



3 a 7 de fevereiro de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Decreto-Lei n.º 19/2014. D.R. n.º 25, Série I de 2014-02-05](#)

Ministério da Saúde

Procede à quarta alteração ao [Decreto-Lei n.º 48-A/2010](#), de 13 de maio, que aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, e à terceira alteração ao [Decreto-Lei n.º 112/2011](#), de 29 de novembro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados

NACIONAL

[Portaria n.º 25/2014. D.R. n.º 23, Série I de 2014-02-03](#)

Ministério da Saúde

Estabelece as competências e regras de funcionamento do Conselho Consultivo para as Terapêuticas não Convencionais

[Regulamento de Execução \(UE\) n.º 88/2014 da Comissão, de 31 de janeiro de 2014](#), que especifica um procedimento de alteração do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à **disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas**

COMUNITÁRIA

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 1981/2014. D.R. n.º 27, Série II de 2014-02-07](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Cria o Grupo de Trabalho para o desenvolvimento da contratualização no âmbito dos cuidados continuados integrados (CCI)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 1886/2014. D.R. n.º 26, Série II de 2014-02-06](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Determina os montantes a atribuir aos estabelecimentos públicos ou privados, incluindo as entidades localizadas nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, autorizados a realizarem atos de colheita e transplante. Revoga o despacho n.º 10485/2011, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 159, de 19 de agosto de 2011

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina que a realização, em 2014, de novos investimentos ou de investimentos em curso, por todas as entidades do Serviço Nacional de Saúde, fica sujeita a autorização prévia

Pharmaceuticals

Public Consultation - Revision of European Commission Guidelines on Good Manufacturing Practice for Medicinal Products

Today the European Commission has launched the public consultation on the revision of Annex 15: Qualification and Validation.

Stakeholders are invited to comment on this [draft](#) by 31 May 2014 at the latest.

Comments should be sent by e-mail to: ADM-GMDP@ema.europa.eu and sanco-pharmaceuticals-D6@ec.europa.eu.

COMISSÃO
EUROPEIA

Estudo - Comparação De Custos Médios De Tratamento Em Portugal (2010 E 2014) E Outros Países Europeus

O objectivo deste estudo é analisar a evolução dos custos de tratamento diários em Portugal entre 2010 e 2014, para 4 casos clínicos diferentes, bem como comparar esses valores com os custos de tratamento desses casos específicos, tendo em conta o preço máximo dos diferentes cabazes de medicamentos noutros países da União Europeia (Espanha, França, Eslováquia, Noruega, Itália, Reino Unido, Dinamarca e Eslovénia).

Circular Informativa n.º 025/CD/8.1.6. de 06/02/2014 - Alteração das margens máximas de comercialização

O Decreto-Lei n.º 19/2014, de 5 de fevereiro, introduziu uma nova redação ao artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterando as margens máximas de comercialização dos medicamentos participados e não participados. Para facilitar o processo de etiquetagem das embalagens, o Infarmed disponibiliza [as novas fórmulas de cálculo e um formulário](#) através do qual os Titulares de AIM podem calcular os novos PVP (máximos e praticados).

As novas margens de comercialização, e consequentemente os novos preços de venda ao público (PVP), entram em vigor a 1 de abril de 2014.

Contudo, os preços anteriormente em vigor podem escoar de acordo com os seguintes prazos:

- > Distribuidores grossistas - 30 dias corridos (até 30 de abril, inclusive);
- > Farmácias – 60 dias corridos (até 30 de maio, inclusive).

Salienta-se que é permitida a remarcação nas instalações das farmácias e dos distribuidores grossistas pela indústria.

Acordo Infarmed, I.P./ASAE - Protocolo no âmbito dos suplementos alimentares

A ASAE e o INFARMED assinaram no dia 4 de fevereiro de 2014, um protocolo de colaboração com o objetivo de reforçar a fiscalização da exposição dos consumidores a suplementos alimentares que na sua composição contenham substâncias ativas utilizadas em medicamentos, constituindo assim um risco para a saúde pública. Estas ações são apenas possíveis mediante a concertação de sinergias e cooperação entre as várias entidades envolvidas.

