VIEIRA DE ALMEIDA & Associados

# Síntese Semanal

## SAÚDE

**De 23 a 27 de abril de 2012**

## REGULAÇÃO

| | |
|---|---|
| **MINISTÉRIO DA SAÚDE** | Despacho n.º 5656/2012. D.R. n.º 83, Série II de 2012-04-27<br><br>**Ministério da Saúde - Direção-Geral da Saúde**<br><br>Nomeação do diretor do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas o licenciado Nuno Miranda |
| **CONSELHO EUROPEU** | **Decisão de Execução do Conselho, de 29 de março de 2012**, que altera a Decisão de Execução 2011/344/UE relativa à concessão de assistência financeira da União a Portugal |
| **ACSS** | **Circular Informativa Nº 12 de 20/04/2012** - Monitorização da prescrição de medicamentos e meios complementares de diagnóstico e terapêutica. (orientações específicas para a aplicação do Despacho 17069/2011) |
| **COMISSÃO EUROPEIA** | **Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990**, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (1)(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da diretiva)<br><br>**Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993**, relativa aos dispositivos médicos (1) (Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da diretiva)<br><br>**Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998**, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (1)(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da |



Esta informação é de distribuição reservada, destinando-se exclusivamente aos clientes Vieira de Almeida & Associados, e não deve ser entendida como qualquer forma de publicidade, pelo que se encontra vedada a sua cópia ou circulação. A informação proporcionada e as opiniões expressas são de carácter geral, não substituindo o recurso a aconselhamento jurídico adequado para a resolução dos casos concretos.

| | |
|---|---|
| | diretiva)<br><br>**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de março de 2012, para 31 de março de 2012**(Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho)<br><br>**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de março de 2012, para 31 de março de 2012**, (Decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE) |
| **DGAE** | **Informações para cálculo de PVP** de Medicamentos (margens, fatores e sites) - (atualizado em 24-04-2012)<br><br>**Informações para cálculo de PVP** de Medicamentos (margens, fatores e sites) – (atualizado em 24-04-2012) |
| **INFARMED** | **Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006**, de 30 de Agosto (novos pedidos de AIM para medicamento genéricos) |
| **EMA** | **Human Medicines Regulatory and procedural guideline:** European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure<br><br>**Veterinary Medicines** **Application** for the establishment of MRL(s) for an active substance to be used in veterinary medicinal products in accordance with regulation (EC) No. 470/2009<br><br>**Human and Veterinary Medicines Regulatory and procedural guideline:** Member State contact points for translation review<br><br>**Electronic application form pilot to be extended to initial veterinary applications**<br><br>On 2 May 2012, the European Medicines Agency is extending its pilot of electronic application forms to include initial applications for marketing authorisations of veterinary medicines.<br><br>- Electronic application forms pilot guidance |


Esta informação é de distribuição reservada, destinando-se exclusivamente aos clientes Vieira de Almeida & Associados, e não deve ser entendida como qualquer forma de publicidade, pelo que se encontra vedada a sua cópia ou circulação. A informação proporcionada e as opiniões expressas são de carácter geral, não substituindo o recurso a aconselhamento jurídico adequado para a resolução dos casos concretos.