



17 a 21 de junho de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Despacho n.º 7841-B/2013. D.R. n.º 114, Suplemento, Série II de 2013-06-17](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Define os critérios a que deve obedecer a elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos, reforça a obrigatoriedade de utilização pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) dos medicamentos incluídos, bem como as condições em que poderão ser utilizados medicamentos nele não previstos, e altera o regime resultante do Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro

NACIONAL

[Resolução da Assembleia da República n.º 81/2013. D.R. n.º 114, Série I de 2013-06-17](#)

Assembleia da República

Eleição dos membros do conselho de fiscalização da base de dados de perfis de ADN

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 8100/2013. D.R. n.º 118, Série II de 2013-06-21.](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), referente aos Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA), que determinam as condições de fornecimento de luvas para o uso médico

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 8101/2013. D.R. n.º 118, Série II de 2013-06-21.](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E.P.E.), referente aos Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA), que determinam as condições de fornecimento de Medicamentos do Aparelho Cardiovascular

[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

INFARMED

[Circular Normativa conjunta ACSS/Infarmed/SPMS nº.1 de 18/06/2013](#) - Emissão de receitas médicas pelos softwares de prescrição eletrónica em modo offline e adaptação às novas regras de prescrição

ACSS

[Relatório](#) - “Acesso, Concorrência e Qualidade no Sector Convencionado com o SNS: Análises Clínicas, Diálise, Medicina Física e Reabilitação e Radiologia”

ERS

A ERS procedeu à avaliação atualizada do setor convencionado do Serviço Nacional de Saúde (SNS) nas áreas mais representativas, em termos de despesa pública convencionada – Análises Clínicas, Diálise, Medicina Física e de Reabilitação e Radiologia –, com especial enfoque nas perspetivas do acesso, da concorrência e da qualidade.

O Estudo contempla uma análise de todos os pontos de oferta do setor convencionado e avalia a proximidade entre o concelho de residência dos utentes e os estabelecimentos convencionados.

[Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes](#)

CONSELHO DA
UNIÃO
EUROPEIA

[Position Paper - Interplay between intellectual property rights and competition rules: EFPIA calls for a full policy debate at level of the College of Commissioners](#)

EFPIA

The current IP enforcement regime in Europe is highly fragmented and inefficient. The recently adopted European unified patent litigation system will no doubt improve things in the future. But for now, patent settlement agreements are a symptom of the weaknesses of the system. The competition rules are no cure.

[Veterinary Vaccines | Scientific guideline: Recommendation to marketing authorisation holders for veterinary vaccines, highlighting the need to update marketing authorisations to remove the target animal batch safety test \(TABST\) following removal of the requirement from the European Pharmacopoeia monographs](#)

EMA

[Human medicines | Regulatory and procedural guideline: European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)

This guidance document addresses a number of questions which marketing authorisation holders (MAHs) may have on post-authorisation procedures. It provides an overview of the Agency's position on issues

[Human medicines | List of medicinal products under additional monitoring](#) (updated)

[Human medicines | Regulatory and procedural guideline: Guidance on centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes](#)

On 23 July 2010 and after a consultation phase, the EMA communicated to all Parallel Distributors that it is not required to inform the EMA on changes to the labelling or leaflet related to any update of the annexes, except for those when the EMA has specifically indicated that a notification of a change is still required. The following table lists the centrally authorised products that the EMA requires to submit a notification of change before implementation due to safety or quality reasons.

Questions & Answers | [CMDh questions & answers pharmacovigilance legislation](#) - Regulation (EU) no 1235/2010 and Directive 2010/84/EU

HMA

Questions & Answers | [Q&A-List For The Submission Of Variations](#) - According To Commission Regulation (Ec) 1234/2008

CMDh-Referrals | [Information on applications](#) referred to the CMDh in accordance with Article 29(1) of Directive 2001/83/EC and Article 13 of Regulation (EC) No 1234/2008

[Information on applications](#) referred in accordance with Article 30(2) of Directive 2001/83/EC

[Report On Implementing The OECD Anti-Bribery Convention In Portugal](#)

OCDE

Portugal's enforcement of its foreign bribery laws has been extremely low. Not a single prosecution has resulted from 15 allegations of Portuguese companies bribing foreign officials in high-risk countries. Several investigations have been closed prematurely. Some allegations were not investigated at all. Portugal must pursue all foreign bribery allegations more vigorously and thoroughly.

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