

## Temas

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

# LIFE SCIENCES

## DESTAQUES

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

**Resolução da Assembleia da República n.º 219/2016 - Diário da República n.º 218/2016, Série I de 2016-11-14.** - Assembleia da República - Recomenda ao Governo a adoção de medidas com vista a melhorar a gestão e a prestação de cuidados de saúde no Centro Hospitalar do Médio Tejo

**Portaria n.º 290-A/2016 - Diário da República n.º 219/2016, 1º Suplemento, Série I de 2016-11-15.** - Saúde - Altera a **Portaria n.º 195-C/2015**, de 30 de junho, que estabelece as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, bem como as respetivas margens de comercialização, e a **Portaria n.º 154/2016**, de 27 de maio, que regula o regime de preços notificados dos medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados ou não comparticipáveis. Revoga os n.os 4 e 6 do artigo 20.º da **Portaria n.º 195-C/2015**, de 30 de junho

**Portaria n.º 290-B/2016 - Diário da República n.º 219/2016, 1º Suplemento, Série I de 2016-11-15.** - Saúde Define os países de referência (Espanha, França e a Itália), a considerar em 2017, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório e introduz um critério excepcional a aplicar no regime de revisão de preços e a sua suspensão para os medicamentos genéricos

**Portaria n.º 292/2016 - Diário da República n.º 221/2016, Série I de 2016-11-17.** - Saúde - Determina o valor da comparticipação por beneficiário do subsistema, inscrito na base de dados do cartão de saúde, até à extinção de todos os protocolos celebrados ao abrigo do disposto no n.º 6 do artigo 25.º do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, aprovado pelo **Decreto-Lei n.º 11/93**, de 15 de janeiro, na redação dada pelo **Decreto-Lei n.º 401/98**, de 17 de Dezembro.

#### ▶ SPMS

**Aviso de prorrogação de prazo n.º 1180/2016 - Diário da República n.º 219/2016, Série II de 2016-11-15** - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/01 - Acordo Quadro para fornecimento de Medicamentos do Aparelho Cardiovascular

#### ▶ Concursos

**Anúncio de procedimento n.º 7326/2016 - Diário da República n.º 218/2016, Série II de 2016-11-14** - Santa Casa da Misericórdia de Lisboa - CP005/2016/HOSA Fornecimento de Sistemas de Recolha e Recuperação de Sangue

**Anúncio de procedimento n.º 7345/2016 - Diário da República n.º 218/2016, Série II de 2016-11-14** - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 172A000007 - Aquisição de suturas mecânicas e recargas durante o ano de 2017

**Anúncio de procedimento n.º 7352/2016 - Diário da República n.º 218/2016, Série II de 2016-11-14** - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Reagentes Virologia

**Anúncio de procedimento n.º 7359/2016 - Diário da República n.º 219/2016, Série II de 2016-11-15** - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Material de Gastro

**Anúncio de procedimento n.º 7360/2016 - Diário da República n.º 219/2016, Série II de 2016-11-15** - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E. P. E. - Fornecimento de Lentes Intra Oculares, Material Disposable e Outros para Cirurgia de Cataratas, para a ULSNA, EPE, para 2017

**Anúncio de procedimento n.º 7372/2016 - Diário da República n.º 219/2016, Série II de 2016-11-15** - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 22/03125/2016- Diverso material clinico de penso (P2)

**Anúncio de procedimento n.º 7376/2016 - Diário da República n.º 219/2016, Série II de 2016-11-15** - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 172A000009 - Aquisição de sistemas de administração de soros simples/dispositivos médicos p/ o ano de 2017

**Anúncio de concurso urgente n.º 173/2016 - Diário da República n.º 220/2016, Série II de 2016-11-16** - Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P. - Aquisição de produtos farmacêuticos

**Anúncio de procedimento n.º 7403/2016 - Diário da República n.º 220/2016, Série II de 2016-11-16** - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Aquisição de nutrição entérica e suplementos dietéticos

**Anúncio de procedimento n.º 7411/2016 - Diário da República n.º 220/2016, Série II de 2016-11-16** - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Prestação Serviços Médicos de Neurofisiologia

**Anúncio de procedimento n.º 7442/2016 - Diário da República n.º 221/2016, Série II de 2016-11-17** - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Concurso Público 120002/2017 - Kits para biopsia mamária assistida por vácuo e marcadores para biopsia 7G e 10G

## II. CONSELHO DE MINISTROS

### ‣ Governo aprova nova regulamentação de procriação medicamente assistida

O Conselho de Ministros **aprovou** a nova regulamentação que garante o acesso de todas as mulheres à procriação medicamente assistida. No texto anterior, apenas era possível o recurso a estas técnicas a casais ou uniões de facto heterossexuais.

