



14 a 18 de outubro de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Decreto Legislativo Regional n.º 17/2013/A. D.R. n.º 198, Série I de 2013-10-14](#)

Região Autónoma dos Açores - Assembleia Legislativa

Estabelece o regime jurídico da abertura, modificação e funcionamento das unidades privadas de saúde com ou sem fins lucrativos, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração, na Região Autónoma dos Açores

NACIONAL

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 13025-A/2013. D.R. n.º 197, Suplemento, Série II de 2013-10-11](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Emitte orientações para garantir o aprovisionamento de medicamentos, pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, em termos que conduzam, em 2013, a uma redução anual global de custos, por referência a 2012

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 13025-B/2013. D.R. n.º 197, Suplemento, Série II de 2013-10-11](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina que os contratos públicos de aquisição de medicamentos, incluindo biológicos similares, lançados pelos SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., e pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, devem prever como critério de adjudicação o preço mais baixo

[Circular Informativa n.º 227/CD/8.1.7. de 11/10/2013](#) (alerta de segurança) - O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou a revisão de segurança dos contraceptivos hormonais combinados (CHC) relativamente ao risco de tromboembolismo venoso (TEV) tendo concluído que os benefícios na prevenção da gravidez continuam a superar os riscos.

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 com a substância ativa (i) Moxifloxacina, cloridrato, (ii) Linezolida, (iii) Capecitabina e com a substância ativa Cetirizina.

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

Catálogo Público de Aprovisionamento – Concurso 2013 / 5 - Medicamentos Anti-infecciosos: exceto antivíricos e antifúngicos ([caderno de encargos](#))

SPMS

Catálogo Público de Aprovisionamento - Concurso 2013 / 41 - medicamentos anti-infecciosos: antivíricos e antifúngicos ([caderno de encargos](#))

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo - 11/11/2013

Catálogo Público de Aprovisionamento - Concurso 2013 / 45 - medicamentos anestésicos e relaxantes musculares ([caderno de encargos](#))

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo - 12/11/2013

Catálogo Público de Aprovisionamento - CP 2012/9 - Derivados do plasma – Entraram em vigor os contratos públicos de aprovisionamento relativos aos lotes 1 a 6, 10 a 13, 15, 19, 20, 21 e 23;

Catálogo Público de Aprovisionamento - CP 2013/7 - Hormonas - No dia 15/10/2013 entraram em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento, os quais já se encontram disponíveis no catálogo.

Human Medicines | Report: [Report analysis on product information - European Medicines Agency Geriatric Medicines Strategy](#)

HMA

This brief report summarises the results of the first year of the Geriatric Strategy implementation with respect to Product Information for newly authorised medicinal products, and analyses whether data on the geriatric population is accurately presented and critically discussed in the final CHMP Assessment Report and Product Information (Summary of Product Characteristics and Patient Information Leaflet).

Human Medicines | Application for Marketing Authorisation: ['Blue-box' requirements](#) [[Track version](#)] (Additional information on labelling/package leaflet)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Draft qualification opinion of MCP-Mod as an efficient statistical methodology for model-based design and analysis of phase II dose finding studies under model uncertainty](#)

EMA

Estimating dose-response and selection of a dose for confirmatory Phase III trials and potential market authorisation is among the most difficult elements of the whole development process. Dose finding studies are commonly designed using a small number of doses and a narrow dose-range, often focused on the upper end of the dose response relationship.

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

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

