



21 a 25 de outubro de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 13564/2013. D.R. n.º 206, Série II de 2013-10-24](#)

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 Medicação Antialérgica, Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações, Vitaminas e Sais Minerais e Grupo 20.9 - Outros Produtos

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Circular Informativa n.º 231/CD/8.1.6 de 22/10/2013](#) - Cumprimento dos princípios e normas aplicáveis ao sistema de gestão de embalagens e resíduos de embalagens

A concessão da autorização de introdução no mercado¹ depende da apresentação de, entre outros documentos, dos fundamentos que justifiquem a adoção de quaisquer medidas preventivas ou de segurança para a eliminação dos resíduos, acompanhadas da descrição dos potenciais riscos para o ambiente resultantes do medicamento. Os titulares da autorização de introdução no mercado são também responsáveis pela retirada, recolha e eliminação dos medicamentos e acondicionamentos que, por qualquer razão, devam ser retirados do mercado.

INFARMED

[Circular Informativa n.º 231/CD/8.1.6. de 18/10/2013](#) - Recomendações do PRAC decorrentes da avaliação de sinais de segurança

Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) passará a publicar mensalmente as recomendações de segurança, adotadas na sequência da avaliação de sinais, em [PRAC recommendations on safety signals](#).

[Circular Informativa n.º 230/CD/8.1.6. de 18/10/2013](#) - Submissões eletrónicas na Rede Regulamentar Europeia – Roadmap

A pedido dos Chefes das Agências, o Grupo de Implementação para as Submissões Eletrónicas (TIG) elaborou um roadmap preliminar das submissões em formato eletrónico na rede regulamentar europeia, o qual será alvo de um inquérito nacional dirigido à indústria farmacêutica

[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

Concurso 2013 / 31 - Material de prevenção e deteção HIV ([caderno de encargos](#))

SPMS

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo - 15/11/2013

Transparency and Industry Interactions with the Medical Profession - [Commitment Letters published](#)

EFPIA

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de setembro de 2013, a 30 de setembro de 2013](#), [publicadas 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 setembro de 2013, a 30 de setembro de 2013](#), [Decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE]

[Proposta de Decisão De Execução Do Conselho](#) que altera a Decisão de Execução 2011/344/UE relativa à **concessão de assistência financeira da União a Portugal**

Human Medicines | Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: October 2013](#)

EMA

Human Medicines | [Request for compliance check on an agreed paediatric-investigation-plan form - \(PED3\) certified](#) (updated)

Human Medicines | [Annual report on deferral granted in the paediatric-investigation-plan - \(PED6\) certified](#) (updated)

Human Medicines | [Electronic form for paediatric-investigation-plan application and request for waiver - \(PED1\) certified](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Deadlines for submission of applications for orphan-medicinal-product designation to the European Medicines Agency 2013/2014](#) (updated)

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

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Draft reflection paper on the risk of antimicrobial resistance transfer from companion animals](#)

Antimicrobials are important tools for the therapy of infectious bacterial diseases in companion animals. Loss of efficacy of available antimicrobial substances can seriously compromise animal health and welfare. The need for the development of new antimicrobials for the therapy of multi-resistant infections, particularly those caused by Gram-negative bacteria, has been acknowledged in human medicine. For the future a corresponding need in veterinary medicine is to be expected.

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft reflection paper on injection site residues: considerations for risk assessment and residue surveillance \(Rev.1\)](#)

In June 2008 the CVMP published a first version of this reflection paper for consultation. As detailed in the problem statement presented in original reflection paper, residues in injection site muscle for some products tend to be dramatically higher than residues in non-injection site muscle (as well as in fat, liver and kidney). The result is that a single carcass may contain muscles with very different residue levels of injectable substances, and these differing levels of residues in a single tissue type make setting an appropriate MRL very challenging.

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Recommendation on harmonising the approach to causality assessment for adverse events to veterinary medicinal products \(Rev.1\)](#)

This recommendation provides further guidance on how to carry out causality assessment, based on the principles laid out in Volume 9B of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union (EU) – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use and includes additional guidance on causality assessment of adverse events classified as off-label and lack of expected efficacy (LEE) concerning pharmaceuticals. For vaccines guidance on LEE reports and adverse events after mixing of vaccines will be provided in due time.

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on the conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle](#)

This guideline replaces the CVMP guideline “Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle “(CVMP/344/1999 Rev.1)

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on the revision of the note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods](#)

The proposed guideline will replace the CVMP Note for guidance: approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMA/CVMP/036/95).

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