### ‣ Nova via de submissão eletrónica, registo e divulgação de estudos clínicos

**Circular Informativa N.º 159/CD/100.20.200 Data: 18/11/2016** - será disponibilizada a partir de 5 de dezembro de 2016 uma nova plataforma eletrónica para registo e divulgação dos estudos clínicos – Registo Nacional de Estudos Clínicos – RNEC

## III. INFARMED

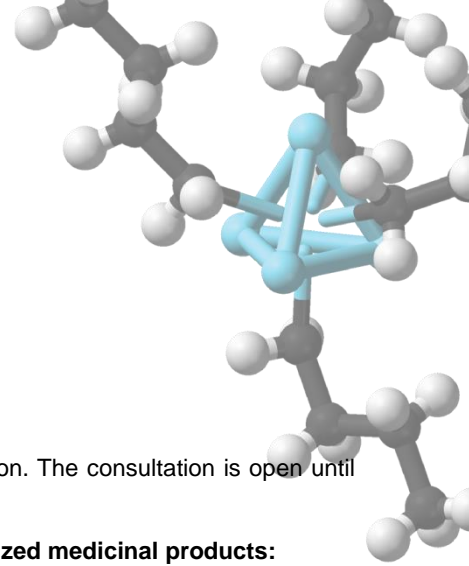
### ‣ Uso de Antibióticos

**Circular informativa - Campanha de informação sobre uso do antibiótico** – No dia 18 de novembro assinala-se o Dia Europeu dos Antibióticos, uma iniciativa do Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças (ECDC), a que o Infarmed se associa para sensibilizar os profissionais de saúde e a população em geral para a utilização correta dos antibióticos e na prevenção da resistência bacteriana

## IV. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

### ‣ ERS assina dois protocolos de cooperação

A ERS **assinou dois protocolos** de colaboração institucional: um com a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Enfermeiros e a Ordem dos Farmacêuticos, que facilitará a partilha de conhecimento e de recursos, humanos e técnicos, tendo em vista o bom exercício das suas atribuições; e outro com a Inspeção Geral das Atividades em Saúde, a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Enfermeiros e a Ordem dos Farmacêuticos, que facilitará, nomeadamente, a articulação entre as partes relativamente a temas transversais e o desenvolvimento de ações concertadas, sempre que delas advenham mais-valias para o sistema de saúde e para a qualidade dos cuidados prestados.



## LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

### I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ **Retificação do Regulamento (UE) n.º 536/2014** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE

**Regulamento de Execução (UE) 2016/2016** da Comissão, de 17 de novembro de 2016, que altera o Regulamento (UE) n.º 540/2011 no que se refere à extensão dos períodos de aprovação das substâncias ativas acetamipride, ácido benzoico, flazassulfurão, mecoprope-P, mepanipirime, mesossulfurão, propinebe, propoxicarbazona, propizamida, propiconazol, Pseudomonas chlororaphis estirpe: MA 342, piraclostrobina, quinoxifena, tiaclopride, tirame, zirame, zoxamida

### II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ **Revising the guideline on first-in-human clinical trials**

The European Medicines Agency (EMA), in cooperation with the European Commission and the Member States of the European Union (EU), is proposing changes to its existing guideline on first-in-human clinical trials, to further improve the safety of trial participants. The **revised guideline** is open for public consultation until 28 February 2017

▶ **The European Commission launches a public consultation on the Paediatric Regulation**

The European Commission (EC) has launched a **public consultation** to get views and feedback from stakeholders, to support the Commission in drafting its second report on the **Paediatric Regulation** after nearly

ten years of implementation. The consultation is open until 20 February 2017.

**List of nationally authorized medicinal products:**

Promestriene (cream and vaginal capsules) - PSUSA/00009271/201603

▶ **SCIENTIFIC GUIDELINES**

Draft guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products, draft: consultation open

Summaries of scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products (updated)

▶ **REGULATORY GUIDELINES**

Presubmission guidance: questions 57 to 68 (updated)

Presubmission guidance: questions 12 to 23 (updated)

Presubmission guidance: questions 45 to 56 (updated)

Presubmission guidance: questions 34 to 44 (updated)

European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with track changes (updated)

▶ **AGENDAS**

Agenda - First webinar on regulatory and procedural aspects of type I variations (updated)

▶ **EUDRA VIGILANCE**

EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) substances (updated)

EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) organisations (updated)

EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) routes of administration (updated)

EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) pharmaceutical dose forms (updated)

\*\*\*\*\*

---

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](mailto:marketing@srslegal.pt).

