

Síntese Semanal

SAÚDE

De 16 a 20 de abril de 2012

LEGISLAÇÃO

NACIONAL	Resolução do Conselho de Ministros n.º 44/2012. D.R. n.º 79, Série I de 2012-04-20 Presidência do Conselho de Ministros Aprova o Relatório denominado «Estratégia para os pagamentos em atraso há mais de 90 dias»
	Despacho n.º 5366/2012. D.R. n.º 78, Série II de 2012-04-19 Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde Cria o grupo técnico na área da diálise hospitalar (proposta de reorganização da prestação de cuidados na área da diálise em ambulatório, no seio do setor público, atendendo aos objetivos estratégicos de reforço da capacidade dos hospitais públicos para assegurar os tratamentos de hemodiálise e do incremento do número de doentes em diálise peritoneal, no âmbito da obrigatoriedade de redução em «em pelo menos 10 % a despesa global (incluindo taxas) do SNS com entidades privadas que prestem serviços de meios complementares de diagnóstico e terapêutica ao Serviço Nacional de Saúde até ao final de 2011 e de 10 % adicionais até ao final de 2012» estabelecida no Memorando de Entendimento)

REGULAÇÃO

INFARMED	Caducidade das Comparticipações (abril 2012) - lista definitiva Texto integral
	Deliberação nº 079/CD/2011 de 14 de abril - Requisitos para a autorização de aquisição de medicamentos por parte das unidades privadas de diagnóstico por imagem Texto integral

	<u>Análise do Mercado de Medicamentos no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, em Meio Hospitalar - janeiro</u> - Breve análise da evolução do mercado de medicamentos dispensados no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), através das farmácias de oficina, nomeadamente no que respeita aos encargos do SNS com estes medicamentos. <u>Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto</u> (inclusão de novos pedidos de autorização de introdução, ou registo, no mercado de medicamentos genéricos)
ACSS	<u>Circular Informativa Nº 11 de 17/04/2012</u> - Instruções sobre cabimentos, compromissos e pagamentos em atraso. (actualização) Catálogo Publico de Aprovisionamento - <u>Documento Infarmed</u> - Todas as empresas de dispositivos médicos, com Contratos Públicos de Aprovisionamento celebrados deverão possuir o documento cujo modelo está publicado nos documentos de interesse geral.
DGAE	<u>Nova Lista orientadora para a formação de preços de Medicamentos Genéricos</u> - (atualizado em 13-04-2012)
DGS	<u>Despacho nº 013/2012 de 13 de abril</u> - Nomeação do Diretor do Programa Nacional para as Doenças Respiratórias, licenciado António Manuel da Fonseca Antunes. <u>Despacho nº 012/2012 de 13 de abril</u> - Nomeação do Diretor do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas, licenciado Nuno Miranda
CNPD	<u>Parecer nº 6/2012, da Comissão Nacional da Protecção de Dados, de 2 de Abril</u> - Parecer solicitado pelo Secretário de estado da Saúde relativo a Projeto de Portaria da regulamentação da Lei 11/2012, de 8 de Março (Estabelece as novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à sexta alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano)
COMISSÃO EUROPEIA	<u>Public consultation on active substances imported into the European Union for medicinal products for human use</u> - draft template for the written confirmation for active substances imported into the european union for medicinal products for human use
	Human Medicines Regulatory and procedural guideline: <u>Guidance on centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes</u> Human Medicines Regulatory and procedural guideline: <u>European Medicines Agency post-</u>

[authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#)

Human Medicines Scientific guideline: [Draft reflection paper on clinical aspects related to tissue-engineered products](#) (Consultation end date 31/07/2012)

Human Medicines Regulatory and procedural guideline: [ICH guideline E2C \(R2\): Periodic benefit-risk evaluation report \(PBRER\)](#) (Consultation end date 21/05/2012)

Human Medicines Regulatory and procedural guideline: [Reflection paper on ethical and good-clinical-practice aspects of clinical trials of medicinal products for human use conducted outside of the European Union \(EU\)/European Economic Area and submitted in marketing-authorisation applications to the EU regulatory authorities](#)

Human Medicines Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution – March 2012](#)

Human Medicines Public Consultation - [Draft list of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports](#) (Consultation end date 04/06/2012)

Human Medicines Public Consultation - [Template for submission of comments on the list of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports](#)

Human and Veterinary Medicines Scientific guideline: [Questions and answers on post approval change management protocols](#)

Human Medicines Scientific guideline: [Guideline on Real Time Release Testing \(formerly Guideline on Parametric Release\).](#)

Human and Veterinary Medicines Scientific guideline: [Draft guideline on process validation](#) (Consultation end date 31/10/2012)