

Síntese Semanal

SAÚDE

31 de Outubro a 4 de Novembro de 2011

LEGISLAÇÃO

NACIONAL	Portaria n.º 289-A/2011. D.R. n.º 211, Suplemento, Série I de 2011-11-03 Ministério da Saúde Mantém em vigor até 1 de Dezembro de 2011 a inclusão das associações de antiasmáticos e ou de broncodilatadores (5.1) no escalão B, decorrente da Portaria n.º 1263/2009, de 15 de Outubro, e do artigo 3.º da Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro
COMUNITÁRIA	Directiva 2011/84/UE do Conselho, de 20 de Setembro de 2011, que altera a Directiva 76/768/CEE relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III ao progresso técnico http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:283:0036:0038:PT:PDF

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE	Despacho n.º 14898/2011. D.R. n.º 211, Série II de 2011-11-03 Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde Define os meios de emergência pré-hospitalares de suporte avançado e imediato de vida do INEM, I. P., que actuam no âmbito do Sistema Integrado de Emergência Médica, e as bases gerais da sua integração na rede de serviços de urgência
DGS	Orientação n.º 033/2011 de 02/11/2011 - Valor das taxas devidas pelo pagamento de atos das autoridades de saúde e de serviços prestados por outros profissionais de saúde pública (em anexo)
COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU	Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre o Livro Verde — Dos Desafios às Oportunidades: Para um Quadro Estratégico Comum de Financiamento da Investigação e Inovação da EU http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:318:0121:0126:PT:PDF Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Harmonização das alegações (as afirmações feitas, geralmente na publicidade, em relação às funções do produto) destinadas aos consumidores nos produtos cosméticos (parecer de iniciativa) http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:318:0040:0042:PT:PDF

EMA	<u>Draft rapporteur assessment report on the renewal of the marketing authorisation</u> <u>Letter of recommendations - Template</u> <u>Request for accelerated assessment - Template</u> <u>Draft rapporteur assessment report on the renewal of the conditional marketing authorisation - Template</u> <u>Draft rapporteur assessment report on the <number (e.g. 2nd, 3rd, 4th, etc.)> annual re-assessment of the marketing authorisation under exceptional circumstances - Template</u> Regulatory and procedural guideline: <u>Committee for Advanced Therapies (CAT) dossier requirements</u> Regulatory and procedural guideline: <u>Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise (SME)</u> <u>CMDh Standard Operating Procedure for Article 61(3) changes to patient information and the notification for product information amendment under Article 61(3) (not accompanying a variation change)</u> <u>LINK - EMA Question & Answers on the Paediatric Regulation</u> <u>NEW - Question & Answer on which reference product to use for the bioequivalence study in case the relevant strength of the originator is not marketed anymore</u> <u>CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) 1234/2008</u> Information on applications referred to the CMDh in accordance with Article 29(1) of Directive 2001/83/EC <u>Tracking table</u>
HMA	Veterinary Medicines - Electronic submissions - <u>New applications within MRP, DCP and national applications</u>
EFPIA	<u>Submission of comments on draft 'HMA/EMA guidance document on the identification of commercially confidential information and protection of personal data within the structure of the marketing authorisation (MA) dossier • release of information after granting of a marketing authorisation'</u>