



21 a 25 de janeiro de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 1393/2013. D.R. n.º 16, Série II de 2013-01-23](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Determina que, para além dos meios de emergência médica já definidos pelo Despacho n.º 14896/2011, de 3 de novembro e pelo Despacho n.º 13794/2012, de 24 de outubro, constitui meio de emergência médica pré-hospitalar do INEM a Ambulância de Transporte Interhospitalar Pediátrico

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 1314/2013. D.R. n.º 15, Série II de 2013-01-22](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina os preços máximos para o tratamento doente/dia com Cuidados Respiratórios Domiciliários a praticar por todos os serviços e estabelecimentos do Ministério da Saúde, independentemente da sua natureza jurídica, até à conclusão do novo procedimento de aquisição das respetivas tipologias de serviços

[Despacho n.º 1235/2013. D.R. n.º 14, Série II de 2013-01-21](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Constituição do Grupo de Trabalho para a regulamentação da Lei de Bases dos Cuidados Paliativos

[Resolução n.º 3/2013. D.R. n.º 15, Série II de 2013-01-22](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia o conselho de administração do Hospital Garcia de Orta, E.P.E.

CONSELHO DE
MINISTROS

[Resolução n.º 2/2013. DR 15 SÉRIE II de 2013-01-22](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia o conselho de administração do Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E.

[Resolução n.º 1/2013. D.R. n.º 14, Série II de 2013-01-21](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia um vogal executivo para o conselho de administração da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E.

[Deliberação n.º 093/CD/2013, de 17 de janeiro](#) -Prorrogação da concessão de autorização de aquisição direta de medicamentos excecional e provisória, por um período de 6 meses.(Para Instituições de Saúde com processos pendentes no Infarmed)

INFARMED

[Despacho n.º 1235/2013. D.R. n.º 14, Série II de 2013-01-21](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Constituição do Grupo de Trabalho para a regulamentação da Lei de Bases dos Cuidados Paliativos

[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

[CP 2012/40 - Anti-retrovirais](#) - No dia 23/01/201 entram em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento, os quais já se encontram disponíveis no catálogo

SPMS

[Circular Informativa Conjunta Nº 1 - Infarmed/ ACSS de 17/01/2013](#) - Normas técnicas relativas à dispensa.

ACSS

- [Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde](#)

[Public Information Notice: IMF Executive Board Concludes 2012 Article IV Consultation with Portugal](#)

FMI

The [staff report](#) for the 2012 Article IV Consultation with Portugal is also available.

[Resumo das decisões da União Europeia](#) relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de dezembro de 2012 a 31 de dezembro de 2012[Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

COMISSÃO
EUROPEIA

[Resumo das decisões da União Europeia](#) relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de dezembro de 2012 a 31 de dezembro de 2012[Decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE]

[Decisão de Execução da Comissão, de 23 de janeiro de 2013](#), relativa à avaliação do quadro regulamentar de um país terceiro aplicável às substâncias ativas dos medicamentos para uso humano e das medidas de controlo e execução correspondentes, nos termos do artigo 111.o-B, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (1)

[Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990](#), relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (1)(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da diretiva)

[Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993](#), relativa aos dispositivos médicos (1)(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da diretiva)

[Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998](#), relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (1)(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da diretiva)

Responses to the public consultation on phasing-in requirements on a black symbol identifying medicinal products subject to additional monitoring

A [public consultation](#) took place from 21 November 2012 to 10 January 2013 on phasing-in requirements on a black symbol identifying medicinal products subject to additional monitoring.

Overall, the Commission received 14 responses. A [summary](#) of the comments as well as the replies are [here](#)

[Commission Implementing Decision of 23 January 2013 on the assessment of a third country's regulatory framework applicable to active substances of medicinal products for human use and of the respective control and enforcement activities pursuant to Article 111b of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council](#)

- > The amendment to the Australia-EU Mutual Recognition Agreement has entered into force on 1 January 2013

[EU Adoption decision](#)

[Amendment to the mutual recognition agreement](#)

- > The EU – Israel Mutual Recognition Agreement has entered into force on 19 January 2013

[Adoption decision by EU](#)

[Mutual recognition agreement](#)

[Technical guidance on the format of the data fields of result-related information on clinical trials submitted in accordance with Article 57\(2\) of Regulation \(EC\) No 726/2004 and Article 41\(2\) of Regulation \(EC\) No 1901/2006](#)

Responses to the concept paper submitted for public consultation concerning the delegated act on the criteria to be considered and the verifications to be made when assessing the potential falsified character of medicinal products introduced in the Union but not intended to be placed on the market.

