

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N. 7/2016

Departamento de Life Sciences

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

Contratos Públicos de Aprovisionamento

Despacho n.º 2310/2016 - Diário da República n.º 32/2016, Série II de 2016-02-16 - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Estabelece disposições sobre a celebração de contratos públicos de aprovisionamento com vista ao fornecimento de medicamentos diversos, no âmbito de concurso público lançado pela Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (CP 2015/61).

Despacho n.º 2504/2016 - Diário da República n.º 34/2016, Série II de 2016-02-18 - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Estabelece disposições sobre a celebração de contratos públicos de aprovisionamento com vista ao fornecimento de Reagentes - Testes Rápidos, no âmbito de concurso público lançado pela Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (CP 2015/73).

SPMS

Anúncio de procedimento n.º 821/2016 - Diário da República n.º 31/2016, Série II de 2016-02-15 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Aquisição serviços para apoio e desenvolvimento de procedimentos de contratação pública.

Aviso de prorrogação de prazo n.º 142/2016 - Diário da República n.º 34/2016, Série II de 2016-02-18 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Acordo Quadro para fornecimento de Vacinas e Tuberculinas às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

Concursos

Anúncio de procedimento n.º 818/2016 - Diário da República n.º 31/2016, Série II de 2016-02-15 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5005/2016 - Reagentes para microbiologia.

Anúncio de procedimento n.º 860/2016 - Diário da República n.º 32/2016, Série II de 2016-02-16 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Aquisição de dois separadores de células

destinados ao Serviço de Hematologia e Imuno-Hemoterapia do Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - Hospital dos Capuchos e Hospital de São José.

Anúncio de procedimento n.º 884/2016 - Diário da República n.º 33/2016, Série II de 2016-02-17 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - 01/CP.16.5 – Linezolid.

Anúncio de procedimento n.º 888/2016 - Diário da República n.º 33/2016, Série II de 2016-02-17 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - 02/CP.15.191 - Material Técnicas Especiais de Gastro.

Anúncio de procedimento n.º 907/2016 - Diário da República n.º 33/2016, Série II de 2016-02-17 - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. - Aquisição de "Solução de Conservação de Plaquetas".

Anúncio de procedimento n.º 933/2016 - Diário da República n.º 34/2016, Série II de 2016-02-18 - Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E. P. E. - Aquisição de próteses fonatórias.

Anúncio de procedimento n.º 949/2016 - Diário da República n.º 34/2016, Série II de 2016-02-18 - Hospital Garcia de Orta, E. P. E. - Aquisição de endoprotéses aorto-iliaca.

Anúncio de procedimento n.º 953/2016 - Diário da República n.º 34/2016, Série II de 2016-02-18 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de tubos endotraqueais, cânulas e material de analgesia.

Anúncio de procedimento n.º 959/2016 - Diário da República n.º 34/2016, Série II de 2016-02-18 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 110031/16 - Aquisição de imunoglobulina humana.

Anúncio de procedimento n.º 933/2016 - Diário da República n.º 34/2016, Série II de 2016-02-18 - Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E. P. E. - Aquisição de próteses fonatórias.

Anúncio de concurso urgente n.º 19/2016 - Diário da República n.º 35/2016, Série II de 2016-02-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P.

E. - 1-1.0004/16 - Aquisição de Clorhexidina 2% Solução Alcoólica Corada.

II. INFARMED

↳ Circular informativa Conjunta

[Circular informativa Conjunta](#) n.º 01/2016/ACSS/INFARMED/SPMS de 12/02/2016.

↳ Projeto Via Verde do Medicamento

Circular Informativa N.º 019/CD/100.20.200 - 15/02/2015 - O [INFARMED, I.P.](#) celebrou, a 17 de julho de 2015, um protocolo de colaboração com as associações profissionais do setor do medicamento (APIFARMA, ANF, GROQUIFAR e AFP), com o nome Projeto “Via Verde do Medicamento”, que tem vindo a decorrer em fase piloto no distrito de Coimbra. Este projeto tem como objetivo melhorar o acesso a medicamentos pertencentes à lista de medicamentos cuja exportação/distribuição intra-comunitária é sujeita a notificação prévia ao INFARMED, I.P. (cfr. lista anexa à Deliberação n.º 1157/2015, de 4 de junho), através do esforço conjunto das entidades voluntariamente envolvidas. Face aos resultados obtidos na fase piloto, o Projeto “Via Verde do Medicamento” vai estender-se a todo o território continental, a partir de 15 de fevereiro de 2016.

III. ACSS

Circular Informativa Conjunta n.º 1 de 12/02/2016 - Processo de aquisição centralizada

Circular Informativa n.º 7 de 15/02/2016 - Convite à participação no programa SIMPLEX - [Carta SIMPLEX](#)

IV. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

↳ Reforma da Saúde Pública

[Comunicado](#) do Diretor-Geral da Saúde a propósito da criação de uma *task force* para a Reforma da Saúde Pública.

↳ Norma n.º 001/2016 de 12/02/2016

Vacinação de crianças (<6 anos de idade) pertencentes a grupos de risco para a tuberculose com a vacina BCG. Apresentação de suporte à [preparação e administração da Vacina BCG do Japan BCG Laboratory](#)

V. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Processo M.7824 — Vita Central Europe/Walmark
- Não oposição a uma concentração notificada.

