

Síntese Semanal

SAÚDE

5 a 9 de Dezembro de 2011

LEGISLAÇÃO

NACIONAL	<u>Decreto Regulamentar Regional n.º 26/2011/A, D.R. n.º 235, Série I de 2011-12-09</u> Região Autónoma dos Açores - Presidência do Governo Aprova a orgânica da Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel
-----------------	--

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE	Consulta Pública - Proposta do <u>Programa</u> Nacional de Prevenção e Controlo da Infecção VIH/sida 2011-2015 em discussão até 31 de Dezembro. <u>Despacho n.º 16519/2011, D.R. n.º 233, Série II de 2011-12-06</u> Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde Cria a Comissão para a Informatização Clínica - CIC, a fim de delinear a orientação estratégica na área da informatização clínica do Serviço Nacional de Saúde (SNS), e estabelece a respectiva composição
INFARMED/DGAE	Circular Informativa Conjunta n.º 001 de 07/12/2011 - Esclarecimentos sobre o novo regime de preços dos medicamentos <u>Texto integral</u>
INFARMED	Deliberação 195/CD/2011 - Actualização do Roadmap para as submissões electrónicas no Infarmed <u>Texto integral</u>
DGAE	<u>Informações para cálculo de PVP de Medicamentos (margens, factores e sites)</u> <u>Quadro Auxiliar de Cálculo PVP 01-01-2012</u> <u>Lista Preços - Margens 01-01-2012</u>

ACSS	<u>Circular Normativa n.º31 de 2011 (24/Novembro/2011)</u> - Prestação de Cuidados de Saúde na área A (Análises Clínicas) e na área M (Radiologia) (medidas aplicáveis ao sector convencionados) <u>Circular Normativa n.º32 de 2011 (24/Novembro/2011)</u> - Tabela de MCDT Convencionados - Medicina Física e de Reabilitação.
COMISSÃO EUROPEIA	Consulta Pública: <u>Implementing act on the requirements for the assessment of the regulatory framework applicable to the manufacturing of active substances of medicinal products for human use - Concept paper submitted for public consultation</u>
CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA	<u>PRESS RELEASE 3133rd Council meeting Competitiveness (Internal Market, Industry, Research and Space) - Brussels, 5 and 6 December 2011</u> (Alguns dos pontos discutidos: Unified patent litigation system; Unified patent court; Reinforcing Implementation Of Industrial Policy)
EFPIA	<u>Joint Healthcare Industry Paper: The value of industry involvement in HTA</u>
EMA	Regulatory and procedural guideline: <u>Note for guidance on the format and content of the annual report on the state of development of an orphan medicinal product</u> Scientific guideline: <u>Appendix IV of the guideline on the investigation on bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1): Presentation of biopharmaceutical and bioanalytical data in module 2.7.1</u> Regulatory and procedural guideline: <u>Good manufacturing practice inspection report - Community format for uploading into the CorporateGXP application</u> Draft - <u>Qualification opinion</u> of Alzheimer's disease novel methodologies/biomarkers for the use of CSF AB 1-42 and t-tau signature and/or PET-amyloid imaging (positive/negative) as a biomarkers for enrichment, for use in regulatory clinical trials – in mild and moderate of Alzheimer's (Consultation end date 22/12/2011) Draft - <u>Qualification opinion</u> of Alzheimer's disease novel methodologies/biomarkers for PET amyloid imaging (positive/negative) as a biomarker for enrichment for use – in predementia AD clinical trials (Consultation end date 22/12/2011)