



10 a 14 de fevereiro de 2014

saude@vda.pt

## SAÚDE

### LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 33/2014. D.R. n.º 30, Série I de 2014-02-12](#)

#### **Ministério da Saúde**

Estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da atividade das unidades de saúde de medicina nuclear

[Portaria n.º 34/2014. D.R. n.º 30, Série I de 2014-02-12](#)

#### **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 de serviços de saúde de radioterapia/radioncologia

[Portaria n.º 35/2014. D.R. n.º 30, Série I de 2014-02-12](#)

#### **Ministério da Saúde**

Estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades de saúde de radiologia

NACIONAL

### REGULAÇÃO

[Despacho n.º 2156-B/2014. D.R. n.º 28, Suplemento, Série II de 2014-02-10](#)

#### **Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro**

Aprova o modelo de declaração de inexistência de incompatibilidades

[Resolução n.º 5/2014. D.R. n.º 28, Série II de 2014-02-10](#)

#### **Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros**

Nomeia os membros do conselho de administração do Centro Hospitalar do Porto, E. P. E.

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

**Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde**

Estabelece disposições no âmbito da Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), referentes aos Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA), que determinam as condições de fornecimento de medicamentos do consumo geral - Aparelho Locomotor

**[Circular Informativa n.º 029/CD/8.1.6. de 12/02/2014](#) - Comunicação prévia de Congressos, Simpósios, Ações ou eventos científicos ou de divulgação de medicamentos - patrocínios no âmbito do n.º 1 do artigo 159.º do Estatuto do Medicamento**

INFARMED

Na sequência das alterações ao artigo 159.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, esclarece-se o seguinte:

- Nos termos do n.º 1 do citado artigo, qualquer entidade abrangida pelo Estatuto do Medicamento, que patrocine congressos, simpósios ou quaisquer ações ou eventos de cariz científico ou de divulgação, direta ou indireta, de medicamentos, deve comunicar previamente ao Infarmed o referido patrocínio.

- Esta comunicação deve ser feita até 10 dias úteis antes da realização do evento, através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos (GPUB) que, entretanto, foi alterado de modo a implementar esta funcionalidade.

- O GPUB estará disponível para a inserção de todas as comunicações prévias a partir de 13 de fevereiro de 2014.

**[Circular Informativa n.º 026/CD/8.1.7. de 11/02/2014](#) - Implementação das recomendações do PRAC – atualização**

Procedimento de implementação das recomendações do PRAC, que impliquem uma atualização do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI).

A submissão tem de ser efetuada no prazo de 60 dias consecutivos após publicação da recomendação do PRAC (em [PRAC recommendations on safety signals](#)), exceto se for indicado outro calendário na recomendação.

**[Circular Informativa n.º 024/CD/8.1.6. de 06/02/2014](#) - Sistema de Preços de Referência - Aditamento de novos grupos homogéneos**

A [lista dos grupos homogéneos em vigor para o 1.º trimestre de 2014](#) é atualizada com a inclusão de 7 novos grupos homogéneos referentes a 4 novas DCI – Telmisartan + Hidroclorotiazida, Valsartan, Metilfenidato e Mometasona – para os quais foram aprovados os respetivos preços de referência e que entram em vigor no dia **1 de março de 2014**.

**[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

**[IMF Completes Tenth Review Under an EFF Arrangement with Portugal, Approves €0.91 Billion Disbursement](#)**

FMI

The Executive Board of the International Monetary Fund (IMF) today completed the tenth review of Portugal's performance under an economic program supported by a 3-year, SDR 23.742 billion (about €26.87 billion) Extended Fund Facility (EFF) arrangement. The completion of the review enables the immediate disbursement of an amount equivalent to

---

SDR 0.803 billion (about € 0.91 billion), bringing total disbursements under the EFF arrangement to SDR 22.182 billion (about €25.1 billion).

---

**Veterinary Medicines** | [Veterinary pre-submission Q&A: Introduction](#) (updated)

EMA

**Human Medicines** | [Reporting requirements for marketing-authorisation holders](#) (updated)

**Human Medicines** | **Regulatory and procedural guideline:** [Procedure on the publication of Committee on Herbal Medicinal Products public statements when Community herbal monographs on herbal substances, preparations and/or combinations thereof are not established](#)

This procedure has been prepared to clarify the conditions when the Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) shall establish a public statement on an herbal substance which was on the HMPC priority list not establish a Community herbal monograph on that herbal substance and preparations<sup>4</sup> thereof<sup>3</sup>, in the situation where it does.

**Human Medicines** | [Questions and answers: Paediatric-investigation-plan guidance](#) (updated)

**Human Medicines** | [Unique Product Identifier registration form](#)

**Human Medicines** | [How to apply for orphan designation](#) (updated)

**Human Medicines** | **Scientific guideline:** [Concept paper on the need for a single note for guidance on the chemistry of active substances](#)

The proposed guideline will replace the “Note for guidance on chemistry of new active substances” (CPMP/QWP/130/96, Rev 1) and “Chemistry of active substances” (3AQ5a)

**Human Medicines** | [Marketing-authorisation-application pre-submission-meeting request form](#) (updated)

This pre-submission meeting request form provides an overview of the most relevant topics that an applicant is advised to consider when preparing their upcoming application, and which can be discussed at a MAA pre-submission meeting

**Human Medicines** | [Formatted table template to be inserted in each procedural submission cover letter](#) (updated)

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

This integrated version has been created for printing purposes only. Please refer to the individual question & answers as published in the post-authorisation guidance for access to the hyperlinked information.

**Human Medicines** | **Regulatory and procedural guideline:** [Practical questions and answers to support the implementation of the variations guidelines in the centralised procedure](#) (updated)

This question and answer (Q&A) document provides practical considerations concerning the implementation of the Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures (hereafter called ‘variations guidelines’).

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

**Human Medicines** | [Periodic safety update reports: questions and answers](#) (updated)

**Human Medicines** | [Submission of Article-46 paediatric studies: questions and answers](#) (updated)

**Human Medicines** | [Presubmission guidance: questions 41 to 50](#) (updated)

**Human Medicines** | [Scientific guidelines with summary-of-product-characteristics recommendations](#) (updated)

**Human Medicines** | **Regulatory and procedural guideline:** [Initial notices for parallel distribution – January 2014](#)

**Human Medicines** | **Regulatory and procedural guideline:** [Qualification opinion of MCP-Mod as an efficient statistical methodology for model-based design and analysis of phase-II dose-finding studies under model uncertainty](#)

The objective of the current submission is to seek qualification of the MCP-Mod approach, as an efficient statistical methodology for model-based design and analysis of phase II dose finding studies under model uncertainty. The MCP-Mod approach is efficient in the sense that it uses the available data better than traditional pairwise comparisons. It is noted that a number of alternative approaches might be considered, of which MCP-Mod is only one. This qualification opinion does not seek to compare between these alternative approaches.

---

#### 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