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

INFARMED

CP 2012/9 - Derivados do Plasma Humano - No dia 29/01/2014 entraram em vigor os contratos públicos de aprovisionamento referentes aos lotes 16 e 17, os quais já se encontram disponíveis no catálogo.	SPMS
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 dezembro/2013)	DGO
Deliberação 7/III, 17 de janeiro de 2014 - Procedimentos para autorização de distribuição/importação de tecidos e/ou células reprodutivas No seguimento da comunicação da capacidade instalada do Banco Público de Gâmetas para estabelecer acordos de cedência com outros centros de PMA, o CNPMA procedeu à revisão dos procedimentos para autorização da distribuição/importação de tecidos e/ou células reprodutivas	CNPMA
Síntese do parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados sobre a proposta alterada da Comissão de uma Diretiva relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde	AUTORIDADE EUROPEIA DE PROTEÇÃO DE DADOS
Innovation in Life Sciences and Health – Report This Forum was an international event designed to create a high-level discussion platform about in- novation, best practices and impact for European economy growth and well-being including the situ- ation in various countries and regions	EFPIA
Human Medicines Defective medicines and recalls Human Medicines List of criteria for screening paediatric investigation plans with regard to paediatric specific Quality issues and referring them to the PDCO FWG for discussion This document provides an overview of the criteria applied to decide whether a PIP application should be discussed by the PDCO FWG or not. However, this document does not intend to provide guidance on how to assess the quality data submitted in support of a PIP. Human Medicines Examples of key binding elements in the paediatric investigation plan decisions Human Medicines Template for letter of intent to submit an application (updated) Human Medicines Regulatory and procedural guideline: Procedure for orphan-medicinal-product designation: Guidance for sponsors (updated) This Regulation lays down a Community procedure for the designation of medicinal products as orphan medicinal products and provides incentives for the development and placing on the market of designated orphan medicinal products. The Regulation also establishes the Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) within the EMA, which is responsible for examining applications for orphan medicinal product designation. Human Medicines Regulatory and procedural guideline: Recommended submission dates for centralised (initial and extension applications) and maximum-residue-limit	EMA

[procedures – 1st phase \(120-day assessment\)](#)

Human Medicines | [Involvement of patient representatives in scientific advice procedures at the European Medicines Agency](#) (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on the investigation of subgroups in confirmatory clinical trials](#)

Investigation into the effects of treatment in well-defined subsets of the trial population is an integral part of clinical trial planning, analysis and inference that follows the inspection of the primary outcome of the trial. The guideline should assist in the planning and presentation of these investigations and in the understanding of factors to be discussed when considering the credibility of findings.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [ICH guideline S10 on photosafety evaluation of pharmaceuticals - Step 4](#),

This guideline generally applies to new active pharmaceutical ingredients (APIs), new excipients clinical formulations for dermal application (including dermal patches), and photodynamic therapy products.

Human Medicines | Scientific guideline: [ICH guideline Q4B annex 6 to note for evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on uniformity of dosage units – general chapter - Step 4](#),

Human Medicines | [ICH guideline M8 on eCTD – questions and answers - Step 5](#)

Guidance documents | [Legal notice on the implementation of Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No. 726/2004](#) (update)

Guidance documents | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing-authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No. 726/2004: Chapter 3.I: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) technical specifications](#) (update)

Guidance documents | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing-authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No. 726/2004: Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#) (update)

Human Medicines | [Outlines of amendments to the Extended EudraVigilance Medicinal Product Report Message \(XEVPRM\) schema and EVWEB Labels](#)

Amendments to the electronic format published by the Agency on 5th March 2012 are necessary to support new legal obligations placed on the Agency. The amended electronic format requires marketing authorisation holders to provide additional information on the medicines as of 16th June 2014.

This document outlines the changes of the Article 57 format and XSD schema as well as the new business rules.

Human Medicines | [Article 57\(2\) requirements: information to marketing authorisation holders on the updated format for electronic submission of information on medicines](#) (updated)

Human Medicines | [Extended EudraVigilance medicinal product report message \(XEVPRM\): Frequently asked questions and answers \(FAQs\)](#) (updated)

Human Medicines | [Legal notice on the implementation of Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No. 726/2004](#) (updated)

Human Medicines | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing-authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No 726/2004: Chapter 3.I: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) technical specifications](#) (updated)

Human Medicines | [Data submission for authorised medicines](#) (updated)

Human Medicines | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing-authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No 726/2004: Chapter 3.I: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) technical specifications](#) (updated)

[A systematic procedure for the identification of emerging chemical risks in the food and feed chain](#)

EFSA

EFSA has proposed a new process for identifying emerging chemical risks in the food and feed chain using a variety of databases that log the incidence of industrial chemicals and environmental chemical contaminants in the EU. The framework would enable risk assessors to anticipate contamination of the food/feed chain by chemical hazards that have not yet been assessed by EFSA or other similar bodies. A procurement will be launched shortly to carry out a pilot study using this approach.

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

HMA

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

[Requirements on submissions \(number and format\) for New Applications within MRP, DCP or National procedures](#)

[Requirements on submissions \(number and format\) for Variations and Renewals within MRP and National procedures](#)

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

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