



11 a 14 de agosto de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Regulamento \(UE\) n.º 866/2014 da Comissão, de 8 de agosto de 2014](#), que altera os anexos III, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

COMUNITÁRIA

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 10429/2014. D.R. n.º 154, Série II de 2014-08-12](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Determina que os estabelecimentos hospitalares, independentemente da sua designação, e as unidades locais de saúde, integrados no Serviço Nacional de Saúde, e classificados nos Grupos I, II, III ou IV-a com valências médicas e cirúrgicas de oncologia médica, devem assegurar a existência de uma equipa intra-hospitalar de suporte em cuidados paliativos (EIHSCP).

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 10319/2014. D.R. n.º 153, Série II de 2014-08-11](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Determina a estrutura do Sistema Integrado de Emergência Médica (SIEM) ao nível da responsabilidade hospitalar e sua interface com o pré-hospitalar, os níveis de responsabilidade dos Serviços de Urgência (SU), bem como estabelece padrões mínimos relativos à sua estrutura, recursos humanos, formação, critérios e indicadores de qualidade e define o processo de monitorização e avaliação. Revoga os Despachos n.os 18459/2006, de 30 de julho, 24681/2006, de 25 de outubro e 727/2007, de 18 de dezembro de 2006

[Ministério aprova implementação experimental \(janeiro/ junho2015\) da Tabela Nacional de Funcionalidade, elaborada pela DGS.](#)

O Ministério da Saúde, através do Despacho n.º 10218/2014, publicado em Diário da República hoje, dia 8 de agosto, aprova a implementação experimental da Tabela Nacional de Funcionalidade e determina que a implementação experimental se dirige ao doente crónico adulto.

Circular Informativa N.º 174/CD/8.1.6. de 06/08/2014 - Sistema de Preços de Referência - Aditamento de novos grupos homogêneos

INFARMED

A lista dos grupos homogêneos em vigor para o 3.º trimestre de 2014 será atualizada com a inclusão de 4 novos grupos homogêneos, para os quais foi aprovado o respetivo preço de referência. De acordo com o estabelecido na alínea b) do n.º 1 do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual, o Infarmed define e publica até ao 20.º dia do mês, para produzir efeitos no 1.º dia do mês seguinte, os novos grupos homogêneos criados após a comercialização de novos medicamentos genéricos, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

[Deliberação nº 71/CD/2014](#)

Formulários Pedidos de Alterações e Renovações - revisão (em vigor 1 outubro 2014)

Foram publicadas pela Comissão Europeia as novas versões do Formulário de pedido de Alterações aos termos da Autorização de Introdução no Mercado (AIM), bem como do Formulário de Renovação da AIM. Estas versões dos Formulários só deverão ser utilizados a partir do dia 1 de outubro de 2014, mantendo-se até lá em vigor as de julho 2013

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

Metodologia de contratualização 2015 | Hospitais e Unidades Locais de Saúde

ACSS

Divulga-se a metodologia para definição de preços e fixação de objetivos para o contrato-programa do ano de 2015. Para 2015 assegura-se a estabilização do modelo de financiamento com atualização regular de áreas chave

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with track changes](#) (updated)

EMA

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with track changes](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Dossier requirements for centrally authorised products](#) (updated)

Human Medicines | [Questions and answers on quality of herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with track changes](#) (updated)

Human Medicines | [Presubmission guidance: questions 21 to 30](#) (updated)

Human Medicines | [Presubmission guidance: questions 41 to 50](#) (updated)

Human Medicines | [Presubmission guidance: questions 1 to 10](#) (updated)

Human Medicines | [Presubmission guidance: questions 31 to 40](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution – July 2014](#)

Human Medicines | [List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports \(PSURs\)](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [National-competent-authority and European Medicines Agency requirements for submission of periodic safety update reports during the transitional period](#) (updated)

Human Medicines | [Type-IA variations: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [List of withdrawn medicinal products](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with track changes](#) (updated)

Human Medicines | [Type-II variations: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Changing the \(invented\) name of a centrally authorised medicine: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Renewals: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Annual renewal of conditional marketing authorisations: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Type-IB variations: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Periodic safety update reports](#) (updated)

Human Medicines | [Article-61\(3\) notifications: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Other post-authorisation activities: questions and answers](#)
(updated)

Human Medicines | [Marketing and cessation notification: questions and answers](#)
(updated)

Human Medicines | [Withdrawn-product notification: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Worksharing: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Type-II-variation and extension applications: questions and answers](#)
(updated)

Human Medicines | [Post-authorisation measures: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Post-authorisation safety studies: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Transfer of marketing authorisation: questions and answers](#)
(updated)

Human Medicines | [Submission of Article-46 paediatric studies: questions and answers](#)
(updated)

Human Medicines | [Template to be used to notify the EMA and concerned Member States of "withdrawn products"](#) (updated)

Application for Marketing Authorisation | ['Blue-box' requirements](#)

HMA

Additional information on labelling/package leaflet that may be required nationally in accordance with Articles 57 and 62 of Directive 2001/83/EC as amended is outlined below.

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