VI. COMISSÃO EUROPEIA

[Presentations - Working Group on the European Workforce for Health \(Brussels, 11 February 2016\)](#)

VII. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

↳ UPDATES

[Q&As on Biologicals](#)

[Q&As on Applications for Marketing Authorisation](#)

[Requirements on submissions \(number and format\) for New MAApplications and Variations and Renewals within MRP, DCP or National procedures](#)

VIII. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

↳ Draft European Union herbal monograph on *Salvia officinalis* L., folium

Document	Draft European Union herbal monograph on <i>Salvia officinalis</i> L., folium
Reference no.	EMA/HMPC/277152/2015
Status	draft: consultation open
First published	15/02/2016
Last updated	15/02/2016
Start date	15/02/2016
End date	15/05/2016
Email for submissions	hmpc.secretariat@ema.europa.eu

↳ Draft European Union herbal monograph on *Harpagophytum procumbens* DC. and/or *Harpagophytum zeheyri* Decne., radix

Document	Draft European Union herbal monograph on <i>Harpagophytum procumbens</i> DC. and/or <i>Harpagophytum zeheyri</i> Decne., radix
Reference no.	EMA/HMPC/627057/2015
Status	draft: consultation open
First published	15/02/2016
Last updated	15/02/2016
Start date	15/02/2016
End date	15/05/2016
Email for submissions	hmpc.secretariat@ema.europa.eu

▶ **Draft European Union herbal monograph on *Origanum majorana* L., herba**

Document	Draft European Union herbal monograph on <i>Origanum majorana</i> L., herba
Reference no.	EMA/HMPC/166517/2015
Status	draft: consultation open
First published	15/02/2016
Last updated	15/02/2016
Start date	15/02/2016
End date	15/05/2016
Email for submissions	hmpc.secretariat@ema.europa.eu

▶ **Call for scientific data for the systematic review of the monograph on *Peumus boldus* Molina, folium**

Document	Call for scientific data for the systematic review of the monograph on <i>Peumus boldus</i> Molina, folium
Reference no.	EMA/HMPC/129846/2016
Status	draft: consultation open

First published	15/02/2016
Last updated	15/02/2016
Start date	15/02/2016
End date	15/05/2016
Email for submissions	hmpc.secretariat@ema.europa.eu

Summary: The HMPC invites all interested parties such as pharmaceutical industry associations, health care professional groups, learned societies, consumers and patients' associations, governmental institutions as well as EU and EEA-EFTA Member States to submit any scientific data that the HMPC should consider at the 5-year review of the monograph on *Peumus boldus* Molina, folium towards a possible revision of the monograph and supporting documents.

▶ **Draft public statement on *Paeonia lactiflora* Pallas, radix (*Paeoniae radix alba*)**

Document	Draft public statement on <i>Paeonia lactiflora</i> Pallas, radix (<i>Paeoniae radix alba</i>)
Reference no.	EMA/HMPC/150787/2015
Status	draft: consultation open
First published	16/02/2016
Last updated	16/02/2016
Start date	16/02/2016
End date	15/05/2016
Email for submissions	hmpc.secretariat@ema.europa.eu

▶ **Draft public statement on *Paeonia lactiflora* Pall. and *Paeonia veitchii* Lynch, radix (*Paeoniae radix rubra*)**

Document	Draft public statement on <i>Paeonia lactiflora</i> Pall. and <i>Paeonia veitchii</i> Lynch, radix (<i>Paeoniae radix rubra</i>)
Reference no.	EMA/HMPC/762952/2015

Status	draft: consultation open
First published	16/02/2016
Last updated	16/02/2016
Start date	16/02/2016
End date	15/05/2016
Email for submissions	hmpc.secretariat@ema.europa.eu

Updates

[EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\) substances](#)

[EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\) routes of administration](#)

[EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\) pharmaceutical dose forms](#)

[EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\) organisations](#)

[HMPC monographs: Overview of recommendations for the uses of herbal medicinal products in the paediatric population](#)

[Efiient : EPAR - Summary for the public](#)

[Monthly report on application procedures, guidelines and related documents for veterinary medicines: January 2016](#)

[PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 27-29 January 2016](#)

[Overview of comments received on 'Guideline on the use of minimal residue disease as an endpoint in chronic lymphocytic leukaemia studies' \(Adopted\)](#)

[HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 1-2 February 2016](#)

Report: [Report of the first European Medicines Agency and the European Generic and Biosimilar Medicines Association \(EGA\) annual bilateral meeting](#)

Regulatory and procedural guideline: [List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes](#)

Scientific guideline (Adopted): [Evaluation of anticancer medicinal products in man - Appendix 4: Condition specific guidance \(Rev.2\)](#)

Regulatory and procedural guideline (Adopted): [Qualification opinion on ingestible sensor system for medication adherence as biomarker for measuring patient adherence to medication in clinical trials](#)

CONTACTOS

www.srslegal.pt

_LISBOA

R. Dom Francisco Manuel de Melo, n.º 21
1070-085 Lisboa
T. +351 21 313 2000
F. +351 21 313 2001

_FUNCHAL

Av. Zarco, n.º 2, 2.º
9000-069 Funchal
T. +351 291 20 2260
F. +351 291 20 2261

_PORTO

R. Tenente Valadim, n.º 215
4100-479 Porto
T. +351 22 543 2610
F. +351 22 543 2611



1_

2_



3_

4_

1_ CÉSAR SÁ ESTEVES

SÓCIO
T. +351 21 313 20 51
cesar.esteves@srslegal.pt

2_ ANA MENÉRES

SÓCIA
T. +351 21 313 20 51
ana.meneres@srslegal.pt

3_ DIANA ABEGÃO PINTO

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 00
diana.pinto@srslegal.pt

4_ LESLIE RODRIGUES CARVALHO

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 89
leslie.carvalho@srslegal.pt

Os Currícula dos contactos podem ser consultados em www.srslegal.pt

Sociedade
Rebello de Sousa
& Advogados
Associados, RL

SRS Global
_ANGOLA
_BRASIL
_MACAU
_MOÇAMBIQUE