



24 a 28 de junho de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Lei n.º 40/2013. D.R. n.º 120, Série I de 2013-06-25](#)

Assembleia da República

Aprova a lei de organização e funcionamento do conselho de fiscalização da base de dados de perfis de ADN e procede à primeira alteração à [Lei n.º 5/2008](#), de 12 de fevereiro

NACIONAL

[Portaria n.º 210/2013. D.R. n.º 122, Série I de 2013-06-27](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde

Primeira alteração aos Estatutos da Administração Regional de Saúde do Alentejo, I.P., aprovados pela [Portaria n.º 157/2012](#), de 22 de maio

[Portaria n.º 211/2013. D.R. n.º 122, Série I de 2013-06-27](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde

Primeira alteração aos Estatutos da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I.P., aprovados pela [Portaria n.º 161/2012](#), de 22 de maio

[Portaria n.º 212/2013. D.R. n.º 122, Série I de 2013-06-27](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde

Primeira alteração aos Estatutos da Administração Regional de Saúde do Algarve, I.P., aprovados pela [Portaria n.º 156/2012](#), de 22 de maio

[Portaria n.º 213/2013. D.R. n.º 122, Série I de 2013-06-27](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde

Primeira alteração aos Estatutos da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P., aprovados pela [Portaria n.º 153/2012](#), de 22 de maio

[Portaria n.º 214/2013. D.R. n.º 122, Série I de 2013-06-27](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde

Primeira alteração aos Estatutos da Administração Regional de Saúde do Centro, I.P., aprovados pela [Portaria n.º 164/2012](#), de 22 de maio

REGULAÇÃO

Despacho n.º 22/2013, de 25 de junho, do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Com este Despacho está desencadeado o processo de preparação de uma Lei Nacional de Transplantação, de acordo com as necessidades atuais e capaz de resolver problemas que se vêm acentuando desde há 4 anos a esta parte.

- > [Relatório sobre as causas da diminuição das colheitas e transplantação de órgãos](#)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Despacho n.º 8213-B/2013. D.R. n.º 119, 2.º Suplemento, Série II de 2013-06-24

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Fixa as regras de acesso dos delegados de informação médica (DIM) aos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS)

Despacho n.º 8190/2013. D.R. n.º 119, Série II de 2013-06-24

Ministérios da Saúde e da Solidariedade e da Segurança Social - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto do Ministro da Saúde e da Solidariedade e da Segurança Social

Cria um Grupo de Trabalho (GT) para proceder à avaliação da capacidade instalada e necessidades em cuidados continuados integrados em Portugal continental

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

Medicamentos centralizados - Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, de medicamentos genéricos aprovados por procedimento centralizados - pedidos de autorização de introdução, ou registo, no mercado de medicamentos genéricos

Nota relativa ao CPA 2013/100 prestação de serviços de cuidados técnicos respiratórios domiciliários - Este procedimento por impossibilidade técnica e operacional manifesta da Plataforma, que gerou a impossibilidade de alguns interessados visualizarem o processo. Assim o mesmo encontra-se lançado como concurso público, contudo estes serviços correspondem a contratação excluída, nos termos do artigo 5.º, n.º 4, alínea f) do Código dos Contratos Públicos

SPMS

Concurso 2013/100 - Prestação de serviços de cuidados técnicos respiratórios domiciliários (caderno de encargos)

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo - 26/07/2013

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de maio de 2013 a 31 de maio 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)

COMISSÃO
EUROPEIA

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de maio de 2013 a 31 de maio de 2013 (Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do

artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE)

Notice to applicants, medicinal products for human use, volume 2A, chapter 1 marketing authorisation

The update of chapter 1 of volume 2A of the notice to applicants is published and available [here](#).

Adoption of a legal proposal for fees for pharmacovigilance payable to the European Medicines Agency

The Commission has adopted on 26 June 2013 a Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Fees payable to the European Medicines Agency for the Conduct of Pharmacovigilance Activities in Respect of Medicinal Products for Human use (COM(2013) 472 final).

