

## Temas

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

# LIFE SCIENCES

## DESTAQUES LEGISLATIVOS

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

[Portaria n.º 138/2016 - Diário da República n.º 93/2016, Série I de 2016-05-13](#) - Saúde - Segunda alteração à [Portaria n.º 224/2015](#), de 27 de Julho, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes.

[Despacho n.º 6301/2016 - Diário da República n.º 92/2016, Série II de 2016-05-12](#) - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Altera o n.º 3 do Despacho (extrato) n.º 7216/2015, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 126, de 1 de Julho (Estabelece disposições sobre a integração do Serviço de Investigação, Epidemiologia Clínica e de Saúde Pública Hospitalar nos hospitais, centros hospitalares e unidades locais de saúde).

[Despacho n.º 6300/2016 - Diário da República n.º 92/2016, Série II de 2016-05-12](#) - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Determina que devem as Administrações Regionais de Saúde assegurar, até final do ano de 2017, em todos os agrupamentos de centros de saúde (ACES), a existência de consultas de apoio intensivo à cessação tabágica e o acesso a espirometria e a tratamentos de reabilitação respiratória.

[Portaria n.º 135/2016 - Diário da República n.º 92/2016, Série I de 2016-05-12](#) - Saúde - Estabelece as normas

técnicas para o mecanismo de enchimento de cigarros eletrónicos e recargas.

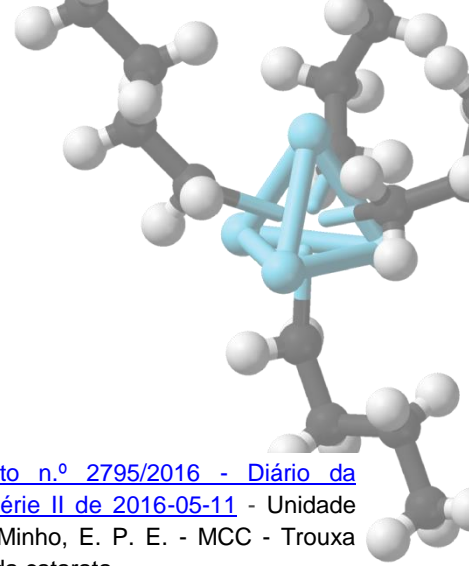
[Despacho n.º 6234/2016 - Diário da República n.º 91/2016, Série II de 2016-05-11](#) - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Determina as competências e o procedimento geral de articulação entre os diferentes organismos intervenientes da administração central e regional do Ministério da Saúde no âmbito da ENAAC 2020 (2.ª fase da Estratégia Nacional de Adaptação às Alterações Climáticas).

[Deliberação n.º 797/2016 - Diário da República n.º 89/2016, Série II de 2016-05-09](#) - Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. - Extinção da Unidade de Gestão de Informação; criação da Unidade de Gestão da Conta do Medicamento e dos Dispositivos Médicos.

#### ▶ SPMS

[Anúncio de procedimento n.º 2802/2016 - Diário da República n.º 91/2016, Série II de 2016-05-11](#) - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/23 - Acordo quadro para fornecimento de Luvas para uso Hospitalar às Instituições e Serviços do SNS.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 445/2016 - Diário da República n.º 92/2016, Série II de 2016-05-12](#) - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/30 - Acordo quadro para fornecimento de Gases utilizados em meio hospitalar às Instituições e Serviços do SNS.



## ▶ Concursos

[Anúncio de procedimento n.º 2703/2016 - Diário da República n.º 89/2016, Série II de 2016-05-09](#) - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 2004A16 - Material de osteossíntese.

[Anúncio de procedimento n.º 2710/2016 - Diário da República n.º 89/2016, Série II de 2016-05-09](#) - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de serviços de internamento de cuidados continuados nas regiões: Oeste (NUTS III-19).

[Anúncio de procedimento n.º 2711/2016 - Diário da República n.º 89/2016, Série II de 2016-05-09](#) - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de serviços de internamento social nas regiões - Oeste (NUTS III) – 19.

[Anúncio de procedimento n.º 2726/2016 - Diário da República n.º 89/2016, Série II de 2016-05-09](#) - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aquisição de válvulas aórticas percutâneas reposicionáveis.

[Anúncio de procedimento n.º 2727/2016 - Diário da República n.º 89/2016, Série II de 2016-05-09](#) - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aquisição de endopróteses para o serviço de cirurgia vascular.

[Anúncio de procedimento n.º 2728/2016 - Diário da República n.º 89/2016, Série II de 2016-05-09](#) - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 2008A16 - Material para cirurgia laparoscópica.

[Anúncio de procedimento n.º 2731/2016 - Diário da República n.º 89/2016, Série II de 2016-05-09](#) - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190050/16 - PSM Ginecologia.

[Anúncio de concurso urgente n.º 61/2016 - Diário da República n.º 90/2016, Série II de 2016-05-10](#) - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. - CP urgente 38-2016- Aquisição de reagentes para a área de doenças infecciosas.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 435/2016 - Diário da República n.º 90/2016, Série II de 2016-05-10](#) - SUCH - Serviço de Utilização Comum dos Hospitais - Fornecimento de refrigerantes até 31 de Dezembro 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 2795/2016 - Diário da República n.º 91/2016, Série II de 2016-05-11](#) - Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E. - MCC - Trough descartável para cirurgia da catarata.

[Anúncio de procedimento n.º 2797/2016 - Diário da República n.º 91/2016, Série II de 2016-05-11](#) - Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P. - 112/2016 - Reagentes para a determinação do tempo de protrombina.

[Anúncio de procedimento n.º 2799/2016 - Diário da República n.º 91/2016, Série II de 2016-05-11](#) - Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P. - 98/2016 - Aquisição de testes de hemoglobina A1C e Microalbuminúria.

