

Temas

Legislação Portuguesa **P.1**

Legislação União Europeia **P.3**

Legislação Internacional **P.3**

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Resolução da Assembleia da República n.º 214/2016 - Diário da República n.º 213/2016, Série I de 2016-11-07 - Assembleia da República - Recomenda ao Governo que acompanhe a implementação da **Lei n.º 71/2013**, de 2 de setembro, que regulamenta a **Lei n.º 45/2003**, de 22 de agosto, sobre o exercício profissional das atividades de aplicação de terapêuticas não convencionais

Decreto-Lei n.º 75/2016 - Diário da República n.º 214/2016, Série I de 2016-11-08 - Saúde - Procede à sétima alteração ao **Decreto-Lei n.º 307/2007**, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina e revoga o **Decreto-Lei n.º 241/2009**, de 16 de Setembro

Portaria n.º 287/2016 - Diário da República n.º 216/2016, Série I de 2016-11-10 - Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde - Aprova e define o regime excecional de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, aplicável aos pensionistas e aos futuros pensionistas que tenham descontado, especificamente até 1984, para o Fundo Especial de Segurança Social do Pessoal da Indústria de Lanifícios

Decreto Legislativo Regional n.º 23/2016/A - Diário da República n.º 216/2016, Série I de 2016-11-10 - Região Autónoma dos Açores - Assembleia Legislativa - Altera o Vale Saúde e aprova o Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia da Região Autónoma dos Açores (SIGICA)

SPMS

Anúncio de procedimento n.º 7199/2016 - Diário da República n.º 215/2016, Série II de 2016-11-09 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/39 - Acordo quadro para fornecimento de Camaras Expansoras para uso em meio hospitalar

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1162/2016 - Diário da República n.º 216/2016, Série II de 2016-11-10 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Acordo Quadro para o fornecimento de Cateteres às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

Concursos

Anúncio de procedimento n.º 7086/2016 - Diário da República n.º 213/2016, Série II de 2016-11-07 - Centro Hospitalar Póvoa de Varzim - Vila do Conde, E. P. E. - 11000217 - Reagentes Imunoquímica c/ colocação equipamento e consumíveis

Anúncio de procedimento n.º 7109/2016 - Diário da República n.º 213/2016, Série II de 2016-11-07 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0080/17 - Prolongamentos

Anúncio de procedimento n.º 7110/2016 - Diário da República n.º 213/2016, Série II de 2016-11-07 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0079/17 - Diversos sistemas

Anúncio de procedimento n.º 7111/2016 - Diário da República n.º 213/2016, Série II de 2016-11-07 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Aquisição de imunoglob. humana normal 100mg/ml sol inj IV 100ml

Anúncio de procedimento n.º 7113/2016 - Diário da República n.º 213/2016, Série II de 2016-11-07 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 32/03018/2016- Ansas, balões e próteses para gastro

Anúncio de procedimento n.º 7114/2016 - Diário da República n.º 213/2016, Série II de 2016-11-07 - Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E. - Manutenção Preventiva e Assistência Técnica para os Equipamentos de Eletromedicina e de Apoio da ULSAM

Anúncio de procedimento n.º 7129/2016 - Diário da República n.º 213/2016, Série II de 2016-11-07 - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Aquisição Reagentes Imunoquímica

Anúncio de procedimento n.º 7130/2016 - Diário da República n.º 213/2016, Série II de 2016-11-07 - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Aquisição Reagentes Imunohematologia

Anúncio de procedimento n.º 7145/2016 - Diário da República n.º 214/2016, Série II de 2016-11-08 - Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E. - Execução de Cintigrafias aos doentes do CHS, EPE, para o Ano de 2017

Anúncio de procedimento n.º 7177/2016 - Diário da República n.º 215/2016, Série II de 2016-11-09 - Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E. P. E. - Fornecimento de Próteses do Joelho

Anúncio de procedimento n.º 7178/2016 - Diário da República n.º 215/2016, Série II de 2016-11-09 - Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E. P. E. - Fornecimento de Reagentes de Biologia Molecular - Testes rápidos de urgência, com colocação de equipamento contra consumo

Anúncio de procedimento n.º 7179/2016 - Diário da República n.º 215/2016, Série II de 2016-11-09 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - CP nº 2002017- Aquisição de Material de Gastrenterologia