- > The text of the proposal can be consulted [here](#)
- > The text of the accompanying Impact Assessment Report can be consulted [here](#)
- > The text of the Executive Summary of the Impact Assessment Report can be consulted [here](#)

Decisão de Execução do Conselho, de 21 de junho de 2013, que altera a Decisão de Execução 2011/344/UE relativa à concessão de assistência financeira da União a Portugal

Occasional Papers 153 | June 2013 - [Portugal: The Economic Adjustment Programme for Portugal. Seventh Review – Winter 2012/2013](#)

Retificação da Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão, de 14 de novembro de 2012, que estabelece um modelo comum para a transmissão das informações requeridas pela Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos

First Commission [Report on the Paediatric Regulation](#)

The Commission published today a progress report on medicines for children covering the five years since the Paediatric Regulation came into force. This preliminary snapshot points to improvements in the paediatric medicines landscape: better and safer research, more medicines for children on the EU market and more information for parents and health professionals.

Lista MNSRM venda exclusiva em farmácias [vf 27_05 \(1\)](#)

O Infarmed enviou, para conhecimento e análise por parte da Ordem dos Médicos, a lista de medicamentos classificados como Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) que seriam apenas dispensados em farmácia comunitária, de acordo com protocolos específicos relativos a esta dispensa; essa listagem é resultado do consenso de um grupo de peritos, na área das ciências médicas e farmacêuticas, e da comparação com a realidade em outros países europeus.

ORDEM DOS
MÉDICOS

Foram publicadas as seguintes **listas das entidades 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 maio/2013)

- > Administração Central;
- > Sector Empresarial do Estado da área da Saúde;
- > Municípios.

DGO

Report - on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC

(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

PARLAMENTO
EUROPEU

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Procedural advice on publication of information on withdrawals of applications related to the marketing authorisation of human medicinal products](#),

Human Medicines | [Table of relevant scientific guidance](#) for summaries of product characteristics

Human Medicines | [PRAC rapporteur advice on the renewal of the conditional marketing authorisation - Template](#)

Human Medicines | [Rapporteur assessment report on the <number \(e.g. 2nd, 3rd, 4th, etc.\)> annual re-assessment of the marketing authorisation under exceptional circumstances - Template](#)

Human Medicines | [Rapporteur assessment report on the renewal of the conditional marketing authorisation - Template](#)

Human Medicines | [PRAC rapporteur advice on the annual re-assessment of the marketing authorisation under exceptional circumstances - Template](#)

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [List of changes to combined Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs \(VeDDRA\) list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animal and humans to veterinary medicinal products for 2013](#)

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Combined Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs \(VeDDRA\) list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products](#),

Veterinary Medicines | [Guidance notes](#) on the use of Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs (VeDDRA) terminology for reporting suspected adverse reactions in animals and humans

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Combined Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs \(VeDDRA\) list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products](#),

Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Substances considered as not falling within the scope of Regulation \(EC\) no 470/2009, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin](#)

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

This guidance document addresses a number of questions which users of the centralised procedure may have. It provides an overview of the European Medicines Agency's position on issues, which are typically addressed during the course of pre-submission meetings

Human Medicines | Draft: [Policy 70: Publication and access to clinical-trial data](#) (consultation end date - 30/09/2013)

There is growing demand from external stakeholders for full transparency, not only about the European Medicines Agency's deliberations and actions, but also about the data and results from clinical trials (CTs) on which regulatory decisions are based.

Following consultations with a broad range of external stakeholders and European bodies, the Agency has drafted this policy, which complements the existing policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use), which came into effect in December 2010.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Member States' contact points for translation review](#)

PSUR Work Sharing | [List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised-Excel](#) [\[PDF version\]](#)

HMA

[Briefing note for OECD Health Data 2013: How Does Portugal Compare](#)

OCDE

Total health spending accounted for 10.7% of GDP in Portugal in 2010, more than one percentage point higher than the OECD average of 9.5%

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