

Temas

Legislação Portuguesa **P.1**
Legislação União Europeia **P.2**
Legislação Internacional **P.3**

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Lei N.º 20/2016 - Diário da República n.º 135/2016, Série I de 2016-07-15 - Assembleia da República - Regime da responsabilidade financeira do Estado na prestação de cuidados de saúde aos utentes dos serviços regionais de saúde das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, pelo SNS, e consagração do princípio da reciprocidade.

▶ SPMS

Anúncio de Procedimento n.º 4215/2016 - Diário da República n.º 131/2016, Série II de 2016-07-11 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Aquisição de dispositivos eletrónicos.

Anúncio de Procedimento n.º 4288/2016 - Diário da República N.º 133/2016, Série II de 2016-07-13 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Concurso público para prestação de Serviços da especialidade médica dentista e assistentes de dentista.

▶ Concursos

Anúncio de Procedimento n.º 4228/2016 - Diário da República n.º 131/2016, Série II de 2016-07-11 - Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E. - 2001A17 - Material para Cateterismo cardíaco e intervenção coronária.

Anúncio de Procedimento n.º 4244/2016 - Diário da República n.º 132/2016, Série II de 2016-07-12 - Instituto

de Medicina Molecular - Aquisição por um Ano para Luvas Descartáveis de Laboratório.

II. INFARMED

▶ Regime de Preços Notificados – Esclarecimentos

Circular Informática - - N.º 103/CD/100.20.200: “Na sequência de dúvidas relativas ao conteúdo da Circular Informativa n.º 096/CD/8.1.6, de 22/06/2016, esclarece-se o seguinte:

- A variação anual adicional do PVP dos medicamentos prevista nos termos do artigo 4.º, Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio, ocorre apenas uma vez em cada ano civil. A produção de efeitos (aplicação do preço notificado) ocorre no primeiro dia do mês seguinte ao da comunicação.
- A alteração do regime dos preços notificados para o regime de preços máximos só é possível após deferimento do pedido de comparticipação apresentado pelo TAIM/Representante Legal;
- Não são permitidas variações nos preços que integram o regime de preços notificados, para além das expressamente previstas na Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio;
- A variação anual adicional prevista no artigo 4.º do referido diploma, é inicialmente calculada sobre o PVP Máximo, sendo nos anos posteriores calculada sobre o PVP Notificado em vigor.”

III. ACSS

Circular Informativa Conjunta n.º 6/2016/ACSS/SPMS -
Implementação da aplicação GPR SNS (Gestão Partilhada
de Recursos do Serviço Nacional de Saúde)

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento (UE) 2016/1120 da Comissão, de 11 de julho
de 2016, que altera o anexo IV do Regulamento (CE) n.º
1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo
aos produtos cosméticos

Regulamento (UE) 2016/1121 da Comissão, de 11 de julho
de 2016, que altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º
1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo
aos produtos cosméticos

Regulamento (UE) 2016/1143 da Comissão, de 13 de julho
de 2016, que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º
1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo
aos produtos cosméticos

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ **Draft implementation strategy of ICH Q3D guideline**

The purpose of this document is to describe the practical
implementation of ICH Q3D Guideline for Elemental
Impurities in the European context.

Document: [Draft implementation strategy of ICH Q3D
guideline](#)
Reference number: EMA/404489/2016
Consultation end date: 12/08/2016

▶ **Draft concept paper on guidance for the collection of data on antimicrobial consumption by species from national data collection systems**

The European Surveillance of Veterinary Antimicrobial
Consumption (ESVAC) activity work stream on the
collection of antimicrobial consumption data by animal
species aims to foster the collection of harmonised and
standardised data in the European Union/European

Economic Area (EU/EEA). One of the objectives of this
work stream is to provide guidance on the collection of
antimicrobial consumption data per animal species.

