

Síntese Semanal

SAÚDE

De 26 a 30 de março de 2012

LEGISLAÇÃO

NACIONAL	<u>Portaria n.º 84/2012. D.R. n.º 64, Série I de 2012-03-29</u> Ministério da Justiça Declara instalados o 1.º Juízo do Tribunal da Propriedade Intelectual e o 1.º Juízo do Tribunal da Concorrência, Regulação e Supervisão
	<u>Lei n.º 13/2012. D.R. n.º 61, Série I de 2012-03-26</u> Assembleia da República Altera pela décima nona vez o <u>Decreto-Lei n.º 15/93</u> , de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, acrescentando a mefedrona e o tapentadol às tabelas que lhe são anexas
	<u>Resolução do Conselho de Ministros n.º 36/2012. D.R. n.º 61, Série I de 2012-03-26</u> Presidência do Conselho de Ministros Aprova a classificação das empresas públicas e das entidades públicas integradas no Serviço Nacional de Saúde para efeitos da determinação do vencimento dos respetivos gestores

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE	<u>Circular Normativa n.º 02/SG (19/03/2012)</u> - Esclarecimento sobre a aplicação do Estatuto do Gestor Público aos hospitais EPE e SPA.
---------------------	--

MINISTÉRIOS DA ECONOMIA E DO EMPREGO E DA SAÚDE	Despacho n.º 4343/2012. D.R. n.º 62, Série II de 2012-03-27 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 abril de 2012
MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DA SAÚDE	Despacho n.º 4477/2012. D.R. n.º 64, Série II de 2012-03-29 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 Alto Ave, E. P. E.
DGAE	Comunicado – Revisão de preços de medicamentos 2012 – Preços de referência em Itália
INFARMED	Circular Informativa N.º 074/CD de 27/03/2012 - Identificação de informações comerciais confidenciais e dados pessoais num dossiê de AIM Texto integral Circular Informativa n.º 072/CD de 23/03/2012 - Good Vigilance Practices (GVPs) - Consulta pública Texto integral Listagem de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - anexo II lista A, para a detecção, confirmação e quantificação, em amostras humanas, de marcadores da infecção por HIV (HIV 1 e 2) – Testes Rápidos (atualizada trimestralmente) 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)
COMISSÃO EUROPEIA	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de fevereiro de 2012, para 29 de fevereiro 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) Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de fevereiro de 2012, para 29 de fevereiro de 2012, (Decisões adoptadas nos

	termos do artigo 34.o da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Directiva 2001/82/CE)
HMA	Update - Template - Decentralised Procedure - RMS Day 120 Draft Assessment Report - Non-Clinical - Assessment of the responses to the questions raised by RMS and CMSs Update - Template - Reference Member State Day 105 Clock-stop Update - Template - Decentralised Procedure - RMS Day 120 Draft Assessment Report - Clinical - Assessment of the responses to the questions raised by RMS and CMSs Update - Template - Reference Member State Day 180 Report for CMDh Update - Template - Reference Member State - End of Procedure Member States Recommendations on the Cover Letter for New Applications submitted through Mutual Recognition and Decentralised Procedures Questions & Answers - List for the Submission of Variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008 Information on applications referred to the CMDh in accordance with Article 29(1) of Directive 2001/83/EC Tracking table Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures
EMA	Human Medicines Rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures Human Medicines Explanatory note on fees payable to the European Medicines Agency

Human Medicines Scientific guideline (Draft) - [Concept paper on guidance for DNA vaccines](#)
(Consultation end date 30/06/2012)

Human Medicines Scientific guideline (Draft) - [Concept paper on the need for revision of the points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis](#) (Consultation end date 30/06/2012)

Human Medicines Regulatory and procedural guideline: [Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise \(SME\)](#)

Human Medicines [Heads of Medicines Agencies/European Medicines Agency guidance document](#) on the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the marketing authorisation application - release of information after the granting of a marketing authorisation

Human Medicines [Principles to be applied for the implementation of the HMA/EMA Guidance on the identification of CCI and PPD in MA Applications](#)

Human Medicines Scientific guideline: [Concept paper on no need for revision of the guideline on medicinal products for the treatment of Alzheimer's disease and other dementias](#)

Human Medicines Regulatory and procedural guideline (Draft): [Guideline on the processing of renewals in the centralised procedure](#) (Consultation end date 13/04/2012)

Veterinary Medicines [Q&A: Referral procedures regarding veterinary medicinal products](#)