



1 a 5 de abril de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 135-B/2013, D.R. n.º 62, 2.º Suplemento, Série I de 2013-03-28](#)

NACIONAL

Ministério da Saúde

Primeira alteração à [Portaria n.º 91/2013](#), de 28 de fevereiro, que estabelece para 2013 os países de referência e os prazos de revisão anual de preços dos medicamentos.

REGULAÇÃO

[Circular Informativa N.º 056/CD/8.1.6 de 27/03/2013](#) - Alteração do ciclo de submissão de RPS - Tipificação e Taxas

INFARMED

Aos pedidos de alteração que consistam apenas na alteração da frequência e/ou data de submissão de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) de acordo com as referidas na List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (EURD list), em todas as AIM de que o requerente seja titular, aplicam-se as taxas constantes no n.º 9 da tabela anexa à Portaria n.º 377/2005, de 4 de abril, na sua redação atual.

Estes pedidos de alteração são tipificáveis como:

- > alteração menor tipo IA de notificação imediata (IAIN) – medicamentos autorizados por procedimento de reconhecimento mútuo/ descentralizado;
- > alteração tipo II – medicamentos autorizados por procedimento nacional (até à implementação do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, ao procedimento nacional a 4 de agosto de 2013).

Para os medicamentos isentos de submissão de RPS na EURD list não é necessária a submissão de pedidos de alteração aos termos da AIM.

[Circular Informativa - N.º 61/CD/8.1.6. Data: 01/04/2013](#) - Montelucaste, comprimido para mastigar - Suspensão dos Grupos Homogéneos

Atendendo a que os medicamentos genéricos contendo a substância activa Montelucaste, na forma farmacêutica de comprimido para mastigar, não estão disponíveis no mercado, o Infarmed suspendeu os grupos homogéneos relativos ao Montelucaste.

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 54/CD/2013 de 28/03/2013](#), entra em vigor

na data da presente Circular e mantém-se até ao último dia do trimestre (30 de junho de 2013).

[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

[Circular Informativa N.º 046/CD/8.1.6. de 19/03/2013](#) - Regulamento dos medicamentos alergénios destinados a um doente específico

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, estabelece no n.º 2 do artigo 124.º, que a comercialização e utilização, em território nacional, de medicamentos alergénios estão sujeitas a autorização simplificada do Infarmed. Por seu turno, o n.º 3 do mesmo artigo prevê que a autorização, fabrico, distribuição e a dispensa dos medicamentos alergénios estão sujeitos a disciplina jurídica especial, definida por regulamento do Infarmed.

Assim, o Conselho Directivo do Infarmed aprovou, pela [Deliberação n.º 40/CD/2013, de 6 de março de 2013](#), o Regulamento dos medicamentos alergénios destinados a um doente específico, o qual entra em vigor no dia 1 de abril de 2013.

[Deliberação n.º 873/2013. D.R. n.º 67, Série II de 2013-04-05](#)

Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Aprova o regulamento que disciplina, de acordo com o n.º 3 do artigo 124.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, a autorização, fabrico, distribuição e a dispensa dos medicamentos alergénios destinados a um doente específico

[Despacho n.º 4631/2013. D.R. n.º 65, Série II de 2013-04-03](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Orçamento e da Saúde

Despacho - Pagamento das participações do Estado na compra de medicamentos dispensados a beneficiários pela ADSE

[Despacho n.º 4586-A/2013. D.R. n.º 63, Suplemento, Série II de 2013-04-01](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Ministros de Estado e das Finanças e da Saúde

Fixa o número máximo de Unidades de Saúde Familiar (USF) a constituir e determina o número máximo de USF que transitam do modelo A para modelo B no ano de 2013

[Despacho n.º 4586-B/2013. D.R. n.º 63, Suplemento, Série II de 2013-04-01](#)

Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Empreendedorismo, Competitividade e Inovação e da Saúde

Aprovação dos preços de referência unitários dos grupos homogéneos de medicamentos, para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de abril de 2013. Revoga o despacho n.º 13015/2011, de 15 de setembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 188, de 29 de setembro de 2011

Concurso 2013 / 32 - Sistemas de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis (CDI' s) – [Caderno de Encargos](#)

