

Síntese Semanal

SAÚDE

19 a 23 de Dezembro de 2011

LEGISLAÇÃO

NACIONAL	<u>Portaria n.º 306-A/2011. D.R. n.º 242, Suplemento, Série I de 2011-12-20</u> Ministérios das Finanças e da Saúde Aprova os valores das taxas moderadoras do Serviço Nacional de Saúde, bem como as respectivas regras de apuramento e cobrança
COMUNITÁRIO	Directiva 2011/100/UE da Comissão, de 20 de Dezembro de 2011 , que altera a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro <u>http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:341:0050:0051:PT:PDF</u>

REGULAÇÃO

INFARMED	Circular Informativa n.º 265/CD de 2011/12/21 - Publicitação dos pedidos de AIM de medicamentos genéricos (Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro) <u>Texto integral</u> Listagem de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Testes rápidos para a detecção de HIV 1/ 2 <u>Texto integral</u>
MINISTÉRIOS DA ECONOMIA E DO EMPREGO E DA SAÚDE	<u>Despacho n.º 17117/2011. D.R. n.º 244, Série II de 2011-12-22</u> 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, para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de Janeiro de 2012
MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DA SAÚDE	<u>Despacho n.º 17003/2011. D.R. n.º 242, Série II de 2011-12-20</u> Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Ministros de Estado e das Finanças e da Saúde Nomeia, pelo período de três anos, o conselho de administração do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. <u>Despacho n.º 17004/2011. D.R. n.º 242, Série II de 2011-12-20</u> Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Ministros de Estado e das Finanças e da

	Saúde Nomeia, pelo período de três anos, o conselho de administração do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, E. P. E.
MINISTÉRIO DA SAÚDE	Despacho n.º 17165/2011. D.R. n.º 245, Série II de 2011-12-23 Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde Determina que a utilização de vinhetas médicas sem numeração e em sobreposição com vinhetas médicas numeradas pode ser efectuada até 31 de Março de 2012 Perguntas frequentes sobre taxas moderadoras Despacho n.º 17067/2011. D.R. n.º 243, Série II de 2011-12-21 Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde Aprova o esquema de vacinação universal recomendado do Programa Nacional de Vacinação 2012 Despacho n.º 17069/2011. D.R. n.º 243, Série II de 2011-12-21 Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde Determina que os estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde (SNS), devem instituir um processo de monitorização da prescrição interna de medicamentos e meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) Despacho n.º 17015/2011. D.R. n.º 242, Série II de 2011-12-20 Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro Altera o n.º 1 do despacho n.º 14134/2011 do Ministro da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, de 19 de Outubro (delegação de competências no Secretário de Estado da Saúde, relativamente à Secretaria-Geral do Ministério da Saúde)
ACSS	Circular Informativa Nº 35 de 16/12/2011 - Prescrição electrónica de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica Catálogo Público de Aprovisionamento - CP 2011/6 - Medicamentos do Foro Oncológico No dia 17/12/2011 entrarão em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento, os quais já se encontram disponíveis no catalogo http://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/textoMensagem.asp?codMsg=193
DIRECÇÃO GERAL DE VETERINÁRIA	Despacho n.º 17066/2011. D.R. n.º 243, Série II de 2011-12-21 Ministério da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território - Direcção-Geral de Veterinária Actualização da lista dos fabricantes e distribuidores autorizados de alimentos medicamentosos
EMA	Report: Report on the small and medium-sized enterprises initiative 2006-2011 Scientific guideline: Draft Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man (Consultation end date 31/05/2012) Report: Outcome of small and medium-sized enterprise (SME) office survey on the implementation of the SME regulation - Commission Regulation (EC) No 2049/2005 Summary of European Union support to small and medium-sized enterprises (SMEs) in health research

	<u>Overview of current initiatives at European Union level to assist small and medium-sized enterprises with financing</u> Regulatory and procedural guideline: <u>Procedural advice on fee reductions for designated orphan medicinal products</u> Scientific guideline - <u>Draft guideline on risk characterisation and assessment of maximum residue limits (MRLs) for biocides</u> (Consultation end date 30/06/2012) This document briefly introduces the process by which a decision is taken on whether an MRL evaluation is needed and details the approach taken for the MRL evaluation. Report: <u>Uptake of the traditional use registration scheme and implementation of the provisions of Directive 2004/24/EC in European Union Member States</u> <u>Regulatory questions and answers on herbal medicinal products</u> Scientific guideline:<u>Draft guideline on clinical investigation of medicinal products other than non-steroidal anti-inflammatory drugs for treatment of rheumatoid arthritis</u> (Consultation end date 05/06/2012) Scientific guideline: <u>ICH guideline S2 (R1) - Genotoxicity testing and data interpretation for pharmaceuticals intended for human use</u> Regulatory and procedural guideline: <u>Initial Notices for Parallel Distribution – November 2011</u> Regulatory and procedural guideline: <u>Guidance on centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes</u>
COMISSÃO EUROPEIA	Decisão da Comissão, de 20 de Dezembro de 2011, que altera a Decisão 2002/364/CE relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro[notificada com o número C(2011) 9398] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:341:0063:0064:PT:PDF Public consultations - Consultation on the Review of the EU state aid rules for research, development and innovation (R&D&I) This public consultation follows publication of a <u>mid-term review on the application of the current Community Framework for State aid for R&D&I</u> in August 2011. http://ec.europa.eu/competition/consultations/2012_stateaid_rdi/index_en.html <u>Technical guidance on generic preparedness planning for public health emergencies - 13 languages now available</u> Public consultation on the preliminary opinion on Nitrosamines and Secondary Amines in Cosmetic Products The deadline for submission of comments is 10 February 2012. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/sccs_consultati_on_03_en.htm