



11 a 15 de novembro de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Decreto-Lei n.º 157/2013. D.R. n.º 219, Série I de 2013-11-12](#)

NACIONAL

Ministério da Saúde

Procede à alteração da denominação do Centro Hospitalar de Leiria-Pombal, E.P.E., criado pelo [Decreto-Lei n.º 30/2011](#), de 2 de março

REGULAÇÃO

Oitava e Nona Revisões Regulares do Programa de Assistência Económica e Financeira - Outubro 2013

GOVERNO

- Portugal: Letter of Intent (FMI) ([Versão original](#))
- Attachment I. Portugal: Memorandum of Economic and Financial Policies ([Versão original](#))

Attachment II. Portugal: Technical Memorandum of Understanding (TMU) ([Versão original](#))

Acesso, concorrência e qualidade na realização de exames de Tomografia por emissão de Positrões (PETSCAN)

ERS

Num [estudo](#) elaborado em cumprimento de solicitação do Ministério da Saúde, a ERS identificou todos os estabelecimentos de natureza pública e privada detentores de equipamentos de Tomografia por Emissão de Positrões (PET) atualmente existentes em Portugal Continental; efetuou uma análise do grau de proximidade da rede de oferta aos utentes e da capacidade da rede em termos de equipamentos e recursos humanos. Foi, igualmente, realizada uma análise temporal do acesso, bem como das relações que hoje existem entre o SNS e o setor privado, ao nível da referenciação. A respeito da concorrência entre os estabelecimentos detentores de equipamento PET, foi avaliado o grau de concentração dos mercados, os custos médios de realização de exames PET, as diferentes fontes de financiamento e os preços praticados consoante as distintas entidades financiadoras. Por último, analisou-se a dimensão da qualidade na realização de exames PET, através da observação do cumprimento das condições e requisitos de funcionamento das unidades de Medicina Nuclear.

Informação - Devolução de receitas médicas a partir de 1 de Novembro

Perante as dificuldades criadas nos últimos dias aos médicos, doentes e farmácias em virtude das instruções referentes ao novo modelo de receita, não estando previamente reunidas as condições para a utilização exclusiva desse novo modelo a partir do dia 1 de Novembro, a Ordem dos Médicos contactou o Ministério da Saúde que, compreendendo imediatamente essas dificuldades, comunicou rapidamente as novas instruções sobre a transição para o novo modelo de receita e a respectiva

ORDEM DOS
MÉDICOS

Esclarecimento - Autorizações Excepcionais

Face a notícias veiculadas durante o dia de hoje relativas ao novo regulamento das Autorizações Excepcionais para utilização de medicamentos em fase de avaliação

INFARMED

Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - pedido de registo de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos

Responses to public consultations:

- ✓ [Responses to the public consultation on draft guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use.](#)
- ✓ [Responses to the public consultation on draft guidelines on the principles of good distribution practices for active substances for medicinal products for human use.](#)
- ✓ [Responses to the public consultation on revision of EU Commission guidelines on Good Manufacturing Practice Medicinal Products, Part I, Chapters 3, 5, 6 and 8.](#)

COMISSÃO
EUROPEIA

IMF Completes Eighth and Ninth Reviews Under an EFF Arrangement with Portugal, Approves €1.91 Billion Disbursement

Press Release No.13/436 November 8, 2013

The Executive Board of the International Monetary Fund (IMF) today completed the eighth and ninth reviews of Portugal's performance under an economic program supported by a 3-year, SDR 23.742 billion (about €27.03 billion) Extended Fund Facility (EFF) arrangement. The completion of the review enables the immediate disbursement of an amount equivalent to SDR 1.679 billion (about € 1.91 billion), bringing total disbursements under the EFF arrangement to SDR 21.379 billion (about €24.34 billion).

FMI

CP 2013/34 – STENTS – Hoje entram em vigor os novos contratos que se encontram disponíveis no catálogo.

SPMS

EFPIA Good Practice for preventing risk for drug shortages

EFPIA member companies are committed to provide patients with continuous access to high quality medicines. To this effect, the pharmaceutical industry continues to establish increasingly robust quality and business management practices including holistic quality management systems, market forecasting methods and inventory management techniques. The successful implementation of these practices, in an integrated manner, is critical to ensuring that patients can rely on a continued supply of quality medicines. This EFPIA Good Practice describes in more details such management system that actively assures and monitors quality standards, inventory levels and market signals.

EFPIA

Human Medicines | Scientific guideline: [Second draft guideline on clinical investigation of medicinal products for prevention of stroke and systemic embolic events in patients with non-valvular atrial fibrillation](#)

Atrial fibrillation (AF) is the most common sustained cardiac arrhythmia, occurring in 1–2% of the general population. AF confers a 5-fold risk of stroke, and one in five of all strokes is attributed to this arrhythmia.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Rules of procedure of the Paediatric Committee](#) (PDCO)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency updates on development of its policy on publication and access to clinical-trial data](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution – October 2013](#)

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

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

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Reporting requirements of individual case safety reports applicable to marketing-authorisation holders during the interim period](#) (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