



2 a 6 de dezembro de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Decreto-Lei n.º 164/2013. D.R. n.º 237, Série I de 2013-12-06](#)

Ministério da Saúde

Procede à primeira alteração ao [Decreto-Lei n.º 279/2009](#), de 6 de outubro, que estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a **abertura, a modificação e o funcionamento das unidades privadas de serviços de saúde**

NACIONAL

[Regulamento \(UE\) n.º 1261/2013 do Conselho, de 2 de dezembro de 2013](#), que altera o Regulamento (CE) n.º 723/2009 relativo **ao quadro jurídico comunitário aplicável ao consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ERIC)**

COMUNITÁRIA

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 15703/2013. D.R. n.º 233, Série II de 2013-12-02](#)

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 determinam as condições de fornecimento de material de incontinência, proteção cutânea e alívio de pressão

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Nota - [CP 2013/47 - Aparelho Locomotor](#) – Entraram em vigor no dia 2 de dezembro os novos contratos públicos de aprovisionamento, os quais já se encontram disponíveis no catálogo.

SPMS

[Considerações CEIC sobre a Divulgação de Ensaios Clínicos: Princípios Orientadores](#)

Este texto visa clarificar o entendimento da CEIC face à divulgação dos ensaios clínicos, adaptando-a à evolução da sociedade, apresentando o seu racional e estabelecendo princípios orientadores decorrentes da posição CEIC. Após consulta pública o documento foi aprovado na reunião plenária de 08/11/2013 e publicado a 03/12/2013

CEIC

[Circular Informativa n.º 270/CD/8.1.6. de 29/11/2013 - Gestão de Acessibilidade ao](#)

INFARMED

Medicamento (GAM)

Informed desenvolveu a aplicação Gestão de Acessibilidade ao Medicamento (GAM) com vista à desmaterialização dos processos de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos de uso humano, no âmbito das competências da Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM).

Após ter estado temporariamente indisponível, a funcionalidade do GAM para o registo dos utilizadores está novamente disponível (endereço: <https://gam.infarmed.pt/Login.aspx>) a partir do dia 29/11/2013, para efeito de registo dos titulares de AIM e representantes que ainda não o fizeram até à data.

As restantes funcionalidades do GAM para a instrução dos processos de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos de uso humano, serão disponibilizadas ainda no decorrer do próximo mês de dezembro.

[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

Report - **[The Global Health Initiative: Recommendations from Public Debates](#)**

EFPIA

This report summarises the outcomes of a series of debates, each hosted by an MEP, took place from early 2012 until September 2013 on Global Health:

- Breaking the Disease-Poverty Cycle: Do Pharmaceutical Companies Deliver on R&D for Neglected Diseases in Developing Countries?
- Clinical Trials in Developing Countries: Do Patients Benefit from the Highest Ethical Principles?
- Technology Transfer to Third Countries: How to Make it a Win-Win Situation?
- Access to Medicines: What Should the Industry Contribute? Part I: The Affordability Challenges
- Access to Medicines: What should the industry contribute? Part II: Supply Chain & Delivery Systems - The Last Mile Challenge

The conclusions reached will help pave the way for a new series of debates and can guide the path forward for stakeholders to collaborate in producing innovative solutions to global health issues.

Periodic Safety Update Report

HMA

[List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised-Excel \[PDF version\]](#)

[Guidance on the work sharing procedure for the assessment of Active Substance Master File \(ASMF\)](#)

Pilot phase - information to stakeholders

[Training presentation on Active Substance Master File \(ASMF\) work sharing procedure](#)

[Mutual Recognition Procedure - Recommendations on submission dates for Applications of the Mutual Recognition Procedure](#)

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](#)**

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

Information on applications referred in accordance with Article 30(2) of Directive 2001/83/EC - **[Tracking table](#)** (November 2013)

Human Medicines | [Pilots on early dialogue between health technology assessors and healthcare product developers during the development phase of medicinal products and medical devices](#)

Project funded by the European Union in the framework of the EU Health Programme 2008-2013

Reimbursement decisions are under national/regional responsibilities; when receiving recommendations from HTA bodies, national authorities apply national/regional policies, legal requirements and specificities for the organisation of their healthcare systems. However, current practices show that, while there may be some differences in the methodology of health technology (HT) assessments (for example the acceptability of some comparisons and comparators), the data used for relative effectiveness assessment rely on the same health technology assessment (HTA) principles and are broadly similar whatever the assessing HTA body. It is also postulated that possible differences in evidence requirements coming from distinct HTA bodies will be well understood during an early dialogue (ED) and integrated by the sponsor in the global product development. Notably, a prospective and timely advice may allow the sponsor to integrate specific HTA needs into the development considered fit for regulatory purposes and therefore bring added benefit to European healthcare systems

Human Medicines | [Explanatory note on fees payable to the European Medicines Agency](#) (updated)**Human Medicines** | [Notification on arrangements for requesting EMA certificates through urgent and standard procedure for December 2013](#)**Human Medicines** | [Fee reductions for designated orphan medicinal products](#) (updated)**Herbal Medicines** | **Scientific guideline:** [Reflection paper on the use of recovered/recycled solvents in the manufacture of herbal preparations for use in herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products](#),

This reflection paper concerns the use of recycled/recovered solvents for extraction of herbal substances in the manufacture of herbal preparations for use in herbal medicinal products (HMPs)/ traditional herbal medicinal products (THMPs).

Herbal Medicines | [Concept paper on the second revision of the guideline on the use of the CTD format in the preparation of a registration application for traditional herbal medicinal products](#)

This concept paper is concerned with the revision of the clinical and non-clinical sections of the guideline on the use of the Common Technical Document (CTD) format in the preparation of a registration application for traditional herbal medicinal products (EMA/HMPC/71049/2007 Rev. 1).

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