



3 a 7 de junho de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Decreto-Lei n.º 75/2013. D.R. n.º 107, Série I de 2013-06-04](#)

Ministério da Saúde

Procede à primeira alteração ao [Decreto-Lei n.º 13/2009](#), de 12 de janeiro, que estabelece as condições e os requisitos para que os estabelecimentos e serviços prestadores de cuidados de saúde, dispensem medicamentos para tratamento no período pós-operatório de situações de cirurgia de ambulatório

NACIONAL

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 35/2013. D.R. n.º 106, Série I de 2013-06-03](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a abertura do procedimento do concurso para a adjudicação da exploração do Centro de Atendimento do Serviço Nacional de Saúde e a prorrogação do atual contrato até à conclusão daquele procedimento, delegando no Ministro da Saúde a competência para a prática dos atos a realizar

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 7403/2013. D.R. n.º 110, Série II de 2013-06-07.](#)

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 estabelecem as condições de fornecimento de Medicamentos do Aparelho Digestivo

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[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

INFARMED

[Medicamentos centralizados](#) - Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, de medicamentos genéricos aprovados por procedimento centralizados

[Concurso 2013 / 7](#) - Hormonas e outros medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas ([caderno de encargos](#))

(Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo – 02/07/2013)

[70th meeting of the Pharmaceutical Committee, 27 March 2013](#)

[Alguns aspetos](#)

COMISSÃO
EUROPEIA

2) [Legislative issues](#)

2a) Medicinal products and the environment

2b) Report on the use of -omic technologies in the development of personalised medicines

3) [Implementation of Pharmaceutical legislation](#)

3a) Legal and Regulatory news

3b) Enforcement of pharmacovigilance obligations

3c) Implementation of the 'Falsified medicines Directive'- Transposition by Member States

3c) Implementation of the 'Falsified medicines Directive'- Incoming rules on importation of active substances for medicinal products for human use

4. [Interpretation of Pharmaceutical legislation](#)

4a) Recent Judgements of the European Court of Justice

4b) Feedback of the MS on off-label use

4c) Classification of medicinal products

[Decisão de Execução da Comissão, de 4 de junho de 2013](#), que altera a Decisão de Execução 2012/715/UE que estabelece uma **lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano** e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

Human Medicines | [Revised provisional priority list for studies into off-patent paediatric medicinal products](#) (Consultation end date 05/06/2013)

EMA

This provisional priority list of off-patent medicines is intended to be the basis for potential future funding within the Horizon 2020 Programme of the European Commission. As preparations for Horizon 2020 still are under way, no further information can be provided concerning the availability, timing and organisational aspects of any possible future calls involving off-patent paediatric medicinal products.

Human Medicines | Report: [Report of the Vaccines Working Party closed workshop on correlates for the protection and serological assays for influenza vaccines](#)

Human Medicines | [Concept paper on the need for revision of the guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of venous thromboembolic disease](#)

Since the publication of the EMA Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of venous thromboembolic disease (CPMP/EWP/563/98) in 2000, there has been an intense research in this field. An update of the mentioned guideline is considered necessary to adapt its content to current scientific knowledge and to harmonise it with the content of new or revised EMA guidelines related to clinical investigation with antithrombotics.

Human Medicines | [Regulatory and procedural guideline: National-competent-authority and European Medicines Agency requirements for periodic-safety-update-report submission during the transitional period](#)

Human Medicines | [Template for a request for amendments of or addition of active substances or combinations of active substances to the European-Union-reference-date list](#)

Human Medicines | [List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports](#)

Human Medicines | [List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports: Introductory cover note](#)

Human Medicines | [Renewal Procedure: CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP](#)

HMA