



8 a 12 de julho de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 224-A/2013. D.R. n.º 130, Suplemento, Série I de 2013-07-09](#)

Ministério da Saúde

Primeira alteração à [Portaria n.º 137-A/2012](#) de 11 de maio, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como define as obrigações de informação a prestar aos utentes

NACIONAL

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 8990-C/2013. D.R. n.º 130, 2.º Suplemento, Série II de 2013-07-09](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o despacho n.º 15700/2012 (Modelos de Receita Médica)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 8958/2013. D.R. n.º 130, Série II de 2013-07-09](#)

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

Aprova o Regulamento do Sistema SIM-Cidadão do Ministério da Saúde

O Sistema SIM-Cidadão visa promover o exercício dos direitos e deveres dos cidadãos no âmbito da utilização do SNS, e assegurar a sua mediação, de forma padronizada e descentralizada, com os serviços do Ministério da Saúde, com vista à melhoria contínua da qualidade dos serviços e cuidados de saúde prestados

[Despacho n.º 8959/2013. D.R. n.º 130, Série II de 2013-07-09](#)

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 determinam as condições de fornecimento de Material de Penso de Efeito Terapêutico

[Relatório de avaliação trimestral do Programa de Ajustamento Económico e](#)

GOVERNO

Alguns aspetos:

- > Medida 9 – **Estratégia de pagamento da dívida comercial** (página 11)
Importa sobretudo sublinhar a evolução positiva verificada em relação ao trimestre anterior no setor da saúde. Com efeito, na sequência da assinatura, no final de 2012, do acordo de regularização das dívidas de 2010 a 2012 com o SESARAM e em linha com a estratégia de pagamentos supramencionada, foram celebrados 8 acordos de pagamento com credores desta empresa, envolvendo o escalonamento do pagamento de dívidas no montante de 11,8 milhões de euros.
- > Medida 71 – O GRM reconhece que o **peso do setor da saúde no ORAM exige a tomada de medidas estruturais, com o objetivo de garantir a sustentabilidade do serviço regional de saúde (SRS) e a viabilidade da entidade pública empresarial que presta serviços ao setor (SESARAM)**. (página 22)
- > **5. Conclusões** (página 24)
A Região continuou a executar várias medidas no setor da saúde no sentido da sua racionalização.

Circular Informativa Conjunta n.º 02/INFARMED/ACSS de 11/07/2013 - Alteração da legislação aplicável à prescrição e dispensa.

INFARMED

As regras de prescrição e de dispensa que foram alteradas com a publicação da Portaria n.º 224-A/2013, de 9 de julho, e do Despacho n.º 8990-C/2013, de 1 de julho.

Atualização - Listagem de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Testes rápidos para a detecção de HIV 1/ 2

Circular Informativa n.º 161/CD/8.1.6. de 09/07/2013 - Republicação da Circular Informativa n.º 070/CD/8.1.6., de 09-04-2013 - Revisão anual de preços do mercado hospitalar - Esclarecimento relativo à definição de preço de venda ao hospital (PVH)

Esclarecimentos relativos às questões colocadas por Titulares de AIM e Hospitais do SNS, sobre a faturação dos medicamentos objeto de revisão do mercado hospitalar.

Apresentações realizadas na Manhã Informativa - Implementação nacional do Regulamento das Alterações:

- > [Apresentacao_Margarida_Oliveira.pdf](#)
- > [Apresentacao_Gilda_Calado.pdf](#)
- > [Apresentacao_Rute_Nogueira.pdf](#)
- > [Apresentacao_Claudia_Ferreira.pdf](#)

Circular Informativa N.º 160/CD/8.1.6 Data: 05/07/2013 - Produtos cosméticos - Entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1223/2009

No dia 11 de julho de 2013 entrou em vigor o [Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009, relativo aos produtos cosméticos](#).

Por força da entrada em vigor, é revogada a legislação nacional que transpôs a Diretiva n.º 76/768/CEE e as sucessivas alterações, sendo essa legislação substituída pelas disposições do Regulamento.

