



8 a 12 de abril de 2013

saude@vda.pt

## SAÚDE

### REGULAÇÃO

#### Avaliação da comparticipação de medicamento para uso humano em ambulatório

Os seguintes medicamentos não obtiveram autorização para utilização em ambulatório:

- > Sevikar (DCI: Olmesartan medoxomilo + Amlodipina)
- > Zolnor (DCI: Olmesartan medoxomilo + Amlodipina)

Os relatórios de avaliação da comparticipação em ambulatório encontram-se disponíveis [aqui](#).

#### Avaliação da comparticipação de medicamento para uso humano em ambulatório

Os seguintes medicamentos obtiveram autorização para utilização em ambulatório:

- > Axanum (DCI: Ácido acetilsalicílico + Esomeprazol)
- > Exjade (DCI: Deferasirox)
- > Denille (DCI: Dienogest + Etinilestradiol)
- > Arankelle (DCI: Drospirenona + Etinilestradiol)
- > Clitax (DCI: Tibolona)
- > Goldar (DCI: Tibolona)

Os relatórios de avaliação da comparticipação em ambulatório encontram-se disponíveis [aqui](#).

[Circular Informativa N.º 065/CD/8.1.6. de 05/04/2013](#) - Alteração de critério de apreciação do preço para medicamentos sujeitos a avaliação prévia (Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro)

No âmbito da comparação com os preços dos países de referência feita em sede de avaliação prévia de medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar (e respetiva reavaliação), os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) devem passar a considerar os critérios estabelecidos no n.º 2 do art.º 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de Fevereiro, e no art.º 2.º da Portaria n.º 91/2013, de 28 de Fevereiro.

[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)

O preço de venda aos hospitais do SNS é composto por:

- preço de venda ao armazenista (PVA) resultante da revisão estabelecida no artigo 3.º do referido Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro;
- a taxa sobre a comercialização de medicamentos prevista no Decreto-Lei n.º 282/95,

INFARMED

---

de 26 de outubro; e

c) o Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) à taxa legal.

O preço disponibilizado aos hospitais pelo INFARMED, I.P., no âmbito da referida revisão corresponde apenas ao PVA referido na linha a) do número anterior, não incluindo assim a taxa sobre a comercialização nem o IVA.

**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

---

**Resolução n.º 9/2013. D.R. n.º 72, Série II de 2013-04-12**

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia o conselho de administração do Centro Hospitalar do Médio Ave, E.P.E.

CONSELHO DE  
MINISTROS

---

**Despacho n.º 5007/2013. D.R. n.º 72, Série II de 2013-04-12**

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina que as instituições hospitalares do Serviço Nacional de Saúde (SNS) disponibilizem a informação de custos incorridos com todas as prestações de saúde realizadas ao utente, de acordo com a tabela de preços do SNS, preferencialmente e sempre que possível por via eletrónica.

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

**Despacho n.º 4927-A/2013. D.R. n.º 70, 2.º Suplemento, Série II de 2013-04-10\***

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina que o INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., (INFARMED, I.P.), deve proceder de imediato à reapreciação dos preços máximos e dos limites máximos de encargos a que os hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) estão autorizados a adquirir os medicamentos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, na sua redação atual

**Despacho n.º 4860/2013. D.R. n.º 69, Série II de 2013-04-09**

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições, no âmbito da implementação de um programa de eficiência energética, a adotar pelas entidades públicas do sector da saúde

**Despacho n.º 4808/2013. D.R. n.º 68, Série II de 2013-04-08**

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

Determina que as Administrações Regionais de Saúde, IP (ARS, IP) devem cumprir as metas anuais definidas no Programa Nacional para as Doenças Oncológicas da Direção-Geral da Saúde (DGS) relativamente à taxa de cobertura dos rastreios de cancro da mama, do colo do útero e do cólon e recto, devendo tais metas constar do Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) anual de cada ARS, IP

---

**Concurso 2013 / 47 - Medicamentos de consumo geral: aparelho locomotor (caderno de encargos)**

(Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo)

SPMS

Aviso - **CP 2012/10 - Penso de Efeito Terapeutico** - No dia 05/04/2013 entrarão em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento, relativos ao Lote 2 - Material Desbridante e Impregnado

do sector empresarial do Estado da área da Saúde que se encontram em incumprimento nos termos dos n.ºs 5 e 6 do art.º 7.º do DL 127/2012, de 21 de junho (**Reporte de fevereiro/2013** )

