

Síntese Semanal

SAÚDE

De 6 a 10 de Fevereiro de 2012

LEGISLAÇÃO

NACIONAL	<u>Portaria n.º 40/2012. D.R. n.º 30, Série I de 2012-02-10</u> Ministérios das Finanças e da Saúde Extingue o Hospital Distrital de Braga, sendo objeto de fusão com a Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.
	<u>Decreto Regulamentar n.º 23/2012. D.R. n.º 29, Série I de 2012-02-09</u> Ministério da Saúde Aprova a orgânica da Secretaria-Geral do Ministério da Saúde

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE	<u>Despacho n.º 1873/2012. D.R. n.º 29, Série II de 2012-02-09</u> Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde Nomeia o Prof. Doutor Alberto António Moreira Caldas Afonso para a Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas
INFARMED	Circular Informativa n.º 023/CD de 08/02/2012 -Acesso a medicamentos em ambiente hospitalar <u>Texto integral</u>
	Circular Informativa n.º 025/CD de 07/02/2012 - Plataforma Comum de Submissão Europeia (Common European Submission Platform – CESP) <u>Texto integral</u>
	<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) <u>Deliberação n.º 14/CD/2012 de 2 de fevereiro</u> - Retifica a Deliberação n.º 185/CD/2011, de 11 de

	novembro, que aprovou o Regulamento de Funcionamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa e procede à republicação desse regulamento, com a redação atual, adaptada à ortografia constante do Novo Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa
PARLAMENTO EUROPEU	Report (11 January 2012) - on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council implementing enhanced cooperation in the area of the creation of unitary patent protection (2011/0093(COD)) http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A7-2012-0001+0+NOT+XML+V0//PT Projecto de Relatório 10 de Janeiro de 2012 sobre um sistema jurisdicional de resolução de litígios em matéria de patentes (2011/2176(INI)) http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A7-2012-0009+0+NOT+XML+V0//PT
EMA	<u>Draft guideline on the use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data requirements for new submissions and variations</u> (Consultation end date 31/05/2012) <u>Overview of comments received on ‘guideline on the use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data requirements for new submissions and variations’</u> Scientific guideline: <u>Reflection paper on design modifications of gene therapy medicinal products during development</u> <u>Revised priority list for studies into off-patent paediatric medicinal products</u> <u>Revised priority list for studies into off-patent paediatric medicinal products: For the 7th call of the Seventh Framework Programme of the European Commission (Work Programme 2013)</u> Scientific guideline: <u>Paediatric addendum to CHMP guideline on the clinical investigations of medicinal products for the treatment of pulmonary arterial hypertension</u> (Date for coming into effect 5 June 2012) <u>Questions and answers on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products</u>
COMISSÃO EUROPEIA	Outcome of the public consultation on the review of Regulation (EC) 1234/2008 - the review of the legal framework for the handling of variations for medicinal products. http://ec.europa.eu/health/better-regulation-pc_2011_09_en.htm Regulamento (UE) n.º 109/2012 da Comissão, de 9 de fevereiro de 2012, que altera o

Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita ao anexo XVII (substâncias CMR)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:037:0001:0049:PT:PDF>

Decisão 2012/67/EU - Decisão de Execução da Comissão, de 3 de fevereiro de 2012, que altera a Decisão 2008/911/CE que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:034:0005:0007:PT:PDF>

Decisão 2012/68/EU - Decisão de Execução da Comissão, de 3 de fevereiro de 2012, que altera a Decisão 2008/911/CE que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:034:0008:0011:PT:PDF>