



7 a 11 de outubro de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Decreto-Lei n.º 138/2013. D.R. n.º 195, Série I de 2013-10-09](#)

Ministério da Saúde

Define as formas de articulação do Ministério da Saúde e os estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) com as instituições particulares de solidariedade social, bem como estabelece o regime de devolução às Misericórdias dos hospitais objeto das medidas previstas nos Decretos-Leis n.os [704/74](#), de 7 de dezembro, e [618/75](#), de 11 de novembro, atualmente geridos por estabelecimentos ou serviços do SNS

NACIONAL

[Decreto-Lei n.º 139/2013. D.R. n.º 195, Série I de 2013-10-09](#)

Ministério da Saúde

Estabelece o regime jurídico das convenções que tenham por objeto a realização de prestações de saúde aos utentes do Serviço Nacional de Saúde no âmbito da rede nacional de prestação de cuidados de saúde

[Decreto-Lei n.º 137/2013. D.R. n.º 193, Série I de 2013-10-07](#)

Ministério da Saúde

Procede à quinta alteração ao [Decreto-Lei n.º 28/2008](#), de 22 de fevereiro, que estabelece o regime de criação, estruturação e funcionamento dos agrupamentos de centros de saúde do Serviço Nacional de Saúde, e à primeira alteração ao [Decreto-Lei n.º 81/2009](#), de 2 de abril, que estabelece as regras e princípios de organização dos serviços e funções de natureza operativa de saúde pública, sedeados a nível nacional, regional e local

REGULAÇÃO

[Circular Informativa N.º 224/CD/8.1.6. - Plataforma para pré-submissão online de pedidos de AIM - informação geral e períodos de indisponibilidade](#)

INFARMED

A plataforma de pré-submissão eletrónica de pedidos de autorização de introdução no

mercado (AIM), designada por Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - AIM (SMUH-AIM), será disponibilizada a 21 de outubro de 2013. Esta aplicação, atualmente apenas disponível para o procedimento nacional, permitirá a pré-submissão eletrónica de pedidos de AIM por procedimento nacional e de reconhecimento mútuo (RM)/descentralizado (DC), incluindo a pré-submissão de pedidos de RM ou uso repetido em que Portugal atua como Estado Membro de Referência (EMR), que requerem preparação de relatório de avaliação pelo EMR antes do início do procedimento europeu.

Esclarecimento - Operação de Fiscalização

Relativamente a notícias veiculadas, hoje, sobre eventuais conclusões de uma operação de fiscalização desenvolvida pelo Infarmed, esclarece-se o seguinte:

- As ações de inspeção no terreno da referida operação foram concluídas na semana passada, procedendo-se ainda à análise e cruzamento da diferente e complexa informação recolhida.
- Apenas após esta fase, e após a validação do seu relatório final pelo Conselho Diretivo, será dada como concluída a operação, bem como a divulgação dos seus resultados.

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

Catálogo Público de Aprovisionamento - CP 2013/32 - Sistemas de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis (CDI' s) - No dia 09/10/2013 entrarão em vigor os novos contratos que se encontram disponíveis no catálogo

SPMS

Discussão Pública - Norma nº 015/2013 de 03/10//2013 (em anexo)

Consentimento informado, esclarecido e livre para atos terapêuticos ou diagnósticos e para a participação em estudos de investigação

DGS

Public consultation on Commission guideline on paediatric investigation plans

In accordance with the Paediatric Regulation (EC) 1901/2006 the Commission has to draw up detailed arrangements concerning the format and content of paediatric investigation plans. In September 2008 the Commission published a relevant [guideline](#), which has been in use for the last five years. In its recent [report on the Paediatric Regulation](#), the Commission undertook to review the guideline in order to take into account the experience gained.

The Commission therefore requested the European Medicines Agency and its Paediatric Committee to suggest amendments to the current guideline.

In order to further explore which parts of the current guideline should be updated the Commission has prepared a [concept paper](#) which is now being rolled out for public consultation with a view of receiving feedback from stakeholders on this issue.

The period of consultation ends on 18 December 2013. All citizens and organisations (public and private) are invited to contribute. For more information on how to contribute, please read the concept paper.

COMISSÃO
EUROPEIA

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

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

EMA

Human Medicines | [Utilisation of EudraGMDP database in regulatory procedures in the context of the mutual recognition agreement between Japan and the European Union - impact on good-manufacturing-practice certificates](#)

Following an extensive data entry by the EU national competent authorities and the successful connection of the Japanese Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW) and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) to EudraGMDP, it has been agreed that the use of GMP compliance information contained in the data base may replace the current practice of issuing paper GMP certificates as of 1st October 2013.

This measure aims to provide efficiency gains to all stakeholders, including importers, manufacturers and regulatory authorities as the GMP compliance status of manufacturing facilities can be readily verified on-line. MHLW and PMDA have received write access to the data base and will be entering GMP compliance information on Japanese manufacturers exporting to the EU.

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on the clinical development of medicinal products for the treatment of human-immunodeficiency-virus \(HIV\) infection \(revision 3\)](#)

This guideline provides guidance on the clinical development of direct-acting antiretrovirals for the treatment of human-immunodeficiency-virus (HIV) infection. It replaces EMEA/CPMP/EWP/633/02 Rev 2.

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

Esta informação é de distribuição reservada, destinando-se exclusivamente aos clientes Vieira de Almeida & Associados, e não deve ser entendida como qualquer forma de publicidade, pelo que se encontra vedada a sua cópia ou circulação. A informação proporcionada e as opiniões expressas são de carácter geral, não substituindo o recurso a aconselhamento jurídico adequado para a resolução dos casos concretos.