

Temas

Legislação Portuguesa **P.1**
Legislação União Europeia **P.3**
Legislação Internacional **P.5**

LIFE SCIENCES

DESTAQUES LEGISLATIVOS

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

▶ Transporte não urgente de doentes

Portaria n.º 83/2016 - Diário da República n.º 71/2016, Série I de 2016-04-12 - Saúde - Quarta alteração à Portaria n.º 142-B/2012, de 15 de maio, que define as condições em que o Serviço Nacional de Saúde (SNS) assegura os encargos com o transporte não urgente de doentes que seja instrumental à realização das prestações de saúde

▶ Infarmed

Deliberação n.º 661/2016 - Diário da República n.º 72/2016, Série II de 2016-04-13 - Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Lista de Medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia depende da prévia notificação ao INFARMED, I.P.

Deliberação n.º 662/2016 - Diário da República n.º 72/2016, Série II de 2016-04-13 - Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Regulamento de funcionamento da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde – CATS.

▶ SPMS

Deliberação n.º 654/2016 - Diário da República n.º 71/2016, Série II de 2016-04-12 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Delegação de poderes.

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 2102/2016 - Diário da República n.º 70/2016, Série II de 2016-04-11 - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P. - 16210420 Aquisição material clínico.

Anúncio de procedimento n.º 2103/2016 - Diário da República n.º 70/2016, Série II de 2016-04-11 - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P. - 16110348 Aquisição material de penso.

Anúncio de procedimento n.º 2104/2016 - Diário da República n.º 70/2016, Série II de 2016-04-11 - Hospital Garcia de Orta, E. P. E. - Aquisição prótese total anca.

Anúncio de procedimento n.º 2105/2016 - Diário da República n.º 70/2016, Série II de 2016-04-11 - Santa Casa da Misericórdia de Lisboa - 16/CPS5002 - Aquisição de campos cirúrgicos, material descartável de higiene e máscaras para a Santa Casa da Misericórdia de Lisboa.

Anúncio de procedimento n.º 2133/2016 - Diário da República n.º 70/2016, Série II de 2016-04-11 - Serviço de

Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - Aquisição de serviços de hemodiálise.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 328/2016 - Diário da República n.º 70/2016, Série II de 2016-04-11](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - I CP20150009 - Aquisição de equipamentos para gastroenterologia.

[Anúncio de concurso urgente n.º 44/2016 - Diário da República n.º 71/2016, Série II de 2016-04-12](#) - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190045/16 - MCDT's de anatomia patológica.

[Anúncio de procedimento n.º 2146/2016 - Diário da República n.º 71/2016, Série II de 2016-04-12](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Aquisição de dois ventiladores, destinados ao Serviço de Cardiologia do Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE-Hospital Santa Marta.

[Anúncio de procedimento n.º 2149/2016 - Diário da República n.º 71/2016, Série II de 2016-04-12](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Aquisição de uma máquina de circulação extracorporeal, destinado ao Bloco Operatório da Cirurgia Cardiorádica do Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE - Hospital Santa Marta.

[Anúncio de procedimento n.º 2156/2016 - Diário da República n.º 71/2016, Série II de 2016-04-12](#) - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - CP 1634-2016 - Touxas cirúrgicas.

[Anúncio de procedimento n.º 2167/2016 - Diário da República n.º 71/2016, Série II de 2016-04-12](#) - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de reagentes para testes de química clínica e imunoquímica, contra colocação de sistema automático de processamento analítico.

[Anúncio de procedimento n.º 2173/2016 - Diário da República n.º 71/2016, Série II de 2016-04-12](#) - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 2005A16 - Malhas cirúrgicas para hérnia.

[Anúncio de procedimento n.º 2174/2016 - Diário da República n.º 71/2016, Série II de 2016-04-12](#) - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 7008A16 - Aquisição de instrumental para cirurgia laparoscópica.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 338/2016 - Diário da República n.º 71/2016, Série II de 2016-04-12](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - I CP20150009- Aquisição de equipamentos de gastroenterologia

II. INFARMED

▶ **Atualização da lista de medicamentos sujeitos a notificação prévia de exportação ou distribuição para outros estados membros**

[Circular Informativa N.º 058/CD/100.20.200](#) - A Deliberação n.º 661/2016, de 26 de março¹, atualiza a lista de medicamentos cujos consumos, exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia dependem de notificação ao Infarmed. Esta lista entra em vigor no 5.º dia útil seguinte ao da sua publicação, ou seja, no próximo dia 20 de abril. Assim, as comunicações efetuadas através do Portal SiExp a partir desta data devem considerar esta nova lista.

