



13 a 17 de maio de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Decreto-Lei n.º 67/2013. D.R. n.º 95, Série I de 2013-05-17](#)

Ministério da Saúde

Prorroga até 30 de junho de 2013 o prazo para a manutenção transitória na organização interna das Administrações Regionais de Saúde, I.P., das unidades de intervenção local do extinto Instituto da Droga e da Toxicodependência, I.P

[Decreto-Lei n.º 68/2013. D.R. n.º 95, Série I de 2013-05-17](#)

Ministério da Saúde

Procede à transferência de competências do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P., exercidas pelo Centro de Genética Médica Doutor Jacinto Magalhães daquele instituto, para o Centro Hospitalar do Porto, E.P.E.

[Decreto-Lei n.º 69/2013. D.R. n.º 95, Série I de 2013-05-17](#)

Ministério da Saúde

Procede à criação do Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E., por fusão do Centro Hospitalar do Barlavento Algarvio, E.P.E., e do Hospital de Faro, E.P.E

NACIONAL

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 6251/2013. D.R. n.º 92, Série II de 2013-05-14](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Subdelega competências no Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., relativas a inclusão, ou exclusão, de medicamentos genéricos nas listas de medicamentos comparticipados

[Despacho n.º 6196/2013. D.R. n.º 91, Série II de 2013-05-13](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Subdelega competências no Secretário de Estado da Saúde, licenciado Manuel Ferreira Teixeira, para a prática de todos os atos a realizar no âmbito dos procedimentos previstos no n.º 2 do Despacho do Primeiro-Ministro n.º 5457/2013 de

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

17 de abril, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 80, de 24 de abril de 2013 (Autoriza, nos termos das alíneas d) do n.º 1 do artigo 17.º do Decreto -Lei n.º 197/99, de 8 de Junho, para o ano de 2013, a realização da despesa relativa à aquisição de serviços de prestação de cuidados de saúde em complementaridade com os serviços e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do Serviço Nacional de Saúde no âmbito do primeiro aditamento ao Acordo de Cooperação celebrado em 20 de Maio de 2011 com a Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal)

Circular Informativa N.º108/CD/8.1.6 de 14/05/2013 - Esclarecimentos sobre o Despacho nº 5456-B/2013, de 23 de abril - Circular elaborada conjuntamente com a ACSS e a SPMS

INFARMED

O Despacho n.º 5456-B/2013, de 23 de abril, que entrou em vigor no dia da sua publicação, veio estabelecer novas regras para a aquisição de dispositivos médicos, por parte dos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Com o objetivo de facilitar a sua adequada implementação, o INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde – SPMS EPE. e a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. informam e esclarecem alguns aspetos relativos ao referido Despacho.

Circular Informativa n.º 105/CD/8.1.6 de 10/05/2013 - Benefícios Pecuniários resultantes de Programas/Ações de Promoção

Na sequência do aditamento do n.º 7 ao Artigo 153.º e da alteração do n.º 1 do Artigo 158.º, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, esclarece-se o seguinte:

- > Os programas/ações de promoção, também designados como programas de descontos/sistemas de co-pagamento, estabelecidos pelos titulares de autorização de introdução no mercado, e que consistem na concessão de uma dedução no preço dos medicamentos para os utentes (suportada por estes titulares) são considerados benefícios pecuniários.
- > Nos termos conjugados do que dispõem o aditamento do n.º 7 ao Artigo 153.º e da alteração do n.º 1 do Artigo 158.º, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro (Estatuto do Medicamento), estas iniciativas não são legalmente admissíveis.

Assim, à luz do que determinam aqueles normativos, e desde a data da sua entrada em vigor, dia 15 de fevereiro de 2013, os titulares de autorização, ou registo, de introdução no mercado, bem como, as empresas responsáveis pela informação ou promoção de um medicamento ou os distribuidores por grosso, não podem promover as iniciativas em questão

Caducidade das comparticipações (abril de 2013) - lista definitiva

Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - pedidos de autorização de introdução, ou registo, no mercado de medicamentos genéricos

Concurso 2013 / 47 - Medicamentos de consumo geral: aparelho locomotor (caderno de encargos)

SPMS

Aviso CP 2012/1 - Ap. Cardiovascular - No dia 14/05/2013 entrarão em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento, os quais já se encontram disponíveis no catálogo.

