



22 a 26 de abril de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 163/2013. D.R. n.º 80, Série I de 2013-04-24](#)

Ministério da Saúde

Aprova as tabelas de preços a praticar pelo Serviço Nacional de Saúde, bem como o respetivo Regulamento

NACIONAL

[Regulamento \(UE\) n.º 344/2013 da Comissão, de 4 de abril de 2013](#), que altera os anexos II, III, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

COMUNITÁRIA

REGULAÇÃO

[Estratégia para o crescimento, emprego e fomento industrial 2013-2020](#)

GOVERNO

[Resolução n.º 10/2013. D.R. n.º 80, Série II de 2013-04-24](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia o presidente do conselho de administração da SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E

CONSELHO DE
MINISTROS

[Despacho n.º 5457/2013. D.R. n.º 80, Série II de 2013-04-24](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Gabinete do Primeiro-Ministro

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

Comunicado do Conselho de Ministros Extraordinário de 23.04.2013

Considerando a necessidade de promover o crescimento económico sustentável, assente no aumento das exportações, no investimento privado e na valorização dos recursos humanos, o XIX Governo Constitucional assumiu o compromisso de pôr em prática uma estratégia destinada a promover a reindustrialização de Portugal centrada na competitividade e na subida na cadeia de valor da produção nacional, tendo em vista o reforço das exportações.

Circular Informativa N.º 088/CD/8.1.6 de 24/04/2013 - Notificação de início de comercialização de medicamentos

INFARMED

De acordo com o artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redação atual, os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) / representantes locais têm por obrigação notificar ao Infarmed o início, suspensão ou cessação de comercialização dos medicamentos de uso humano dos quais são responsáveis. Esta obrigação é aplicável a todos os medicamentos, independentemente do local onde são comercializados

Circular Informativa N.º 090/CD/8.1.4. de 26/04/2013 - Medicamentos sujeitos a monitorização adicional

Existe um conjunto de medicamentos que necessita de uma monitorização especial pelas autoridades regulamentares, aos quais se chamam “ medicamentos sujeitos a monitorização adicional”.

Para facilitar a identificação destes medicamentos, a União Europeia determinou a inclusão de um triângulo preto invertido no Folheto Informativo (FI) e no Resumo das Características do Medicamento (RCM), juntamente com uma frase explicativa sobre o significado do triângulo, com a redação referida nesta circular.

O triângulo preto será usado, a partir do outono de 2013, nos FI dos medicamentos de todos os Estados-membros da EU. Este símbolo não vai constar na embalagem exterior dos medicamentos.

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

Avaliação da comparticipação de medicamento para uso humano em ambulatório - O relatório da avaliação da comparticipação em ambulatório encontra-se disponível [aqui](#).

Portaria n.º 243/2013. D.R. n.º 78, Série II de 2013-04-22

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

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Constitui a Comissão Técnica de Vacinação (CTV), grupo consultivo da Direção Geral da Saúde, para recomendação de estratégias apropriadas baseadas na melhor evidência científica disponível sobre o impacto da doença e da vacinação

Despacho n.º 5381/2013. D.R. n.º 78, Série II de 2013-04-22

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 estabelecem as condições de fornecimento de Material Disposable de Bloco Operatório

Aviso - [CP 2012/10 - Penso De Efeito Terapêutico](#) - No dia 23/04/2013 entraram em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento, relativos ao Lote 1

SPMS

[Despacho MEF/2013 \(23/04/2013\)](#) - Cessa a vigência, por caducidade, do Despacho n.º 47/2013/MEF, de 8 de abril (que proíbe a assunção de novos compromissos)

DGO

O Conselho de Ministros de 17 de abril de 2013 definiu os ajustamentos na despesa dos Programas Orçamentais, que foram comunicados à Direção-Geral do Orçamento e aos Coordenadores de cada um dos Programas, considerando-se atingido o objetivo para o qual foi elaborado o Despacho n.º 47/2013/MEF, de 8 de abril. Determina a cessação da vigência, por caducidade, do Despacho n.º 47/2013/MEF, de 8 de abril.

[Decisão de Execução da Comissão, de 24 de abril de 2013](#), que altera o Decisão de Execução 2012/715/UE que **estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano** e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

COMISSÃO
EUROPEIA

Australia has been added to the "list of third countries" as regards standards of manufacture and supervision of active pharmaceutical ingredients equivalent to those of the EU. The Commission Decision is [here](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2013 a 28 de fevereiro de 2013](#) [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]

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2013 a 31 de março de 2013](#) [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]

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2013 a 31 de março de 2013](#) [decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE]

[Responses to the Public consultation on the template for the qualified person's declaration concerning GMP compliance of investigational medicinal products manufactured in non-EU countries](#)

Human Medicines | [Notification annual update to the parallel distribution of a centrally authorised medicinal product](#)

EMA

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

Veterinary Medicines | Scientific Guideline - [Draft guideline on the compliance of authorised equine influenza vaccines with OIE requirements](#)

[Inventory of paediatric medicines - Cardiovascular therapeutic area](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module VIII addendum I – Member States' requirements for transmission of information on non-interventional post-authorisation safety studies](#),

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices: Annex V – Abbreviations](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module X – Additional monitoring](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices: Annex II – templates: Cover page of Periodic Safety Update Report \(PSUR\)](#),

Human Medicines | Scientific guideline: [Guidelines on good pharmacovigilance practices: Introductory cover note, last updated with launch of public consultation of module VII revision 1, final module X and revision of module VIII, new annexes and final GVP webpage structure](#)

Human Medicines | Scientific guideline: Public Consultation - [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module VII – Periodic safety update report](#) (consultation end date 25/06/2013)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module VIII – Post-authorisation safety studies](#)

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

Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on extrapolation of efficacy and safety in medicine development](#),

The concept paper is intended to discuss the need and possibility to develop a framework for extrapolation approaches that are considered scientifically valid and reliable to support medicine authorisation. The framework shall set out a structured approach to be followed for each extrapolation exercise to improve interactions with stakeholders and to standardise the decision making across EMA committees. Since the application of extrapolation varies by population, therapeutic area, and medicinal product, an inventory of approaches and case examples shall be collected.

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