

Síntese Semanal

SAÚDE

De 7 a 11 de maio de 2012

LEGISLAÇÃO

NACIONAL	<u>Lei n.º 19/2012. D.R. n.º 89, Série I de 2012-05-08</u> Assembleia da República Aprova o novo regime jurídico da concorrência, revogando as Leis n.os <u>18/2003</u> , de 11 de junho, e <u>39/2006</u> , de 25 de agosto, e procede à segunda alteração à <u>Lei n.º 2/99</u> , de 13 de janeiro
	<u>Portaria n.º 194/2012. D.R. n.º 91, Série II de 2012-05-10</u> Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde Revê o regime especial de comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE	<u>Despacho n.º 6089/2012. D.R. n.º 90, Série II de 2012-05-09</u> Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde Estabelece disposições no âmbito dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), referente aos contratos públicos de aprovisionamento (CPA), que estabelecem as condições de fornecimento de hormonas e outros medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas
	<u>Despacho n.º 6035/2012. D.R. n.º 89, Série II de 2012-05-08</u> Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde Estabelece disposições no âmbito dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), referente aos Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA), que estabelecem as condições de fornecimento de Fatores Recombinantes da Coagulação
INFARMED	<u>Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto</u> – (novos pedidos de AIM para medicamento genéricos)

ACSS	<u>Circular Normativa nº.26 de 03/05/2012</u> - Redução e reporte dos custos com o transporte não urgente de doentes – ARS, Hospitais e ULS do SEE e Hospitais SPA (medida do Memorando da Troika) Catálogo Público de Aprovisionamento: <u>Detalhe do Concurso 2012 / 24</u> - material disposable de bloco operatório Catálogo Público de Aprovisionamento: <u>Lista de entrada em vigor do novos CPA - 03/05/2012</u> Catálogo Público de Aprovisionamento: <u>Despacho n.º 1038/2012 - Hormonas</u> Catálogo Público de Aprovisionamento: <u>Despacho n.º 1039/2012 - Fatores Recombinantes da Coagulação</u>
DGV	<u>Nota Interpretativa</u> - Relativa aos medicamentos e medicamentos veterinários que “apenas podem ser administrados pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta aos animais aos quais presta assistência”.
CNPD	<u>Parecer 22/ 2012 Comissão Parlamentar de Saúde</u> – Parecer sobre o projeto de alteração das iniciativas legislativas sobre “Diretivas Antecipadas da Vontade/Testamento Vital” <u>Parecer 23/ 2012 Comissão Parlamentar de Saúde</u> – Parecer sobre o projeto de lei 65/XII – Cuidados Paliativos
COMISSÃO EUROPEIA	Human Medicines EudraLex - Volume 10 Clinical trials guidelines - <u>Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials</u> Veterinary medicines The European Medicines Agency put on line <u>an electronic application form</u> allowing to submit initial marketing authorisation applications for veterinary medicines. Consulta Pública - <u>Modernização dos Instrumentos de Defesa Comercial da UE</u> (até 3 de julho de 2012)
HMA	<u>CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP - draft revision [Tracked version]</u> <u>CMDh Best Practice Guide on the submission of high quality national translations</u>
EMA	Human Medicines <u>Publication of results-related information on paediatric studies submitted under Article 45 of the Regulation (EC) No 1901/2006 ('Paediatric Regulation')</u> (updated) Human Medicines Regulatory and procedural guideline: <u>Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples</u> <u>Assessment templates and guidance - Ancillary medicinal substances incorporated in a medical</u>

[device](#)

Human Medicines Regulatory and procedural guideline: [Day 80 assessment report generics overview guidance](#) (updated)

Human Medicines Report - [Day 80 assessment report - New active substance status template](#) (updated)

Human Medicines Template - [Day 80 assessment report generics overview template](#) (updated)

Human Medicines Template - [Day 80 assessment report generics clinical and non-clinical template](#) (updated)

Human Medicines Regulatory and procedural guideline: [Day 80 assessment report generics quality guidance](#) (updated)

Human Medicines Regulatory and procedural guideline: [Day 80 guidance document on the content of the rapporteur's critical assessment report for generic medicinal products](#) (updated)

Human Medicines Template - [Day 120 list of questions generics template](#) (updated)

Human Medicines Template - [Day 120 list of questions template](#) (updated)

Human Medicines Template - [Day 150 joint report assessment report generics template](#) (updated)

Human Medicines Template - [Day 80 assessment report generics quality template](#) (updated)

Human Medicines Regulatory and procedural guideline: [Appendix IV - Terms for batch number and expiry date to be used on outer and/or inner labelling](#) (updated)

Human Medicines Template - [Day 180 joint assessment report generics template](#)

Human Medicines Template [Day 180 list of outstanding issues generics template](#)

Human Medicines Template - [Day 180 list of outstanding issues template](#) (updated)

Human Medicines Template - [Day 80 assessment report - Overview template](#) (updated)