

Síntese Semanal

SAÚDE

De 27 de Fevereiro a 2 de Março de 2012

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Declaração de Retificação n.º 12/2012. D.R. n.º 41, Série I de 2012-02-27](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Centro Jurídico

Retifica o [Decreto-Lei n.º 124/2011](#), de 29 de dezembro, do Ministério da Saúde, que aprova a Lei Orgânica do Ministério da Saúde, publicado no Diário da República, 1.ª série, n.º 249, de 29 de dezembro de 2011

REGULAÇÃO

[Resolução da Assembleia da República n.º 25/2012. D.R. n.º 44, Série I de 2012-03-01](#)

Assembleia da República

Sobre a disponibilização do Vyndaquel (Tafamidis) aos doentes com paramiloidose

[Resolução da Assembleia da República n.º 26/2012. D.R. n.º 44, Série I de 2012-03-01](#)

Assembleia da República

Recomenda urgência na avaliação do Tafamidis, para efeitos de introdução no Serviço Nacional de Saúde

[Resolução da Assembleia da República n.º 27/2012. D.R. n.º 44, Série I de 2012-03-01](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo que, com carácter de urgência, adote as medidas necessárias para disponibilizar o medicamento Tafamidis a todos os portadores de paramiloidose com indicação terapêutica para tratamento, sem custos para os doentes

	<u>Resolução da Assembleia da República n.º 28/2012. D.R. n.º 44, Série I de 2012-03-01</u> Assembleia da República Sobre a introdução urgente do medicamento Vyndaqel/Tafamidis no Serviço Nacional de Saúde <u>Resolução da Assembleia da República n.º 29/2012. D.R. n.º 44, Série I de 2012-03-01</u> Assembleia da República Recomenda ao Governo a inclusão do medicamento Tafamidis no Serviço Nacional de Saúde
MINISTÉRIO DA SAÚDE	<u>Despacho n.º 2991/2012. D.R. n.º 43, Série II de 2012-02-29</u> Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde Estabelece, para o ano de 2012, os termos da redução mensal da despesa em trabalho extraordinário (No que se refere ao trabalho extraordinário correspondente às diversas modalidades específicas de trabalho do pessoal dos serviços e estabelecimentos do SNS, incluindo os que revistam a natureza de entidade pública empresarial) <u>Despacho n.º 2845/2012. D.R. n.º 42, Série II de 2012-02-28</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 do Barlavento Algarvio, E. P. E. <u>Despacho n.º 2846/2012. D.R. n.º 42, Série II de 2012-02-28</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 do Baixo Vouga, E. P. E. (CHBV, E. P. E.) <u>Despacho n.º 2758/2012. D.R. n.º 41, Série II de 2012-02-27</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 Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E
INFARMED	Lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de fevereiro 2012
ACSS	Circular Normativa nº.16 de 24/02/2012 - Cumprimento do Decreto-Lei nº.32/2012 de 23 de Fevereiro (normas de execução do Orçamento do Estado para 2012), pelas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde (prazos de pagamento) Circular Normativa nº.17 de 27/02/2012 - Período transitório para a implementação do novo regime de taxas moderadoras.
DGAE	Lista de Preços 01-01-2012 Revisão Anual de Preços - Medicamentos não Genéricos Formulário de cálculo dos Preços Limite Informações para cálculo de PVP de Medicamentos (margens, factores e sites) Listas de preços dos países de referência a 01/03/2012 Espanha - Lista PVP-Espanha (http://www.msc.es/profesionales/farmacia/frmNomenclator.jsp) Itália (novo) - Tendo em conta que se verificou que a lista que nos foi facultada pela autoridade italiana se encontra desatualizada, a mesma foi retirada, pelo que deverá ser consultada a Base de Dados no site da AIFA: http://farmaco.agenziafarmaco.it/index.php Eslovénia - Lista PVP-Eslovénia (http://www.jazmp.si/files/farmakoekonomika/cene_2007hist.htm)
DGV	Despacho n.º 2780/2012. D.R. n.º 41, Série II de 2012-02-27 Ministério da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território - Direção-Geral de Veterinária Campanha de vacinação e identificação eletrónica de cães e gatos
TRIBUNAL DE CONTAS	Relatório de Auditoria nº 19/2011 - 1ª Secção - Sector Público Empresarial na Área da Saúde
COMISSÃO EUROPEIA	Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council relating to the

	transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of public health insurance systems
EFPIA	Press Release - Revised Transparency Directive seeks to improve patient access but more is needed by Member States
IFPMA	Update - Expanded Code of Practice for pharmaceutical industry updates ethical and professional standards for interactions with healthcare community - IFPMA Code of Practice 2012
EMA	Human Medicines Applications for new human medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use: March 2012 Report: Applications for new human medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use: March 2012 Veterinary Medicines Regulatory and procedural guideline: Pre-submission instruction on the detailed description of the pharmacovigilance system of a marketing authorisation holder; to be submitted with a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product Human Medicines Scientific guideline (draft) - Concept paper on the need to revise the points to consider on adjustment for baseline covariates (Consultation end date 30/05/2012) Human Medicines Scientific guideline: Reflection paper on the necessity of initiatives to stimulate the conduct of clinical studies with herbal medicinal products in the paediatric population - Overview of comments received on 'Reflection paper on the necessity of initiatives to stimulate the conduct of clinical studies with herbal medicinal products in the paediatric population' Human Medicines - Reflection paper on the use of starting materials and intermediates collected from different sources in the manufacturing of biological medicinal products (Consultation end date 31/08/2012) Human Medicines Regulatory and procedural guideline: EMA recommendation on the procedural aspects and dossier requirements for the consultation to EMA by a notified body on an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative incorporated in a medical device or active implantable medical device

	- Overview of comments received on 'EMA recommendation on the procedural aspects and dossier requirements for the consultation to EMA by a notified body on an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivate incorporated in a medical device or active implantable medical device' - Application form for a post-consultation procedur on an ancillary medicinal substance in a medical device - Application form for consultation by a notified body on an ancillary medicinal substance / ancillary human blood derivative used in a medical device or in an active implantable medical device
HMA	Applicant's Response document in Mutual Recognition (CTD-format) Best Practice Guide Article 45 - EU Worksharing procedure Best Practice Guide Article 46 - EU Worksharing procedure Update - Recommendations on Paediatric Use Marketing Authorisations Best Practice Guide for authorisation of non-prescription medicines in the Decentralised and Mutual Recognition procedures Update Validation Procedure - Member state agreement upon conditions under which the RMS can start MRP/DCP Information on applications referred to the CMDh in accordance with Article 29(1) of Directive 2001/83/EC - Tracking table (February 2012)