SAÚDE

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

Resolução do Conselho de Ministros n.º 5/2013. D.R. n.º 13, Série I de 2013-01-18

Presidência do Conselho de Ministros

Designa um membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

Declaração n.º 1/2013. D.R. n.º 9, Série I de 2013-01-14

Assembleia da República

Renúncia e designação de membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV)

REGULAÇÃO

GOVERNO

Sexta Revisão Regular do Programa de Assistência Económica e Financeira - Dezembro 2012

Documentos disponibilizados no site do Governo em 18.01.2013

- Portugal: Letter of Intent (FMI) (Versão original)
- Portugal: Memorandum of Economic and Financial Policies (Versão original)
- Portugal - Technical Memorandum of Understanding (TMU) (Versão original)

Portugal: Letter of Intent (UE) (Versão original)

INFARMED

Circular Informativa n.º 003/CD/8.1.6. de 10/01/2013 - Quetiapina, comprimido de libertação prolongada - Suspensão dos Grupos Homogéneos

Assim, a comparticipação dos medicamentos de marca incluídos nestes grupos homogéneos deve voltar a incidir sobre o preço de venda ao público, deixando de existir preço de referência.
Esta suspensão decorre da Deliberação n.º 5/CD/2013 de 10/01/2013, entra em vigor na data da presente Circular e manter-se-á até ao último dia do trimestre civil que se iniciou a 1 de Janeiro de 2013.

Texto integral

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

Nota Vacinas - Em 07/01/2013, foram homologados os CPA referente ao CP 2012/13, contudo existem vacinas que derivam dos CPA celebrados ao abrigo do CP 2009/13

SPMS

Circular Normativa nº.5 de 17/01/2013 - Atualização do valor de taxas moderadoras.

ACSS

Circular Normativa nº.3 de 11/01/2013 - Lei n.º8/2012 de 12 de Fevereiro - Aprova as regras aplicáveis aos montantes a considerar nos fundos disponíveis, à assunção de compromissos e aos pagamentos em atraso das entidades públicas do SNS.

Boletim PPP 3.º Trimestre 2012 (análise PPP na Saúde – página 12 e seguintes)

DGT

Revision of EU Commission guidelines on Good manufacturing Practice Medicinal Products

COMISSÃO EUROPEIA

The European Commission launches the public consultation of the following revised guidelines on good manufacturing practices:

- Chapter 3: Premises and Equipment - Reasons for changes: The only change is to section 6 as part of the improved guidance on prevention of cross-contamination involving also Chapter 5 and includes reference to a new complementary toxicological assessment guidance.
- Chapter 5: Production - Reasons for changes: Changes have been made to sections 17 to 20 to improve the guidance on prevention of cross-contamination and to refer to toxicological assessment guidance. Changes were also introduced in sections 26 to 28 on the qualification of suppliers in order to reflect the legal obligation of manufacturing authorisation holders to ensure that active substances are produced in accordance with GMP. The changes include supply chain traceability. Section (33) is inserted to clarify and harmonise expectations of manufacturers regarding the testing of starting materials while section (68) introduces guidance on notification of restrictions in supply.
- Chapter 6: Quality Control - Reasons for changes: Inclusion of a new section on Technical transfer of testing methods and other items such as out of specification results.
- Chapter 8: Complaints, Quality Defects and Product Recalls - Reasons for changes:
  - To reflect Quality Risk Management principles to be applied when investigating quality defects/complaints and when making decisions in relation to product recalls or other risk-mitigating actions.
  - To emphasise the need for the cause(s) of quality defects/complaints to be investigated and determined, and that appropriate preventative actions are put in place to guard against a recurrence of the issue.
  - To clarify expectations and responsibilities in relation to the reporting of quality defects to the Supervisory Authority.

Responses to the public consultation on the experience acquired with the Paediatric Regulation

A public consultation took place from 19 September to 28 November 2012 on the experience acquired with the Paediatric Regulation (Regulation (EC) No 1901/2006) in preparation of a Commission report on this legislative instrument which is due for 2013.

Overall, the Commission received 43 responses.

Responses to the public consultation : guidelines on the details of the various categories of variations

In June 2012 the Directorate General for Health and Consumers consulted stakeholders on a contribution to review the **guidelines on the details of the various categories of variations**. This contribution took into account scientific and technical progress and the recommendations delivered in accordance with Article 5 of the Variations Regulation, since the entry into force of the Regulation in January 2010. In addition, it took into account the necessary update required by the implementation of the new Pharmacovigilance legislation, which entered into force in July 2012.

Scientific Guideline | Concept paper on the need for a paediatric addendum to the guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute heart failure

EMA

Scientific Guideline | Draft guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute heart failure Consultation end date 15/04/2013

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

MADEIRA
Calçada de S. Lourenço, 3 - 2ºC
9000-061 Funchal Portugal
madeira@vda.pt

VIEIRA DE ALMEIDA & Associados Sociedade de Advogados, R.L.

Esta informação é de distribuição reservada, destinando-se exclusivamente aos clientes Vieira de Almeida & Associados, e não deve ser entendida como qualquer forma de publicidade, pelo que se encontra vedada a sua cópia ou circulação. A informação proporcionada e as opiniões expressas são de caráter geral, não substituindo o recurso a aconselhamento jurídico adequado para a resolução dos casos concretos.

www.vda.pt