



27 a 31 de maio de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Resolução da Assembleia da República n.º 70/2013. D.R. n.º 101, Série I de 2013-05-27](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo que promova medidas tendentes à otimização dos cuidados de saúde hospitalares na região Oeste Norte

[Resolução da Assembleia da República n.º 71/2013. D.R. n.º 101, Série I de 2013-05-27](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo medidas de valorização dos serviços hospitalares do Centro Hospitalar do Oeste e do Hospital Termal das Caldas da Rainha

NACIONAL

[Retificação do Regulamento \(UE\) n.º 344/2013 da Comissão, de 4 de abril de 2013, que altera os anexos II, III, V e VI do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos **produtos cosméticos**](#)

[Regulamento \(UE\) n.º 483/2013 da Comissão, de 24 de maio de 2013, que altera o anexo III do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos **produtos cosméticos**](#)

COMUNITÁRIA

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 6999/2013. D.R. n.º 104, Série II de 2013-05-30](#)

Ministério das Finanças - Autoridade Tributária e Aduaneira

Identificação dos grandes contribuintes a acompanhar a UGC

MINISTÉRIO DAS
FINANÇAS

[Despacho n.º 7021/2013. D.R. n.º 104, Série II de 2013-05-30](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Define as condições e requisitos a que deve obedecer a utilização, nos serviços e estabelecimentos do SNS, de dispositivos médicos de uso único reprocessados

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Circular Informativa N.º 102/CD/8.1.6 Data: 02/05/2013](#) - Registo de dispositivos médicos por referência

INFARMED

Esclarecimentos sobre a necessidade de registo de todas as referências associadas a um mesmo dispositivo médico.

[Caducidade das comparticipações \(maio de 2013\)](#) - Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, publica-se a [lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de maio de 2013](#), por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 23-05-2013, no uso das suas competências.

[Circular Informativa n.º 115/CD/8.1.6. de 27/05/2013](#) - Novas orientações da Comissão Europeia sobre as alterações aos termos de AIM

Na sequência da publicação do Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto, que alterou o Regulamento das Alterações (Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro), a Comissão procedeu à adoção de novas [Orientações sobre a categorização das alterações, procedimentos aplicáveis e documentação a apresentar](#).

[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 com as substâncias ativas (i) Ácido zoledrónico monohidratado, (ii) Paracetamol e a substância ativa Risperidona)

[Aviso - Registo de vendas - CP2012/27](#) - Notificam-se todos os fornecedores que tenham celebrado contratos há mais de 6 meses que, em cumprimento da Cláusula 12ª do Caderno de Encargos do CP 2012/27, têm de reportar obrigatoriamente até ao dia 8 de Junho as vendas efetuadas ao abrigo deste CP (quantidades e preços, líquidos de todos os descontos e rappel).

SPMS

[Aviso - Registo de vendas - CP2012/26](#) - Notificam-se todos os fornecedores que tenham celebrado contratos há mais de 6 meses que, em cumprimento da Cláusula 12ª do Caderno de Encargos do CP 2012/26, têm de reportar obrigatoriamente até ao dia 8 de Junho as vendas efetuadas ao abrigo deste CP (quantidades e preços, líquidos de todos os descontos e rappel).

Lei dos Compromissos e Pagamentos em Atraso - [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 \(Reporte de abril/2013\)](#)

DGO

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de abril de 2013, para 30 de abril 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 abril de 2013, para 30 de abril de 2013](#), (Decisões adotadas nos termos do [artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE](#) ou do [artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE](#))

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de janeiro de 2012, para 31 de janeiro de 2012](#), (Decisões adotadas nos termos do [artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE](#) ou do [artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE](#))

[COM/2013/394/FINAL](#) - Recomendação de **Recomendação Do Conselho com vista a pôr termo à situação de défice orçamental excessivo em Portugal**

[Proposal for a Council Implementing Decision](#) amending Implementing Decision 2011/344/EU on **granting Union financial assistance to Portugal**

International activities - [Agreement between Israel and the EU on conformity assessment and acceptance of industrial products : Questions and answers](#)

Volume 2 - Pharmaceutical Legislation - Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use.

Volume 2B - Presentation and content of the dossier - Application Form : Module 1.2 Application form

- > [Module 1.2 Application form \(revision 10.1\)](#)
- > [Module 1.2 Application form \(revision 10.1\)](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain](#) (Consultation end date 30/11/2013)

EMA

This document is intended to give guidance on the investigation of medicinal products to be used in the treatment of nociceptive pain and / or of central and peripheral neuropathic pain.

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression](#)

The present document should be considered as general guidance on the development of medicinal products for acute and long-term treatment of Major Depressive Disorder (MDD). Its main focus is on major depressive episodes that occur in the context of MDD. Despite many approved antidepressants there is still a need for new medicinal products with better efficacy (e.g. faster onset of action, higher rates of response and remission) and improved safety profile in patients with MDD.

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on clinical investigation of medicinal products for prevention of venous thromboembolism \(VTE\) in patients undergoing high VTE-risk surgery \(EMA/CHMP/325170/2012\) \(former CPMP/EWP/707/98 Rev.1 corr.\)](#)

This guideline is a revision of the CHMP Guideline on clinical investigation of medicinal products for Prophylaxis of Intra- and Post-operative Venous Thromboembolic Risk (CPMP/EWP/707/98 Rev.1 corr). Revision 1 was intended to provide guidance for the evaluation of new medicinal products in the primary prophylaxis of high intra- and post-operative venous thrombo-embolic risk.

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,](#)

Veterinary Medicines | Draft: [Guideline for the demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances](#) (consultation end date 30/11/2013)

This guideline provides recommendations for the design and conduct of pre-clinical and clinical studies to support clinical efficacy for an antimicrobial veterinary medicinal product. Appropriate methods to identify and describe the pharmacology of the active substance in relation to the target bacteria are presented and important aspects to

consider for justifying the use of a certain active substance for a particular indication are outlined.

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

Human Medicines | [Formatted table template to be inserted in each procedural submission cover letter](#)

Human Medicinal Products | 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 Medicinal Products | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union – in integrated format](#)

Human Medicinal Products | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union for generics](#)

Human Medicinal Products | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part VI: Summary of activities in the risk-management plan by product](#)

Human Medicinal Products | [Questions and answers: Good manufacturing practice](#)

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

This guidance document addresses a number of questions which marketing authorisation holders (MAHs) may have on post-authorisation procedures. It provides an overview of the Agency's position on issues, which are typically addressed in discussions or meetings with MAHs in the post-authorisation phase.

[EFPIA and CPIA Sign Memorandum of Understanding Formalising Relationship between China and Europe's Research-Based Pharmaceutical Industries](#)

EFPIA

The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) and the China Pharmaceutical Industry Association (CPIA) announced the signing of a Memorandum of Understanding (MoU) today, formalising the relationship between the two industry associations representing members operating in China, Europe and worldwide. The cooperation agreement will promote a continued exchange of knowledge and best practices that can support enhanced harmonisation and positively impact patients around the world.

> [Memorandum of Understanding \(EN\)](#)

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