



23 a 27 de setembro de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Regulamento de Execução \(UE\) n.º 920/2013 da Comissão, de 24 de setembro de 2013](#), relativo à designação e supervisão de organismos notificados nos termos da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, respeitante aos dispositivos médicos implantáveis ativos, e da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos

NACIONAL

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 12351/2013. D.R. n.º 187, Série II de 2013-09-27](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Nomeação de membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 12323/2013. DR 187 SÉRIE II de 2013-09-27](#)

Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde - Gabinetes do Ministro da Defesa Nacional e do Secretário de Estado da Saúde

Nomeação de um membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos

[Despacho n.º 12352/2013. D.R. n.º 187, Série II de 2013-09-27](#)

Ministérios da Saúde e da Educação e Ciência - Gabinetes dos Secretários de Estado da Saúde e do Ensino Superior

Nomeação de membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos

[Aditamento ao acordo entre governo e APIFARMA para a sustentabilidade dos encargos públicos com medicamentos](#)

GOVERNO

[Circular Informativa n.º 219/CD/8.1.6 de 24/09/2013](#) - Importação paralela de medicamentos

INFARMED

[Circular Informativa n.º 217/CD/8.1.6 de 23/09/2013](#) - Produtos Decorativos para

Crianças

Recomendações do Infarmed sobre não conformidades na rotulagem dos Cosméticos, após análise de diversos produtos decorativos para crianças.

[Circular Informativa n.º 210/CD/8.1.6. de 06/09/2013](#) - Atualização do Sistema de Preços de Referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS - 4.º trimestre 2013

— [Deliberação Nº 143/CD/2013](#)

— [Deliberação nº 148/CD/2013](#)

[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 – [Aviso CP 2013/48 - Aparelho geniturinário](#)

SPMS

No dia 24/09/2013 entrarão em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento, os quais já se encontram disponíveis no catálogo.

Catálogo Público de Aprovisionamento – [Aviso CP 2013/51 - Afeções cutaneas](#)

No dia 24/09/2013 entrarão em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento, os quais já se encontram disponíveis no catálogo.

Catálogo Público de Aprovisionamento - [Mapa De Adjudicação CP 2012/35](#) (bens de diálise peritoneal)

[Relatório dos processos de monitorização e atuação regulatória futura para a garantia do cumprimento dos tempos máximos de resposta garantidos \(PMT 21/12 e PMT 22/12\)](#)

ERS

Conselho Diretivo da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) aprovou o Relatório dos processos de monitorização PMT/021/12 e PMT/022/12 e atuação regulatória futura para a garantia do cumprimento dos Tempos Máximos de Resposta Garantidos (TMRG). O Relatório apresenta a monitorização realizada entre 2012 e 2013 e define, com base nas conclusões do mesmo, a atuação futura da ERS nesta matéria.

[Lei dos Compromissos e Pagamentos em Atraso](#)

DGO

Lista das **entidades do sector empresarial do Estado da área da Saúde** 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 **agosto/2013**)

[Reporte de agosto/2013](#)

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

Draft - [Commission implementing regulation on the designation and the supervision of notified bodies under Council Directive](#)

[Recomendação da Comissão, de 24 de setembro de 2013](#), relativa às auditorias e avaliações realizadas por organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos

Update – Q&A on [Active Substance Master File](#)

HMA

Update – Q&A on [Variations](#)

Update – Variation Procedure [Data requested for Variations and/or Renewal Applications in the MRP/DCP](#)

Update - Renewals - [Template - RMS End of Renewal Procedure](#)

Update - CMDh-Referrals - [Overview of timetables 2014](#)

Update - 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 - [Tracking table](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Draft International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\) guideline S1 - Regulatory notice on changes to core guideline on rodent carcinogenicity testing of pharmaceuticals](#)

EMA

A change to the current ICH S1 guidance on rodent carcinogenicity testing is being considered. The goal of this potential change is to introduce a more comprehensive and integrated approach to address the risk of human carcinogenicity of small molecule pharmaceuticals, and to define conditions under which 2-yr rat carcinogenicity studies add value to that assessment. This effort is not applicable to biotechnology-derived pharmaceuticals that follow the ICH S6(R1) guidance document.

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