



25 de fevereiro a 1 de março de 2013

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Resolução da Assembleia da República n.º 18/2013. D.R. n.º 47, Série I de 2013-03-07](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo o alargamento da rede de cuidados continuados integrados bem como o investimento público em unidades públicas desta rede

[Portaria n.º 100/2013. D.R. n.º 46, Série I de 2013-03-06](#)

Ministério da Justiça

Declara instalado o 2.º Juízo do Tribunal da Propriedade Intelectual

[Portaria n.º 95/2013. D.R. n.º 44, Série I de 2013-03-04](#)

Ministério da Saúde

Aprova o Regulamento do Sistema Integrado de Referenciação e de Gestão do Acesso à Primeira Consulta de Especialidade Hospitalar nas instituições do Serviço Nacional de Saúde e revoga a [Portaria n.º 615/2008](#), de 11 de julho

NACIONAL

[Regulamento de Execução \(UE\) n.º 198/2013 da Comissão, de 7 de março de 2013](#), relativo à seleção de um símbolo de identificação dos medicamentos para uso humano sujeitos a monitorização adicional

COMUNITÁRIA

REGULAÇÃO

[Circular Informativa Conjunta n.º 01/INFARMED/SPMS de 04/03/2013](#) - Codificação de dispositivos médicos - Despacho 15371/2012, de 03 de dezembro

[Texto integral](#)

INFARMED

[Deliberação n.º 690/2013. D.R. n.º 44, Série II de 2013-03-04](#)

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

Aprova o Regulamento de Funcionamento da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

[Circular Informativa n.º 034/CD/8.1.7. de 01/03/2013 - Suspeitas de reações adversas não graves que ocorram em território nacional](#)

O Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, que transpõe para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva n.º 2010/84/UE, de 15 de dezembro de 2010, refere, no n.º 11 do artigo 7.º (“Disposições Transitórias”) o seguinte: “Enquanto a Agência não puder garantir as funcionalidades da base de dados Eudragilance, tal como descritas no artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, os titulares da autorização de introdução no mercado devem, no prazo de 90 dias, a contar do conhecimento, notificar o INFARMED, I.P., de todas as suspeitas de reações adversas não graves que ocorram em território nacional.”.

O Infarmed considera que as suspeitas de reações adversas não graves que ocorram em território nacional só devem ser comunicadas ao Infarmed pelos titulares da AIM quando expressamente solicitado.

[Texto integral](#)

[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)

[Despacho n.º 3635/2013. D.R. n.º 47, Série II de 2013-03-07](#)

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

Estabelece disposições no âmbito da implementação da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde, nas instituições do Serviço Nacional de Saúde

[Despacho n.º 3570/2013. D.R. n.º 46, Série II de 2013-03-06](#)

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

Determina que, no âmbito do princípio da boa colaboração institucional, os estabelecimentos hospitalares integrados no Serviço Nacional de Saúde devem colaborar com o IPST na promoção da dádiva e colheita de sangue

[Despacho n.º 3571/2013. D.R. n.º 46, Série II de 2013-03-06](#)

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

Determina que os serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, (SNS) devem intensificar a utilização das tecnologias de informação e comunicação de forma a promover e garantir o fornecimento de serviços de telemedicina aos utentes do SNS

[Despacho n.º 3572/2013. D.R. n.º 46, Série II de 2013-03-06](#)

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 prestação de serviços médicos

[Despacho n.º 3484/2013. D.R. n.º 45, Série II de 2013-03-05](#)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Cria um Grupo de Trabalho (GT) para proceder à revisão da Carta de Equipamentos Pesados da Saúde

O objetivo da elaboração da Carta de Equipamentos, será possível divulgar na rede dos hospitais do SNS informação atualizada sobre a oferta pública e convencionada atual para a realização de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, possibilitando a rentabilização da capacidade instalada existente e a sustentação de aquisições e ou substituições futuras.

Pareceres do Departamento Jurídico sobre a Publicitação dos apoios da indústria farmacêutica

Face ao teor do n.º 6 Artigo 159.º do Decreto-Lei 20/2013, toda e qualquer entidade, pessoa colectiva ou singular, está obrigada a fazer a comunicação dos apoios que receba da indústria farmacêutica, a fim de serem publicitados:

> [Inf DL 20 2013 2](#)

[Inf DL 20 2013 inconstitucionalidade](#)

ORDEM DOS
MÉDICOS

[Diretrizes, de 7 de março de 2013](#), relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano

COMISSÃO
EUROPEIA

[Produtos farmacêuticos: Novo símbolo para identificar medicamentos que necessitam de monitorização adicional](#)

Um triângulo invertido irá em breve constar do folheto interior de determinados medicamentos no mercado da UE, na sequência de um ato jurídico adotado hoje pela Comissão Europeia.

O símbolo permitirá que os doentes e os profissionais da saúde identifiquem facilmente os medicamentos sujeitos a monitorização adicional; o seu texto de acompanhamento incentivará a notificação de reações adversas inesperadas através de sistemas nacionais de notificação. A partir de setembro de 2013, o símbolo será utilizado para identificar os produtos farmacêuticos que estão sujeitos a monitorização adicional

[Adoption and Publication of Commission implementing regulation](#) introducing a Black Symbol to identify medicinal products that are subject to additional monitoring

On 7 March 2013, the Commission adopted an [Implementing Regulation](#) introducing a Black Symbol to identify medicinal products that are subject to additional monitoring. The black symbol will allow patients and healthcare professionals to identify these products, and the accompanying text will encourage them to report unexpected adverse reactions through [national reporting systems](#)

[Questions and answers](#): New 'black symbol' for medicinal products

[Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products](#) (March 2013)

HMA

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

[Recommendation for Mutual Recognition Procedure after finalisation of a referral procedure with a positive decision by the EC](#)

This guidance paper is intended to give advice on how to implement the outcome of referral procedures with a positive decision by the Commission for mutual recognition procedures.

[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

[List of active substances](#) for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on the risk-based approach according to annex I, part IV of Directive 2001/83/EC applied to Advanced therapy medicinal products](#)

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on influenza vaccines – quality module](#)

The purpose of this guideline is to provide guidance on development, manufacturing and control for Marketing Authorisation Applications for influenza vaccines. The Quality Module has been updated in the light of experience gained during the recent influenza pandemic and also consolidates the current existing guidelines for influenza vaccines.

Human Medicines | [Overview of comments on guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human follicle stimulating hormone \(r-hFSH\)](#) (EMA/CHMP/BMWP/671292/2010)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human follicle stimulating hormone \(r-hFSH\)](#),

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on similar biological medicinal products containing interferon beta](#),

Human Medicines | [Overview of comments received on guideline on similar biological medicinal products containing interferon beta](#) (EMA/CHMP/BMWP/652000/2010)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of systemic lupus erythematosus, cutaneous lupus and lupus nephritis](#) (consultation end date 04/09/2013)

This document is intended to provide guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of systemic lupus erythematosus (SLE), a complex autoimmune disease that can affect multiple organs

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [CHMP Rapporteur AR Extension of indication clinical guidance](#)

Human Medicines | [Register of deadlines to put a medicinal product on the market in accordance with Article 33 of the Paediatric Regulation](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Day 80 assessment report non-clinical and clinical guidance](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Day 80 assessment report](#)
- [Overview guidance](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Day 80 assessment report](#)
- [Quality guidance](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Day 80 assessment report](#)
- [Clinical 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