Concurso 2013 / 30 - gases medicinais e outros (caderno de encargos)

Revisão da Declaração de Helsínquia

ORDEM DOS
MÉDICOS

Tendo sido aberta a comentário a revisão da Declaração de Helsínquia, a Associação Médica Mundial (AMM) veio, agora, na sequência de dois anos de discussão e de múltiplas conferências internacionais de peritos colocar à discussão pública um projeto de alterações à [Declaração de Helsínquia \(DoH\) sobre investigação clínica em seres humanos](#).

O Conselho da Associação Médica Mundial decidiu que as revisões propostas e aprovadas na sua reunião de 6 de Abril devem, agora, ser divulgadas para consulta pública e enviadas para as associações médicas nacionais, por forma a receber de todas as partes interessadas as contribuições para o aperfeiçoamento do documento.

Em Outubro o Conselho da AMM decidirá se o novo documento deve ser encaminhado à Assembleia-Geral a realizar na mesma data para aprovação da nova versão da Declaração de Helsínquia.

- [Informação sobre a reunião da ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL](#)
- [WMA Declaration of Helsinki draft-for-public-consultation](#)

Portugal: Reforming the State to promote growth

OCDE

Restoring Portugal's potential for strong, inclusive growth also calls for a comprehensive reform of the State to improve its ability to plan, design, steer and implement reform. Portugal needs an efficient public administration to enable private sector development in a competitive global environment, as well as to meet social demands through cost-effective service delivery at a time when the public finances need to be strengthened. Important reforms of the State, including its organisation and human resource management, are therefore urgently needed to face these challenges.

Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures

COMISSÃO
EUROPEIA

The Commission has adopted the Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures ("Guidelines").

Annual report on benefits and infringements under the Paediatric Regulation

Biosimilar Medicinal Products: [a consensus information document](#)

EPHA Briefing - [Access to Medicines in Europe in Times of Austerity](#)

EPHA

When discussing the topic of access to medicines in the context of the economic crisis we have to consider three determinants: **affordability and availability**, in terms of access to medicines, and **innovation** in terms of developing new methods of assuring best possible health outcomes

Usually, health expenditures are mostly covered by public funding and supplemented by private spending. The economic crisis has forced public expending to be cut **making patient co-payment increase** [1] On average public pharmaceutical expenditure has gone up in the EU by **76% between 2000 and 2009**. This rate will likely slow down as a consequence of **austerity budgets**. **In order to protect patients and ensure transparency and on time management, each country has to comply with the Transparency in Medicine Pricing Directiv**

Human Medicines | Scientific guideline: [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\) guideline M7 on assessment and control of DNA reactive \(mutagenic\) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk - Step 3](#) (Consultation end date 20/06/2013)

The purpose of this guideline is to provide a practical framework that can be applied for the identification, categorisation, qualification and control of mutagenic impurities to limit potential carcinogenic risk. This guideline is intended to complement ICH Q3A(R2), 9 Q3B(R2) (note 1), and ICH M3(R2): non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorisations for pharmaceuticals

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\) guideline Q4B annex 14 to note for evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on bacterial endotoxins tests – General chapter - Step 4](#)

Human Medicines | [Draft inventory of paediatric medicines - Infectious diseases](#)

Based on Article 43 of the European Union Paediatric Regulation the Paediatric Committee at the European Medicines Agency (PDCO) is working to establish an inventory to identify the needs in the different therapeutic areas where there should be research and development of medicinal products for children. The inventory is based on the results of a survey of all paediatric uses of medicines in Europe and on the existing list of paediatric needs established by the former Paediatric Working Party; it will be published progressively by therapeutic area.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [EMA/PDCO Standard Paediatric Investigation Plan for Allergen Products for Specific Immunotherapy](#).

This document defines a standard set of measures that applicants should include in their application for a pediatric investigation plan (PIP). This standard set is intended to facilitate the work of all parties; it is not a guideline, nor a complete protocol; it indicates the measures in the PIP that the Paediatric Committee considers necessary for the development in children, i.e. the so-called “key elements” to be included in the Decision. These key elements are those on which compliance check will be performed.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guideline on the use of the Common Technical Document format in the preparation of a registration application for traditional herbal medicinal products](#)

LISBOA

Av. Duarte Pacheco, 26
1070-110 Lisboa Portugal
lisboa@vda.pt

PORTO

Av. da Boavista, 3433 - 8º
4100-138 Porto Portugal
porto@vda.pt