▶ **Avaliação da comparticipação de medicamento para uso humano em ambulatório - Incruse**

Decisão de deferimento - O medicamento **Incruse** (DCI: brometo de umeclidínio) obteve autorização de comparticipação em 18/01/2016 no tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar os sintomas em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica.

▶ **Transmissão por via eletrónica de dados sobre prescrição e dispensa de medicamentos no ambulatório hospitalar**

Circular Normativa Conjunta N.º01/CD/100.10.800 - Transmissão por via eletrónica de dados sobre prescrição e dispensa de medicamentos no [ambulatório hospitalar](#).

▶ **Comunicado de Imprensa - Infarmed inicia publicação de recomendações terapêuticas para melhorar a prescrição**

O **INFARMED, I.P.** iniciou a publicação de um conjunto de recomendações terapêuticas que pretendem contribuir para uma prescrição mais racional e com melhor qualidade. Esta ferramenta destina-se particularmente a

áreas onde surjam novas evidências científicas e comprovadas tendências de tratamento menos adequadas, como sejam o sobre ou o subtratamento ou ainda a opção por medicamentos menos indicados a uma determinada condição clínica.

III. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

▶ INE - Estatísticas da Saúde 2014

A presente publicação, da responsabilidade do [Instituto Nacional de Estatística](#), apresenta os dados estatísticos sobre saúde relativos a Portugal em 2014, abrangendo – em geral com desagregação geográfica ao nível III da nova versão da NUTS (NUTS 2013) – dez subtemas: hospitais; farmácias e medicamentos; pessoal de saúde inscrito; partos; mortalidade geral; mortalidade infantil; mortalidade neonatal; mortalidade fetal; inquérito nacional de saúde 2014 e conta satélite da saúde. Inclui ainda uma breve descrição das operações estatísticas que estão na origem dos dados publicados, bem como dos conceitos e classificações utilizados.

IV. ACSS

▶ Circular normativa conjunta

Circular	Normativa	Conjunta	n.º
01/2016/ACSS/SPMS/INFARMED	- Transmissão por via eletrónica de dados sobre prescrição e dispensa de medicamentos no ambulatório hospitalar		

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ Concentrações

Processo M.7951 — Shire/Baxalta - Notificação prévia de uma concentração — Processo suscetível de beneficiar do procedimento simplificado.

II. COMISSÃO EUROPEIA

[Implementation of ERN - Frequently Asked Questions updated with information on the call for proposals](#)

[New compilation CD with 2015 Scientific Committees' opinions](#)

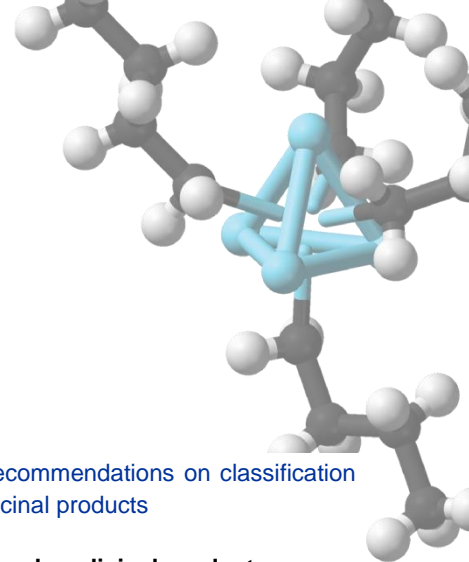
[Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries](#)

III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ Cooperation between regulators and HTA bodies creates synergies

The EMA and the European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) published today a [report on their joint work plan](#) covering the period between November 2012 and December 2015. The EMA-EUnetHTA collaboration aims to create synergies between regulatory evaluation and health technology assessment (HTA) along the lifecycle of a medicine. The overall goal is to improve efficiency and quality of processes for the benefit of public health in the European Union (EU).