---

[Circular informativa N.º 6 de 10/04/2013](#) - Lei dos Compromissos - Despacho 47/2013

ACSS

---

Esclarecimento de questões resultantes do [Despacho do Ministro de Estado e das Finanças n.º 47/2013/MEF de 8 de abril de 2013](#)

DGO

---

[Despacho MEF 47/2013 \(08/04/2013\)](#) - Proibição de assunção de novos compromissos

---

[Recomendação da Comissão, de 5 de abril de 2013](#), relativa a um quadro comum para um sistema de identificação única de dispositivos médicos na União

COMISSÃO  
EUROPEIA

Esta Recomendação é aplicável aos dispositivos médicos, aos dispositivos médicos implantáveis ativos (excetuando os que sejam feitos por medida ou se destinem a investigação clínica) e aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (excetuando os fabricados numa instituição de saúde e os que se destinem à avaliação do desempenho), incluindo os respetivos acessórios.

---

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union for generics](#) (updated)

EMA

This guidance covers the Parts and modules of the RMP which may be required for applications concerning generics in the EU. Some sections of this guidance may not always apply to generics but have been provided for completeness. Parts III and IV may not be required and applicants are encouraged to discuss the need with the competent authority prior to submission of the RMP.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part VI: Summary of activities in the risk-management plan by product](#) (updated)

This guidance should be used in conjunction with the information in Good Pharmacovigilance Practices: Risk Management Systems.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union – in integrated format](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Member States' contact points for translation review](#) (updated)

Human Medicines | Report [Clinical trials submitted in marketing-authorisation applications to the European Medicines Agency: Overview of patient recruitment and the geographical location of investigator sites](#) (updated)

This report provides an overview of the distribution of the number of patients, investigator sites and pivotal clinical trials included in MAAs submitted to the European Medicines Agency ('the Agency'), on

the number of sites subject to inspection and the geographic location of these inspections.

This report was first published in 2009 with the data from MAAs submitted between 2005 and 2008.

The second report, containing data up to 2009, was published in 2010 and this is the third report

adding data from MAAs submitted in 2010 and 2011.

---

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution - March 2013](#)

Human medicines | Regulatory and procedural guideline: [Checking process of mock-ups and specimens of outer / immediate labelling and package leaflets of human medicinal products in the centralised procedure](#) (updated)

the European Medicines Agency (EMA) has been operating an extensive checking process of the marketing-authorisation holder's (MAH) printed packaging materials for outer and immediate labelling of centrally authorised medicinal products as well as of the printed package leaflet ('mock-ups and specimens').

The EMA has now reviewed the experience with the checking process and considers that further amendments/simplification can be introduced. This document presents the proposed revision<sup>1</sup> of the current checking process for human medicinal products, and provides further details on its practical implementation.

Human medicines | Scientific guideline: Draft [Concept paper on the need for a reflection paper on quality aspects of medicines for older people](#) (consultation end date 30/06/2013)

Unlike the paediatric case (regulation (EC) No 1901/2006), there is no specific legal requirement for the development of medicines for geriatric use. Nevertheless, there is a need to ensure that medicines are fit for use by patients of all ages within the indicated patient populations. Given the growing older population, the Agency recognizes that it should ensure that the specific needs of the elderly are integrated during the development, approval and use of medicines.

---

Quality Review Documents Templates | [CMDh QRD annotated template for MRP/DCP](#)

HMA

The CMDh 'Annotated' QRD Template provides guidance on how to present the SmPC, Labelling and Package Leaflet for an application in the Mutual Recognition or Decentralised Procedure.

Application for Marketing Authorisation | [Best Practice Guide for the Decentralised and Mutual Recognition Procedures](#) (update)

Decentralised Procedure | [Decentralised Procedure Members States' Standard Operating Procedure](#)

This document was produced by the CMDh in order to facilitate and harmonise the practical application of Article 28(3) of Directive 2001/83/EC as amended.

All time lines in this SOP are based on calendar days, i.e. days should be read as calendar days. The RMS and the applicant should be in close contact before and during the procedure in order to exchange information particularly on the time lines and how to proceed within the procedure.

Decentralised Procedure | [Flow chart of the Decentralised Procedure](#)

Art.5 on Unforeseen Variations | [CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation \(EC\) 1234/2008](#)

---

**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