The responses are available [here](#).

Human Medicines | [Guideline on good pharmacovigilance practices: Annex II - Templates: Direct healthcare-professional communication](#),

EMA

Human Medicines | [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module XV – Safety communication with tracked changes](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module XV – Safety communication](#),

Human Medicines | [Guidelines on good pharmacovigilance practices: Introductory cover note, last updated with finalisation of module XV](#)

- [Comments received from public consultation on good pharmacovigilance practices \(GVP\): GVP module XV – Safety communication](#)

[Decisão de Execução da Comissão, de 23 de janeiro de 2013](#), relativa à avaliação do quadro regulamentar de um país terceiro aplicável às substâncias ativas dos medicamentos para uso humano e das medidas de controlo e execução correspondentes, nos termos do artigo 111.o-B, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (1)

[Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990](#), relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (1)(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da diretiva)

[Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993](#), relativa aos dispositivos médicos (1)(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da diretiva)

[Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998](#), relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (1)(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da diretiva)

Responses to the public consultation on phasing-in requirements on a black symbol identifying medicinal products subject to additional monitoring

A [public consultation](#) took place from 21 November 2012 to 10 January 2013 on phasing-in requirements on a black symbol identifying medicinal products subject to additional monitoring.

Overall, the Commission received 14 responses. A [summary](#) of the comments as well as the replies are [here](#)

[Commission Implementing Decision of 23 January 2013 on the assessment of a third country's regulatory framework applicable to active substances of medicinal products for human use and of the respective control and enforcement activities pursuant to Article 111b of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council](#)

- > The amendment to the Australia-EU Mutual Recognition Agreement has entered into force on 1 January 2013

[EU Adoption decision](#)
[Amendment to the mutual recognition agreement](#)

- > The EU – Israel Mutual Recognition Agreement has entered into force on 19 January 2013

[Adoption decision by EU](#)
[Mutual recognition agreement](#)

Human Medicines | Medicines under evaluation - [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: January 2013](#)

Human Medicines | [Presentation - Generic, hybrid and biosimilar products](#)

[Presentation - Pharmacogenomics information in the summary of product characteristics](#)

[Presentation - The summary of product characteristics and older](#)

[people](#)

[Presentation - Summary of product characteristics: What is it and what does it contain?](#)

[How to prepare and review a summary of product characteristics](#)

[Presentation - Section 5.3: Preclinical safety data](#)

[Presentation - The summary-of-product-characteristics guideline and paediatric aspects](#)

[Presentation - Introduction to the summary-of-product-characteristics guideline](#)

[Presentation - Section 1: Name of medicinal product](#)

[Presentation - Section 2: Qualitative and quantitative composition](#)

[Presentation - Section 3: Pharmaceutical form](#)

[Presentation - Section 4.1: Therapeutic indications](#)

[Presentation - Section 6: Pharmaceutical particulars](#)

[Presentation - Generic, hybrid and biosimilar products](#)

[Presentation - Pharmacogenomics information in the summary of product characteristics](#)

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

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution - December 2012](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper for a guideline on limits for genotoxic impurities](#)

In the absence of guidance on limits for genotoxic impurities in veterinary medicinal products, the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) recommends the development of a guideline to describe a practical approach on how to deal with genotoxic impurities, taking account of both target animals and consumer safety.

Human Medicines | Scientific guideline: [International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products \(VICH\) topic GL23\(R\): Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Genotoxicity testing - Draft revision at step 9 for consultation at step 4](#)

The objective of this guideline is to ensure international harmonisation of genotoxicity testing

Q&A on [Traditional Herbal Medicinal Products](#)

HMA

Cmdh Best Practice Guide On The Processing Of Renewals In The Mutual Recognition And Decentralised Procedures

This Best Practice Guide is intended to facilitate the processing of renewals in the mutual recognition and decentralised procedures, with an aim of giving procedural advice to assist Member States and applicants, in order to ensure a consistent and beneficial approach to renewal

Best Practice Guide Article 46 – Paediatric Regulation

This document was produced by the CMDh in order to facilitate the assessment of information about nationally authorised medicinal products (including MRP and DCP) in a harmonised and practical way according to Article 46 of the Paediatric Regulation

Update Q&A on [Renewals](#)

Update – Q&A on [Applications For Marketing Authorisation](#)

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