SPMS

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo – 13/05/2013

[Detalhe do Concurso 2013 / 33 - Sistemas de Pacemakers \(caderno de encargos\)](#)

[Circular Normativa nº. 14 de 02/04/2013](#) - Prestação / Correção de Informação sobre Fundos Disponíveis

ACSS

[Lista das entidades do sector empresarial do Estado da área da Saúde](#) que se encontram em incumprimento nos termos dos n.ºs 5 e 6 do art.º 7.º do DL 127/2012, de 21 de junho ([Reporte de fevereiro/2013](#))

DGO

Q&As

Updated - CMDh Q&As - [PSURs \(Transitional arrangements for nationally authorised products\)](#)

Updated - CMDh Q&As on [Variations](#)

HMA

Renewal Procedure

New - [Member State agreement upon conditions under which the RMS can start renewal procedures](#)

The provisions in the legislation are as for new applications also silent about the period after receipt of a renewal application and the start of the procedure as Article 24(2) of Directive 2001/83 as amended only states:

24(2) The marketing authorisation may be renewed after five years on the basis of a re-evaluation of the risk-benefit balance by the competent authority of the authorising Member State.

The CMDh has therefore agreed upon of streamlining the validation for renewals alike the already working process for new applications by dividing the Member States raised issues into validation issues which prohibit start of the procedure until they are solved and non-validation issues where the RMS is empowered to start the procedure.

Procedural Guidance | eSubmissions

Update - [Technical validation of eCTD submissions for new MAAs in DCP - start of pilot phase \(voluntary\)](#)

The CMDh has agreed on a pilot phase for technical validation to be performed by the RMS on behalf of all CMSSs, starting 1 March 2012, for eCTD submissions for new Marketing Authorisation applications in DCP (excluding extension applications).

Update - [Requirements on Electronic submissions \(NeeS and eCTD\) and paper documentation for Variations and Renewals within MRP or National procedures](#)

Application for Marketing Authorisation

Update - ['Blue-box' requirements](#)

Additional information on labelling/package leaflet that may be required nationally in accordance with Articles 57 and 62 of Directive 2001/83/EC as amended is outlined below.

These requirements apply to products authorised via a National, Mutual Recognition or Decentralised Procedure only.

Update - [Best Practice Guide on Break-out Sessions](#)

In order to facilitate discussion of potential serious risk to public health (ref.. Commission Guideline on definition of a potential risk to public health 2006/C 133/05) by Member States during a Mutual Recognition (MRP) or Decentralised (DCP) Procedure, meetings, referred to as Break-out sessions, can be arranged. These meetings are not routinely required for every procedure and will take place when considered necessary and useful

by the Member States involved, taking into account an applicant's request for a meeting.

Applicants are allowed to participate in the break-out session to ensure an effective dialogue with Member States on the outstanding issues.

Templates

Update - [Template Assessment Report MRP Overview](#)

Update - [Referral to CMDh \(RMS\)](#)

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

Update - [Tracking table](#)

Human medicines | [Concept paper on the development of medicinal products for the treatment of autism spectrum disorder](#)

EMA

No guideline is available for the development of medicines for the treatment of autism spectrum disorders (ASDs). Guidance is needed especially with regard to diagnostic criteria, definition of target treatment populations, efficacy criteria, specific age-category problems (childhood versus adulthood), and the need for comparative studies. Also because ASDs are life-long conditions, new treatments need in principle to be evaluated in all age groups and there is a need for long-term safety data.

Human Medicines | [Concept paper on the development of medicinal products for the treatment of autism spectrum disorder](#)

Autism spectrum disorders (ASDs) are a group of neurodevelopmental disabilities with symptoms typically presenting before the age of 3 years and persisting into adulthood. They are described as "spectrum disorders" because they affect each person in a variety of different ways and can range from very mild to severe. Delay in language development, impairment of social interaction, and restrictive, stereotyped behaviour patterns are characteristic features.

Human Medicines | [Questions and answers: EMA/2012/59/PD - provision of access to databases and other electronic information sources](#)

Human Medicines | [Notification of discontinuation of a paediatric development which is covered by an agreed PIP decision](#)

Human Medicines | [Questions and answers: Paediatric-investigation-plan guidance \(updated\)](#)

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