



8 a 12 de fevereiro de 2016

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Resolução da Assembleia da República n.º 28/2016 - Diário da República n.º 29/2016, Série I de 2016-02-11](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a identificação das consequências dos cortes orçamentais no Serviço Nacional de Saúde

[Resolução da Assembleia da República n.º 29/2016 - Diário da República n.º 29/2016, Série I de 2016-02-11](#)

Assembleia da República

Levantamento de necessidades no Serviço Nacional de Saúde

[Portaria n.º 22/2016 - Diário da República n.º 28/2016, Série I de 2016-02-10](#)

Saúde

Primeira alteração à [Portaria n.º 248/2013](#), de 5 de agosto, que aprova o Regulamento de Notificação Obrigatória de Doenças Transmissíveis e Outros Riscos em Saúde Pública

[Portaria n.º 18/2016 - Diário da República n.º 26/2016, Série I de 2016-02-08](#)

Saúde

Procede à alteração do Regulamento das Tabelas de Preços a Praticar para a Produção Adicional Realizada no Âmbito do Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia aprovado como anexo I à [Portaria n.º 271/2012](#), de 4 de setembro

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 5-A/2016 - Diário da República n.º 25/2016, 1º Suplemento, Série I de 2016-02-05](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Revoga a decisão de contratar no âmbito do procedimento de contratação autorizado pela [Resolução do Conselho de Ministros n.º 67/2015](#), de 9 de setembro, e autoriza a contratação de serviços relativa ao Centro de Atendimento do Serviço Nacional de Saúde

[Regulamento de Execução \(UE\) 2016/183 da Comissão, de 11 de fevereiro de 2016, que altera o Regulamento de Execução \(UE\) n.º 686/2012 que atribui aos Estados-Membros, para efeitos do procedimento de renovação, a avaliação de substâncias](#)

NACIONAL

COMUNITÁRIA

[ativas cuja aprovação expira até 31 de dezembro de 2018 \(1 \)](#)

[Regulamento Delegado \(UE\) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano](#)

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 1947/2016 - Diário da República n.º 26/2016, Série II de 2016-02-08](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Nomeia os membros e define as competências da Comissão Nacional de Trauma

[Despacho n.º 1948/2016 - Diário da República n.º 26/2016, Série II de 2016-02-08](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Subdelega competências no conselho diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.)

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 no mercado de medicamentos genéricos**](#)

[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**](#)

INFARMED

[Circular Normativa n.º 3 de 08/02/2016 - **Valor de taxas Moderadoras a praticar em 2016**](#)

ACSS

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic heart failure](#)

This guideline addresses the EU regulatory position on the clinical development of new medicinal products in the treatment of patients with chronic heart failure (CHF).

Human Medicines | Scientific guideline: [Final guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products](#)

This guideline describes the information to be included in the Summary of Product Characteristics (SmPC) for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products, which are indicated for use in the treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency).

Human Medicines | Scientific guideline: [Final guideline on the clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor VIII products](#)

EMA

This guideline describes the information to be documented when an application for a marketing authorisation for recombinant or human plasma-derived factor VIII products is made for use in treatment and prevention of bleeding in patients with haemophilia A. The guidance covers clinical investigations to be conducted pre- and post-marketing authorisation. Guidance is also provided for authorised products where a significant change in the manufacturing process has been made.

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on the core SmPC for human Anti-D immunoglobulin for intravenous use](#)

This guideline describes the information to be included in the Summary of Product Characteristics (SmPC) for a human anti-D immunoglobulin for intravenous use.~

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on the core SmPC for human Anti-D immunoglobulin for intramuscular use](#)

This guideline describes the information to be included in the Summary of Product Characteristics (SmPC) for a human anti-D immunoglobulin for intramuscular use.

Human Medicines | [Electronic submission of medicinal product information by marketing-authorisation holders](#) (updated)

Human Medicines | [Electronic submission of Article 57\(2\) data: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [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](#) (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [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](#) (updated)

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

This legal notice has been prepared and updated by the European Medicines Agency (hereafter "the Agency") to implement the requirements for the electronic submission of information on medicinal products for human use authorised in the Union as provided for in Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004. For this purpose, marketing authorisation holders are required to:

- (a) electronically submit any information on medicinal products for human use authorised in the Union as set out in this legal notice;
- (b) electronically complete and notify any amendments to previously submitted information on medicinal products for human use authorised in the Union as set out in this legal notice.

Human Medicines | Scientific guideline: [Data quality control methodology for data submitted under Article 57\(2\) of Regulation \(EC\) No.726/2004](#) (updated)

The purpose of this document is to describe the data quality framework for Article 57(2) data. The data quality framework for Article 57(2) data aims at data compliance with the requirements set out in the legislation, the Legal Notice and guidance documents published by EMA on the electronic submission of information on medicines.

Human Medicines | Implementation plan for the introduction of the safety features on the [packaging of centrally authorised medicinal products for human use](#)

Human Medicines | Appendix III to the Quality Review of Documents templates for [human medicinal products \(Cover page\)](#)

Falsified Medicines | Implementation plan for the introduction of the safety features on [the packaging of nationally authorised medicinal products for human use](#)

HMA

Variation Procedure | Examples for acceptable and not acceptable groupings for [MRP/DCP products](#)

Advice from CMDh | List of ATC codes for which the change applies - Deletion of interaction between broad spectrum antibiotics and combined oral contraceptives (COC)

Templates Public Assessment Report | PAR update

Questions & Answers | Pharmacovigilance Legislation

Questions & Answers | Variations

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

Timor-Leste
Timor Plaza
Rua Presidente Nicolau Lobato, Unidade 433
Comoro, Díli | Timor-Leste
timorleste@vda.pt