The report highlights the value of EMA and EUnetHTA collaboration that fosters an approach to the generation of data on medicines, pre- and post-authorisation, that reconciles regulatory and HTA requirements into one clinical development programme. This is expected to improve the usefulness of the regulatory evaluation and the information derived from it for subsequent HTA. This will also enhance sharing experience and knowledge along the life span of medicines. For more information: [Cooperation between regulators and HTA bodies creates synergies](#).



▶ **Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials**

This guideline addresses the documentation on the chemical and pharmaceutical quality of IMPs and Auxiliary Medicinal Products containing chemically defined drug substances, synthetic peptides, synthetic oligonucleotides, herbal substances, herbal preparations and chemically defined radio- active/radio-labelled substances to be submitted to the competent authority for approval prior to beginning a clinical trial in humans. For more information: [Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials.](#)

▶ **Draft guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container**

This guideline provides guidance on the documentation expected for sterile products in the quality dossier for a marketing authorisation application or a variation application for a medicinal product, (called quality dossier throughout the guideline), and the selection of appropriate methods of sterilisation for sterile products. Although, terminal sterilisation using a reference condition of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur) is the method of choice whenever possible, this guideline provides information on when other terminal sterilisation processes, sterilising filtration or aseptic processing, (either alone or when combined with an additional terminal microbial reduction process), could be accepted as an alternative to a reference terminal sterilisation process. For more information: [Draft guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container.](#)

▶ **Updates**

Submission deadlines for orphan designations

Quality Review of Documents human periodic-safety-update-single-assessment Nationally Authorised Products template

Quality Review of Documents human periodic-safety-update-report annex-IV template

Summaries of scientific recommendations on classification of advanced-therapy medicinal products

List of nationally authorized medicinal products:

Calcitonin salmon, synthetic analogue of eel calcitonin PSUSA/00000494/201506
Fibrinogen PSUSA/00001624/201506
Montelukast PSUSA/00002087/201507
Nimesulide (systemic formulations) PSUSA/00009236/201506
Poliovirus type 1 / poliovirus type 3 (oral, live, attenuated) vaccine PSUSA/00002460/201507
5 fluorouracil, salicylic acid PSUSA/00000008/201505
Solifenacin/tamsulosin PSUSA/00010285/201507
Ziprasidone PSUSA/00003146/201507

Agendas / Minutes:

Minutes - PDCO minutes of the 24-26 February 2016 meeting

Agenda - PRAC draft agenda of meeting 11-14 April 2016

Reports

Report on the implementation of the European Medicines Agency-European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) three-year work plan 2012-2015

Scientific Guidelines:

Guideline on data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the european economic area (EEA) including message and transmission specifications

Draft guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container

Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials.

Regulatory and procedural guideline:

Deadlines for submission of applications for orphan-medicinal-product designation to the European Medicines Agency 2016/2017

Checklist for sponsors applying for the transfer of orphan medicinal product designation

IV. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

- ▶ **NCA's that publish guidance on their compassionate use programs within their Member States**

Compassionate use programs fall under national jurisdiction and, in most Member States under the remit of National Competent Authorities (NCA). Article 83 of [Regulation](#) (EC) No 726/2004, states that the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) has an advisory role at the request of a Member State. The individual NCA decide whether or not to approve the use of medicinal products without a market authorization.

The NCA in the Member State decides if such a program fulfills an unmet medical need according to their clinical practices and available alternatives. Some Member States have a long tradition on early access programs, including compassionate use, and others have different provisions in their national legislation.

Most of the compassionate use program notifications are submitted directly to the NCA within the different Member States. For more information: NCAs | [List](#) |

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

- ▶ **FDA approves new drug for chronic lymphocytic leukemia in patients with a specific chromosomal abnormality**

The [U.S. FDA](#) approved Venclexta (venetoclax) for the treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) who have a chromosomal abnormality called 17p deletion and who have been treated with at least one prior therapy. Venclexta is the first FDA-approved treatment that targets the B-cell lymphoma 2 (BCL-2) protein, which supports cancer cell growth and is overexpressed in many patients with CLL. Venclexta is manufactured by AbbVie Inc. of North Chicago, Illinois, and marketed by AbbVie and Genentech USA Inc. of South San Francisco, California. The Vysis CLL FISH probe kit is manufactured by Abbott Molecular of Des Plaines, Illinois.

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.

