



9 a 12 de junho de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Resolução n.º 20/2014. D.R. n.º 110, Série II de 2014-06-09](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia três vogais executivos do conselho de administração do Centro Hospitalar do Médio Ave, E. P. E.

CONSELHO DE
MINISTROS

[Despacho n.º 7486-A/2014. D.R. n.º 109, Suplemento, Série II de 2014-06-06](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde

Determina que o pagamento das comparticipações do Estado na compra de medicamentos por parte dos beneficiários da Direção-Geral de Proteção Social aos Trabalhadores em Funções Públicas (ADSE), constitui encargo do Sistema Nacional de Saúde (SNS)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Lei 21/2014 - Investigação Clínica](#)

A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril pretende contribuir para a promoção da Investigação Clínica em Portugal e para o aumento da competitividade e da transparência neste setor. No âmbito das competências do INFARMED, I.P., esta legislação abrange os **estudos clínicos com medicamentos de uso humano, incluindo ensaios clínicos, e os estudos clínicos com intervenção, de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal**. Detalhes sobre a regulação específica de cada um deste tipo de estudos será disponibilizada nas respetivas áreas/páginas. A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril entra em vigor 60 dias após a sua publicação, a **16 de junho de 2014**, aos quais se **acrescentam 120 dias até aprovação da regulamentação prevista necessária**.

INFARMED

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

[Lista de entrada em vigor dos CPAs 11-06-2014](#)

SPMS

[Decisão n.º 556/2014/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à participação da União no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos \(EDCTP-2\) empreendido conjuntamente por vários Estados-Membros](#)

CONSELHO
EUROPEU

[Decisão n.º 553/2014/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à participação da União num programa de investigação e desenvolvimento, executado conjuntamente por vários Estados-Membros, destinado a apoiar as pequenas e médias empresas que realizam atividades de investigação e de desenvolvimento](#)

[Position Paper](#) - Promotion of off-label use of medicines by European healthcare bodies in indications where authorised medicines are available

EFPIA

Healthcare bodies promoting economic driven off-label use when licensed alternatives exist, as reflected in recent legislative changes in France and Italy, undermine the European regulatory framework, potentially compromise patient safety and create legal uncertainty. Such practices may lead to “secondary, national marketing authorizations”, thereby undermining the EU regulatory framework as developed over the past 20 years, as well as putting into question the European Commission’s competence to authorize new medicines.

[EFPIA calls for universal adherence to European Regulatory Framework](#)

Italian legislation undermines EU regulatory framework by endorsing off-label use of medicines for economic reasons

EFPIA, the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations is concerned about a decision by the Italian health authority, which allows the reimbursement of off-label treatments for economic reasons when on-label alternatives are available. The organization calls on the European Commission to ensure Member States adhere to the European regulatory framework and that financial considerations do not take precedence over regulatory decisions

[The Pharmaceutical Industry in figures - Edition 2014](#)

The Pharmaceutical Industry : a key asset to scientific and medical progress

The research-based pharmaceutical industry can play a critical role in restoring Europe to growth and ensuring competitiveness in an advancing global economy.

Thanks to advances in science and technology, the research- based pharmaceutical industry is entering an exciting new era in medicines development. Research methods are evolving and we have many promising prospects on the horizon – from the possibilities offered by personalised medicines, to the potential offered by harnessing the power of big data. The innovative pharmaceutical industry is driven by, and drives, medical progress. It aims to turn fundamental research into innovative treatments that are widely available and accessible to patients.

[Assessment of Periodic Safety Update Reports for Nationally Authorised Products - Cover note](#)

HMA

List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised

The new Pharmacovigilance Legislation establishes the EU single assessment of Periodic Safety Update Reports (PSURs) for medicinal products subject to different marketing authorisations and containing the same active substance or the same combination of active substances whether or not held by the same marketing authorisation holder (Article 107e (1) of Directive 2001/83/EC).

[List of substances](#) under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised

Public consultation on a [draft Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes](#)

EFSA

EFSA has launched an open consultation on the draft scientific opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. This document updates previous EFSA opinions relative to food ingredients or substances with known allergenic potential listed in Annex IIIa of 2003/89/EC, as amended. It includes information on the prevalence of food allergy in unselected populations, on proteins identified as food allergens, on cross-reactivities, on the effects of food processing on allergenicity of foods and ingredients, on methods for the detection of allergens and allergenic foods, on doses observed to trigger adverse reactions in sensitive individuals, and on the approaches which have been used to derive individual and population thresholds for selected allergenic foods.

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

Timor-Leste

Timor Plaza
Rua Presidente Nicolau Lobato, Unidade 433
Comoro, Díli | Timor-Leste
timorleste@vda.pt