



10 a 14 de junho de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Lei n.º 36/2013. D.R. n.º 112, Série I de 2013-06-12](#)

NACIONAL

Assembleia da República

Aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, transpondo a Diretiva n.º [2010/53/UE](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação

REGULAÇÃO

Memorandos

GOVERNO

Nota: O idioma da versão original e oficial dos Memorandos em referência é o inglês. As versões disponibilizadas em português correspondem a uma tradução dos documentos originais e são da exclusiva responsabilidade do Governo Português. Em caso de eventual divergência entre a versão inglesa e a portuguesa, prevalece a versão inglesa.

Sétima Revisão Regular do Programa de Assistência Económica e Financeira - Junho 2013

- > Appendix V. Portugal: Letter of Intent ([Versão original](#))
- > Attachment I. Memorandum of Economic and Financial Policies ([Versão original](#))
- > Attachment II. Technical Memorandum of Understanding (TMU) ([Versão original](#))
- >

[Despacho n.º 7715/2013. D.R. n.º 113, Série II de 2013-06-14](#)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Ministérios da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território, da Saúde e da Educação e Ciência - Gabinetes da Ministra da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território e dos Ministros da Saúde e da Educação e Ciência

[Despacho n.º 7527-B/2013. D.R. n.º 111, 3.º Suplemento, Série II de 2013-06-11](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições complementares relativamente à divulgação dos resultados da comparação de preços dos medicamentos abrangidos pelo disposto no Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, conforme o Despacho n.º 4927-A/2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 70, de 10 de abril, bem como ao referencial em procedimentos de contratação pública para efeitos de aquisição do medicamento por parte dos hospitais do SNS

[Despacho n.º 7472/2013. D.R. n.º 111, Série II de 2013-06-11](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Delega competências no Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, licenciado Fernando Serra Leal da Costa, com a faculdade de subdelegação, no âmbito do procedimento pré-contratual de concurso público relativo a aquisição de serviços para a exploração do Centro de Atendimento do Serviço Nacional de Saúde

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto](#) - pedidos de autorização de introdução, ou registo, no mercado de medicamentos genéricos

INFARMED

[Circular Normativa nº. 23 de 07/06/2013](#) - Lei n.º 8/ 2012, de 21 de fevereiro – aprova as **regras aplicáveis aos montantes a considerar nos fundos disponíveis, à assunção de compromissos e aos pagamentos em atraso das entidades públicas do SNS**

ACSS

Japan has been added to the **"list of third countries" as regards standards of manufacture and supervision of active pharmaceutical ingredients equivalent to those of the EU**. The Commission Decision is [here](#)

COMISSÃO
EUROPEIA

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on quality of biological active substances produced by transgene expression in animals](#)

EMA

The principal aim of this guideline is to adapt some specific aspects of the quality guidance already in place for other recombinant production systems to the special case of transgenic animal systems

Human Medicines | Scientific guideline: [Adopted guideline on active-substance-master-file procedure \(revision 3\)](#),

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues](#) (Consultation end date - 30/11/2013)

This guideline lays down the non-clinical and clinical requirements for a biological medicinal product claiming to be similar to another one already marketed ("biosimilar").

Human Medicines | Scientific guideline: [Position paper on potential medication errors in the context of benefit-risk balance and risk minimisation measure](#),

Focus on medication errors caused by confusion of a newly introduced medicinal product with an authorised/established one, containing the same active substance but different in some aspects.

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure](#) (Consultation end date 30.08.2013)

The current update of this guideline provides further recommendations on the requirements for acceptability and submission of proposed (invented) names of medicinal products processed through the centralised procedure. Specific aspects of the criteria applied to address safety and public health concerns, international non-proprietary names issues, product-specific concerns and the procedure for submission of proposed (invented) names requests are further clarified.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution - May 2013](#)

Human Medicines | [Guidelines on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Introductory cover note, last updated with launch of public consultation of module VI revision 1 and module XVI](#)

Human Medicines | [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Module XVI– Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators](#) (consultation end date 05/08/2013)

Risk minimisation measures are public health interventions intended to prevent or reduce the occurrence of adverse reactions associated with the exposure to a medicine, or to reduce their severity or impact on the patient should adverse reactions occur. Planning and implementing risk minimisation measures and assessing their effectiveness are key elements of risk management.

Human Medicines | [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products](#) (Consultation end date 05/08/2013)

This Module addresses the legal requirements detailed in Title IX of Directive 2001/83/EC [DIR] and Chapter 3 of Regulation (EC) No 726/2004 [REG], which are applicable to competent authorities in Member States, marketing authorisation holders and the Agency as regards the collection, data management and reporting of suspected adverse reactions (serious and non-serious) associated with medicinal products for human use authorised in the European Union (EU).

Worksharing on Article 45 | [List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation](#)

HMA

Art.5 on Unforeseen Variations | [CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation \(EC\) 1234/2008](#)

LISBOA

Av. Duarte Pacheco, 26
1070-110 Lisboa Portugal
lisboa@vda.pt

PORTO

Av. da Boavista, 3433 - 8º
4100-138 Porto Portugal
porto@vda.pt