Anúncio de procedimento n.º 7220/2016 - Diário da República n.º 216/2016, Série II de 2016-11-10 - Centro

Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 0001A17 MCDT-Análises Clínicas

Anúncio de procedimento n.º 7232/2016 - Diário da República n.º 216/2016, Série II de 2016-11-10 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Concurso Publico 120001/2017 - Material irrecuperável médico-cirúrgico para Imagiologia/Tac

Anúncio de procedimento n.º 7236/2016 - Diário da República n.º 216/2016, Série II de 2016-11-10 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Concurso Publico sem Anuncio no JOUE nº 02/00007.12/2017 - Aquisição de Reagentes para Hematologia

Anúncio de procedimento n.º 7237/2016 - Diário da República n.º 216/2016, Série II de 2016-11-10 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Concurso Publico sem Anuncio no JOUE nº 02/00005.12/2017 - Aquisição de Reagentes para Gasometrias

Anúncio de procedimento n.º 7240/2016 - Diário da República n.º 216/2016, Série II de 2016-11-10 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Concurso Publico sem Anuncio no JOUE nº 02/00006.25/2017 - Aquisição de Material de Consumo Diverso para Laboratório

Anúncio de procedimento n.º 7244/2016 - Diário da República n.º 216/2016, Série II de 2016-11-10 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 172A000008 - Aquisição de consumíveis p/ realização de terapia de pressão negativa, durante o ano de 2017

Anúncio de procedimento n.º 7256/2016 - Diário da República n.º 216/2016, Série II de 2016-11-10 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/36 - Acordo Quadro para fornecimento de material de dispositivos médicos diversos às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

Anúncio de procedimento n.º 7261/2016 - Diário da República n.º 216/2016, Série II de 2016-11-10 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - CP 43-2017 - Agulhas de Biópsia e Clips para marcação

II. INFARMED

▶ Boletim de Farmacovigilância

Foi publicado o Volume 20-Número 4 do **Boletim de Farmacovigilância**, de outubro de 2016

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. EUROPEAN COMMISSION

▶ Cooperation on Health Technology Assessment

Commission launches **public consultation** on strengthening EU cooperation on Health Technology Assessment, which will result in the proposal of the way forward in this matter.

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ How big data can be used for the development and regulation of medicines

EMA **workshop broadcast live** on 14-15 November – with a focus on identifying opportunities for big data in medicines development and regulation, and to address the challenges of their exploitation.

▶ Updates

Early access to medicines - Development support and regulatory tools (updated)

Programme of the Committee for Advanced Therapies (CAT) workshop: scientific and regulatory challenges of genetically modified cell-based cancer immunotherapy products (updated)

European Medicines Agency practical guidance on the application form for centralised type IA and IB variations (updated)

List of nationally authorized medicinal products:

Bendamustine hydrochloride - PSUSA/00003162/201601
Latanoprost (products with paediatric indication) - PSUSA/00001834/201604

Testosterone (all formulations apart from topical use and testosterone undecanoate injection) - PSUSA/00002907/201512
Testosterone undecanoate (injection) - PSUSA/00010161/201512
Testosterone (all formulations apart from topical use and testosterone undecanoate injection) - PSUSA/00002907/201512
Galantamine - PSUSA/00001512/201603
Eletriptan - PSUSA/00001204/201602
Rocuronium - PSUSA/00002656/201602
Amlodipine - PSUSA/00000174/201603
Amitriptyline hydrochloride / chlordiazepoxide - PSUSA/00000171/201602
Germanium (68Ge) chloride / gallium (68Ga) chloride - PSUSA/00010364/201603

III. EUROPEAN FOOD AND SAFETY AUTHORITY

▶ Guidance on Risk Assessment

EFSA has published two guidance documents on **novel food** and **traditional food** from third countries to help ensure that these foods are safe before risk managers decide whether they can be marketed in Europe

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. OECD

▶ Antimicrobial Resistance

Antimicrobial resistance poses a significant burden on healthcare systems and national budgets. More worryingly, with the rise of AMR, we are now heading towards a 'post-antibiotic era' where common infections may become, once again, fatal. The OECD provides a **forum for discussion** and provide countries with the evidence to implement effective and cost-effective policies to tackle AMR, promote effective use of antimicrobials and incentivise research and development in the antibiotic sector.

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.

