



24 a 28 de setembro de 2012

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 290/2012. D.R. n.º 185, Série I de 2012-09-24](#)

Ministério da Saúde

Estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da atividade das unidades privadas que tenham por objeto a prestação de serviços de saúde e que disponham de internamento

[Portaria n.º 291/2012. D.R. n.º 185, Série I de 2012-09-24](#)

Ministério da Saúde

Estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para as unidades privadas que prossigam atividades no âmbito da cirurgia de ambulatório

NACIONAL

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 12648/2012. D.R. n.º 188, Série II de 2012-09-27](#)

Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Empreendedorismo, Competitividade e Inovação e da Saúde

Aprova os preços de referência unitários dos grupos homogêneos de medicamentos, para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de outubro de 2012

[Despacho n.º 12650/2012. D.R. n.º 188, Série II de 2012-09-27](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o n.º 4 e o anexo do despacho n.º 14123/2009, de 12 de junho, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 119, de 23 de junho de 2009 (condições a que obedece a comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento da reumatoide e a espondilite anquilosante)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Deliberação \(extrato\) n.º 1317/2012. D.R. n.º 188, Série II de 2012-09-27](#)

Ministério da Saúde - Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Designação dos presidentes dos conselhos clínicos dos ACES no âmbito da ARS do Norte, I. P.

[Deliberação \(extrato\) n.º 1318/2012. D.R. n.º 188, Série II de 2012-09-27](#)

Ministério da Saúde - Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Designação dos presidentes dos conselhos clínicos dos ACES no âmbito da ARS do Norte, I. P.

[Deliberação \(extrato\) n.º 1319/2012. D.R. n.º 188, Série II de 2012-09-27](#)

Ministério da Saúde - Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto](#) (novos pedidos de autorização de introdução, ou registo, no mercado de medicamentos genéricos)

INFARMED

[Parecer n.º 64/CNECV/2012 sobre um Modelo de Deliberação para financiamento do custo dos medicamentos](#)

CNEV

Parecer sobre a fundamentação ética para o financiamento de três grupos de fármacos, a saber retrovirais para doentes VIH+, medicamentos oncológicos e medicamentos biológicos em doentes com artrite reumatoide.

O pedido de Parecer refere claramente que as medidas em apreço se enquadram na necessidade de sustentabilidade do SNS e aponta como essencial a garantia de acesso aos cuidados de saúde por parte de todos os cidadãos.

[Parecer N.º 65/CNECV/2012 sobre o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de órgãos de origem humana](#)

Parecer sobre a Proposta de Lei relativa ao estabelecimento de “normas que visam garantir a qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana”, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2010/53/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e de segurança dos órgãos destinados a transplantação – adiante resumidamente referida como Proposta.

[Parecer N.º 66/CNECV/2012 sobre as Propostas de Lei N.º 266/2012 e N.º 323/2012 em matéria de investigação clínica e ensaios clínicos](#)

Pareceres sobre as Propostas de Lei, respetivamente n.º 266/2012, que visa regular a investigação clínica, e n.º 323/2012, que visa proceder à (segunda) alteração da Lei 46/2004, que regula os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de agosto de 2012, a 31 de agosto de 2012,](#) [Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

COMISSÃO
EUROPEIA

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de agosto de 2012, a 31 de agosto de 2012,](#) [Decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE]

Revision of the medical device directives

On 26 September 2012, the European Commission adopted a package on innovation in health consisting of:

- > the [Communication on safe, effective and innovative medical devices and in vitro diagnostic medical devices for the benefit of patients, consumers and healthcare professionals](#)
- > the [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation \(EC\) No 178/2002 and Regulation \(EC\) No 1223/2009](#)
- > the [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices](#)

The adoption of the above documents was announced in a [press release](#). The key elements of the revision are summarised in a [Citizens' Summary](#) and in a [questions and answers](#). The Commission proposals are accompanied by an impact assessment on the revision of the regulatory framework for medical devices that consists of:

- > an [Executive Summary of the impact assessment](#)
- > [Part I of the impact assessment addressing the systemic problems](#) (e.g. oversight of Notified Bodies, post-market safety, transparency, governance) that are of a horizontal nature and apply to medical devices and in vitro diagnostic medical devices (IVDs) alike,
- > [Part II – Annex 1](#) that addresses specific issues relevant for medical devices other than IVDs and [Part II – Annex 2](#) that addresses specific issues relevant for IVDs
- > [Part III – Appendices](#) that contains supporting documents

[Decisão de Execução da Comissão, de 8 de agosto de 2012](#), que altera a Decisão 2002/253/CE que estabelece definições de casos para a notificação de doenças transmissíveis à rede comunitária ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2012) 5538]

Medicines for Human Use | Scientific guideline | Draft [Concept paper on the need for revision of the guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis](#)

EMA

Medicines for Human Use | [Questions and answers on biosimilar medicines \(similar biological medicinal products\)](#) (updated)

Medicines for Human Use | [Questions and answers on implementation of pharmacovigilance legislation](#) (updated)

Medicines for Human Use | [Policy on the determination of the condition\(s\) for a Paediatric Investigation Plan/Waiver \(scope of the PIP/waiver\)](#)

Medicines for Human Use | [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 6: Annex](#) (updated)

Information on applications referred in accordance with Article 30(2) of Directive 2001/83/EC - [Tracking table \(September 2012\)](#)

HMA

Information on applications referred to the CMDh in accordance with Article 29(1) of Directive 2001/83/EC and Article 13 of Regulation (EC) No 1234/2008 - [Tracking table \(September 2012\)](#)

[Timetables for MRP/DCP applications](#) referred to the CMDh in accordance with Article 29(1) of Directive 2001/83/EC

[Questions & Answers - Active Substance Master File](#)

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

MADEIRA

Calçada de S. Lourenço, 3 - 2ºC
9000-061 Funchal Portugal
madeira@vda.pt