Document: [Draft concept paper on guidance for the
collection of data on antimicrobial consumption by species
from national data collection systems](#)
Reference number: EMA/321085/2016
Consultation end date: 30/09/2016

▶ **Call for scientific data for the systematic review of the monograph on *Trigonella foenum-graecum L., semen***

Document: [Call for scientific data for the systematic review
of the monograph on *Trigonella foenum-graecum L.,
semen*](#)
Reference number: EMA/HMPC/403792/2016
Consultation end date: 15/10/2016

▶ **Call for scientific data for the systematic review of the monograph on *Commiphora molmol Engler, gummi-resina***

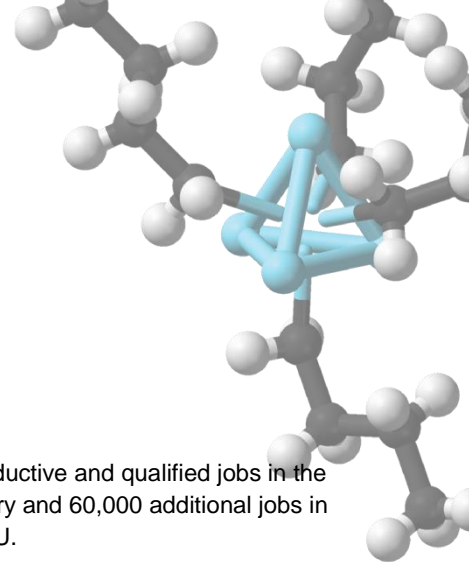
Download document: [Call for scientific data for the
systematic review of the monograph on *Commiphora
molmol Engler, gummi-resina*](#)
Reference number: EMA/HMPC/403788/2016
Consultation end date: 15/10/2016

▶ **Call for scientific data for the systematic review of the monograph on *Oenothera biennis L.; Oenothera lamarckiana L., oleum***

Document: [Call for scientific data for the systematic review
of the monograph on *Oenothera biennis L.; Oenothera
lamarckiana L., oleum*](#)
Reference number: EMA/HMPC/403789/2016
Consultation end date: 15/10/2016

▶ **Call for scientific data for the systematic review of the monograph on *Polypodium vulgare L., rhizoma***

Document: [Call for scientific data for the systematic
review of the monograph on *Polypodium vulgare L.,
rhizoma*](#)
Reference number: EMA/HMPC/403790/2016
Consultation end date: 15/10/2016



▶ Updates

Clinical Trial Regulation

List of nationally authorized medicinal products:

Clevipidine PSUSA/00010288/201511
Trepstinil PSUSA/00003013/201511
Diacerein PSUSA/0001026/201512
Salmeterol PSUSA/00002681/201510
Atomoxetine PSUSA/00000262/201511
Indapamide PSUSA/00001731/201511
Naltrexone PSUSA/00002117/201511
Alendronate / alfacalcidol PSUSA/00010308/201512
Terazosin PSUSA/00002895/201511

Reports:

Medicinal products for human use: monthly figures - June 2016

Annual activity report 2015

Scientific guideline (Adopted):

Guideline on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection

III. EFPIA

▶ The EU – US Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP): Impact on EU economy, society and patients

An ambitious pharmaceutical chapter in [TTIP](#) that aligns regulatory regimes and reduces duplicative costs will increase EU pharmaceutical exports by €9 billion and

provide 19,000 highly productive and qualified jobs in the EU pharmaceutical industry and 60,000 additional jobs in related industries in the EU.

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

▶ FDA approves first MRI-guided focused ultrasound device to treat essential tremor

The [U.S. FDA](#) approved the first focused ultrasound device to treat essential tremor in patients who have not responded to medication. ExAblate Neuro uses magnetic resonance (MR) images taken during the procedure to deliver focused ultrasound to destroy brain tissue in a tiny area thought to be responsible for causing tremors. ExAblate Neuro is manufactured by InSightec in Dallas, Texas.

▶ FDA approves new medication for dry eye disease

The [U.S. FDA](#) approved Xiidra (lifitegrast ophthalmic solution) for the treatment of signs and symptoms of dry eye disease, on Monday, July 11, 2016. Xiidra is the first medication in a new class of drugs, called lymphocyte function-associated antigen 1 (LFA-1) antagonist, approved by the FDA for dry eye disease. Xiidra is manufactured by Shire US Inc., of Lexington, Massachusetts.

Esta Newsletter destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas, não devendo a informação nela contida ser usada para qualquer outro fim ou reproduzida, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da SRS. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte-nos: marketing@srslegal.pt.

