



30 de setembro a 4 de outubro de 2013

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Decreto-Lei n.º 135/2013. D.R. n.º 192, Série I de 2013-10-04](#)

Ministério da Saúde

Procede à primeira alteração ao [Decreto-Lei n.º 82/2009](#), de 2 de abril, que estabelece as regras de designação, competência e funcionamento das entidades que exercem o poder de autoridade de saúde

NACIONAL

[Decreto-Lei n.º 133/2013. D.R. n.º 191, Série I de 2013-10-03](#)

Ministério das Finanças

No uso da autorização legislativa concedida pela [Lei n.º 18/2013](#), de 18 de fevereiro, aprova o novo regime jurídico do sector público empresarial

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 12383-A/2013. D.R. n.º 187, Suplemento, Série II de 2013-09-27](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes da Secretária de Estado do Tesouro e do Secretário de Estado da Saúde

Determina que o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Entregue ao Estado, 1.830 unidades de participação que detém do Fundo de Apoio ao Sistema de Pagamentos do Serviço Nacional de Saúde

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Protocolo INFARMED, I.P. e PHARMA Portugal](#)

PharmaPortugal, uma parceria criada por produtores e exportadores associados da APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica e o INFARMED – Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P. assinaram um protocolo para promover a exportação e internacionalização das empresas farmacêuticas com sede em Portugal.

INFARMED

Circular Informativa n.º 221/CD/8.1.6. de 01/10/2013 - Medicamentos sujeitos a monitorização adicional

Os medicamentos sujeitos a monitorização adicional passam a ter um triângulo preto invertido no Folheto Informativo (FI) e no Resumo das Características do Medicamento (RCM), conforme já divulgado na [Circular Informativa N.º 090/CD/8.1.4., de 26/04/2013](#).

Caducidade das comparticipações (setembro 2013) - Lista definitiva

Circular Informativa n.º 220/CD/8.1.6. de 27/09/2013 - GAM - Gestão da Acessibilidade ao Medicamento

Adiamento da entrada em funcionamento do GAM. Entretanto, continua a estar disponível a informação sobre o estado dos [processos de comparticipação, com atualização semanal](#) para forma a garantir a transparência desta atividade.

Esclarecimento Infarmed - Monitorização e garantia de acesso ao medicamento

Esclarecimento sobre dificuldades de acesso ao medicamento, nomeadamente as referentes à indisponibilidade dos medicamentos mais baratos nas farmácias

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

Concurso 2013 / 13 - Vacinas e Tuberculinas ([Caderno de Encargos](#))

SPMS

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo 25/10/2013

Parecer N.º 75/CNECV/2013 sobre a Proposta de Lei N.º 146/XII (2ª) - Aprova a Lei da Investigação Clínica

CNEV

Parecer N.º 76/CNECV/2013 sobre o Despacho relativo à colheita de órgãos em pessoas com paragem cardiorrespiratória irreversível

Statement by the EC, ECB, and IMF on the Eighth and Ninth Review Mission to Portugal

FMI

Press Release No. PR13/384 October 3, 2013

Staff teams from the European Commission (EC), European Central Bank (ECB), and International Monetary Fund (IMF) visited Lisbon during September 16-October 3 for the combined eighth and ninth quarterly reviews of Portugal's economic adjustment program.

Q&A - [Applications for MA](#) [[Track version](#)]

HMA

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Qualification opinion of a novel data driven model of disease progression and trial evaluation in mild and moderate Alzheimer's disease](#)

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft paediatric addendum to the note for guidance on the clinical investigation on medicinal products in the treatment of hypertension](#),

This is an addendum to the Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Treatment of Hypertension (EMA/238/1995/Rev. 3, 18 November 2010). It is not meant as a guidance document on its own but rather highlights differences from adult patients with arterial hypertension and points out paediatric-specific aspects.

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

Parallel distributors are only required to inform the EMA of changes to the labelling or leaflet related to any update of the annexes of marketing authorisation once a year in their annual update application, except in cases related to safety or quality issues. The Guidance lists the centrally authorised products for which the EMA requires a notification of change before implementation.

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