[Anúncio de procedimento n.º 2803/2016 - Diário da República n.º 91/2016, Série II de 2016-05-11](#) - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de serviços de manutenção para o instrumental cirúrgico.

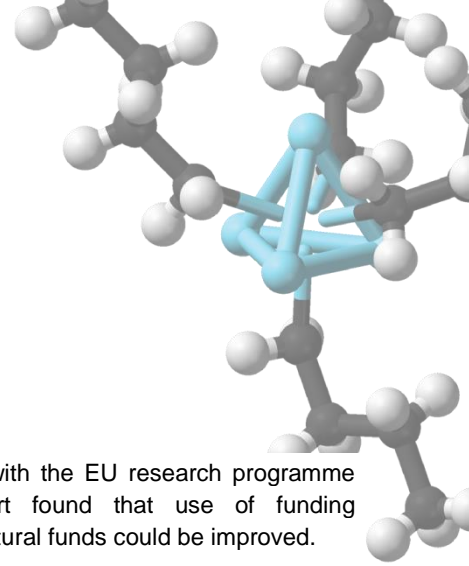
[Anúncio de procedimento n.º 2818/2016 - Diário da República n.º 92/2016, Série II de 2016-05-12](#) - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de seringas de gasometria.

## II. INFARMED

**Análise do Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar:** [Fevereiro 2016 e meses anteriores](#)

**Análise do Consumo de Medicamentos em Ambulatório:** [Fevereiro 2016 e meses anteriores](#)

**Análise do Consumo de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica fora das Farmácias:** [Dezembro 2015 e meses anteriores](#)



## LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

### I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

**Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 90/385/CEE** do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos (*Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União*).

**Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 93/42/CEE** do Conselho relativa aos dispositivos médicos (*Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União*).

**Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE** do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (*Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União*).

### II. COMISSÃO EUROPEIA

#### ▶ **Evaluation of the 2nd Health Programme 2008-2013**

An [ex-post evaluation report published](#) assesses the main outcomes – both the achievements and areas for improvement, of the Commission's [second Health Programme](#) which ran from 2008 to 2013 with a budget of €321.5 million. The recommendations will be taken into account to improve the implementation of the [third Health Programme](#) (2014-2020).

The evaluation found that the Programme delivered valuable outputs with a clear link to EU health policy priorities and national priorities. It also provided EU-added value, particularly linked with the exchange of best practice and information between EU countries, in areas such as rare diseases, cardiovascular diseases and safety of organs for donation. The evaluation also found improvements in the second health programme, as compared with the first one (2003-2007). However, the dissemination of action outputs was found to be varied, and reaching key stakeholders was not systematically ensured. The evaluation also underlined the need for improvement in transforming outputs into results and tangible impacts.

Finally, while synergies with the EU research programme were shown, the report found that use of funding instruments such as structural funds could be improved.

### III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

#### ▶ **Inventory of paediatric therapeutic needs - Respiratory**

**Download document:** [Inventory of paediatric therapeutic needs - Respiratory](#)

**Reference number:** EMA/244726/2016

**Consultation end date:** 11/07/2016

#### ▶ **Can regulators influence the affordability of medicines?**

[Top EMA and national authority representatives discuss options in a NEJM article](#) - The growing problem of high medicine prices and its impact on the sustainability of health care systems is getting more and more attention in many countries around the globe. Regulators are willing to play their part in solving the problem and in facilitating continued access of patients to safe and effective medicines. In an article published in the New England Journal of Medicine (NEJM) two representatives of the European Medicines Agency (EMA), i.e. its Executive Director and Senior Medical Officer, as well as Heads of two national agencies discuss possible regulatory interventions. Even though the pricing of medicines is clearly out of their remit, medicine regulators cannot ignore the current debate on the cost of medicines and can make a contribution to affordable care, explain the authors in their article entitled '[Drug regulation and pricing – can regulators influence affordability?](#)'.

#### ▶ **Supporting innovative SMEs as major drivers of new pharmaceutical developments**

[EMA published report on the first ten years of its SME initiative](#) - The European Medicines Agency (EMA) has published a [report](#) summarising the experience with its small and medium-sized enterprise (SME) initiative over the last ten years. The initiative started in December 2005 when the [SME Regulation](#) came into force and the SME Office was established to address the needs of the smaller actors in the pharmaceutical development ecosystem. The report emphasizes the importance of SMEs in

pharmaceutical innovation and draws attention to the trends observed in the past ten years.

#### ▶ Updates

##### Publications

Outcome of SME office survey on the implementation of the SME regulation - Commission Regulation (EC) No 2049/2005

PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 27-29 April 2016  
Needs for paediatric medicines

Imatinib Teva : EPAR - Product Information

PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 11-14 April 2016 (Adopted)

##### **EudraVigilance:**

EudraVigilance support guide

##### **Agendas / Minutes:**

Programme - Targeted consultation on development of new medicinal products for the treatment of rheumatoid arthritis (Agenda)

Agenda - PRAC draft agenda of meeting 10-13 May 2016

Minutes of the COMP meeting 21-23 March 2016

##### **Report:**

Uptake of the traditional-use registration scheme and implementation of the provisions of Directive 2004/24/EC in European Union Member States

##### **Opinions:**

Opinions on safety variations/Periodic Safety Update Reports (PSURs) adopted at the CHMP meeting of 25-28 April 2016 (Adopted)

Opinions on annual re-assessments, renewals of marketing authorisations and accelerated assessment procedures adopted at the CHMP meeting of 25-28 April 2016 (Adopted)

\*\*\*\*\*

---

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).