Mantém-se, contudo, em vigor o disposto no [Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro](#), na sua [redação](#) atual, relativamente a matérias que não são abrangidas pelo Regulamento

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

[Circular Informativa n.º 159/CD/2013 de 05/07/2013](#) - Portal para **submissão de pedidos para emissão de Certificados de um Medicamento e Declaração Relativa à AIM de medicamentos**

[Regulamento \(UE\) n.º 655/2013 da Comissão, de 10 de julho de 2013](#), que **estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos**

COMISSÃO
EUROPEIA

[Regulamento \(UE\) n.º 658/2013 da Comissão, de 10 de julho de 2013](#), que **altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos**

Public consultation on the guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another

Today, the unit in charge of pharmaceuticals launches a public consultation on guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another

- > [Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another \(12 June 2013\) - Word version with track changes](#)
- > Annex: [Application form for orphan medicinal product designation \(Rev. 4, 22 April 2013\) - Word version with track changes](#)

Comments and suggestions are invited by 30 September 2013 and should be sent by email to: sanco-pharmaceuticals-d5@ec.europa.eu

Revision of EU Commission guidelines on Good Manufacturing Practice for Medicinal Products

The European Commission launched the public consultation on the revision of the [Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release](#). Stakeholders are invited to comment on the draft by 5 November 2013 at the latest.

Comments should be sent by email to: ADM-GMDP@ema.europa.eu and SANCO-pharmaceuticals-D6@ec.europa.eu

[COM\(2013\)0472](#) - Medicinal products for human use: fees payable to the European Medicines Agency for the conduct of pharmacovigilance activities

PARLAMENTO
EUROPEU

Documents attached to the procedure:

- > [SWD\(2013\)0234](#) - Commission staff working document - impact assessment
- > [SWD\(2013\)0235](#) - commission staff working document - executive summary of the impact assessment

Stage reached in procedure - Awaiting committee decision (Economic and Social Committee | Committee of the Regions)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on the use of starting materials and intermediates collected from different sources in the manufacturing of non-recombinant biological medicinal products](#)

EMA

This document clarifies the definition of starting materials for specific groups of biologicals and it presents CHMP's current position on the use of variant processes in the early manufacturing stages of these products.

This guideline addresses to what extent any variability in the early manufacturing steps is acceptable for non-recombinant biological products which contain active substance extracted from organs, tissues or fluids from living organisms, either of animal or plant origin and for which flexibility in the sourcing in the biological starting material may be needed, to ensure product supply.

Human Medicines | [Overview of comments received on 'Reflection paper on the use of starting materials and intermediates collected from different sources in the manufacturing of non-recombinant biological medicinal products'](#)

Human Medicines | [Translations required with the submission of an application for orphan medicinal product designation](#) (updated)

Sponsors are advised to check translations from previous orphan designations in the EU Register of Orphan Medicinal Products. If an active substance or a proposed orphan indication have been accepted it is advisable to use these translations in future submissions.

Human Medicines | [Notification of parallel distribution of a centrally authorised medicinal product](#) (updated)

Human Medicines | [Notification of annual update to the parallel distribution of a centrally authorised medicinal product](#) (updated)

Human Medicines | [Notification of a change for parallel distribution of a centrally authorised medicinal product](#) (updated)

Human Medicines | [Guidelines and concept papers](#)

Adopted during the CHMP meeting 24-27 June 2013

The guidelines and concept papers which have been adopted during this meeting of the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) will be published shortly on the European Medicines

[Priority Medicines for Europe and the World Update Report, 2013](#)

In 2004, WHO was commissioned to produce a report on Priority Medicines for Europe and the World by the Netherlands Ministry of Health. In 2013 the European Commission requested that the report be updated as a resource to be used in planning the Horizon 2020 combined research programme for the European Union. The primary audience for the 2013 Update are the decision-makers working in the European Commission, Parliament, and Council who will be responsible for defining the Horizon 2020 Programme.

For the first eight chapters of the report there are a total of 38 background papers that have been prepared

- > [Master document - 2013 Update Report](#)
- > [Presentation, Brussels, July 9th 2013](#)

WHO

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