

## Temas

Legislação Portuguesa **P.1**  
Legislação União Europeia **P.5**  
Legislação Internacional **P.8**

# LIFE SCIENCES

## DESTAQUES LEGISLATIVOS

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DESTAQUE

[Lei n.º 7-A/2016 - Diário da República n.º 62/2016, 1º Suplemento, Série I de 2016-03-30](#)

#### Orçamento do Estado para 2016

O artigo 10.º do regime de contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica estabelecido pelo artigo 168.º da Lei n.º 82 -B/2014, de 31 de Dezembro, e mantido em vigor, durante o ano de 2016, pelo artigo 2.º da Lei n.º 159 -C/2015, de 30 de Dezembro, passou a ter a seguinte redação:

“Artigo 10.º

1 - A receita obtida com a contribuição é consignada ao Serviço Nacional de Saúde, gerido pela ACSS, I. P., constituindo sua receita própria.

2- A receita referida no número anterior é transferida do orçamento do subsector Estado para a ACSS, I. P.

3 - Os encargos de liquidação e cobrança incorridos pela Autoridade Tributária e Aduaneira são compensados através da retenção de uma percentagem de 3 /prct. do produto da contribuição, a qual constitui receita própria.

4 - Em função da adesão ao acordo a que se refere o artigo 5.º é ainda determinada uma compensação adicional à Autoridade Tributária e Aduaneira mediante protocolo com a ACSS, I. P.»

#### II. DIÁRIO DA REPÚBLICA

##### ▶ **Taxas Moderadas**

[Portaria n.º 64-C/2016 - Diário da República n.º 63/2016, 3º Suplemento, Série I de 2016-03-31](#) - Finanças e Saúde - Segunda alteração à [Portaria n.º 306-A/2011](#), de 20 de Dezembro, que aprova os valores das taxas moderadoras previstas no artigo 2.º do [Decreto-Lei n.º 113/2011](#), de 29 de Novembro, bem como as respetivas regras de apuramento e cobrança.

##### ▶ **Regime excecional de comparticipação**

[Portaria n.º 48/2016 - Diário da República n.º 57/2016, Série I de 2016-03-22](#) - Saúde - Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiem de um regime excecional de comparticipação.

##### ▶ **Arbitragem – Contrato de Gestão Hospital de Loures**

[Despacho n.º 4183/2016 - Diário da República n.º 58/2016, Série II de 2016-03-23](#) - Finanças e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto, do Tesouro e das Finanças e da Saúde - Designa a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, IP, representante do Estado

português na arbitragem a realizar no âmbito do litígio do contrato de gestão relativo ao Hospital de Loures.

#### ▶ **Ordem dos Nutricionistas**

[Regulamento n.º 308/2016 - Diário da República n.º 58/2016, Série II de 2016-03-23](#) - Ordem dos Nutricionistas - Regulamento de Inscrição da Ordem dos Nutricionistas.

#### ▶ **Nomeações**

[Resolução n.º 7/2016 - Diário da República n.º 60/2016, Série II de 2016-03-28](#) - Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros - Nomeia um vogal executivo do conselho diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

#### ▶ **SPMS**

[Anúncio de procedimento n.º 1790/2016 - Diário da República n.º 57/2016, Série II de 2016-03-22](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Upgrade de Comunicações Unificadas para o SICAD.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 284/2016 - Diário da República n.º 59/2016, Série II de 2016-03-24](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Aquisição de serviços de testes de software do sistema de informação clínico – Sclinico.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 285/2016 - Diário da República n.º 59/2016, Série II de 2016-03-24](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Serviços de desenvolvimento aplicacional do projeto VCI - Visão Clínica Integrada.

[Declaração de retificação de anúncio n.º 61/2016 - Diário da República n.º 64/2016, Série II de 2016-04-01](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Aquisição de serviços de cópia e impressão em regime de outsourcing.

#### ▶ **Concursos**

[Anúncio de procedimento n.º 1782/2016 - Diário da República n.º 57/2016, Série II de 2016-03-22](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5007/16 - Tromboelastograma (conj. Reagentes).

[Anúncio de procedimento n.º 1783/2016 - Diário da República n.º 57/2016, Série II de 2016-03-22](#) - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - 02/00007.42/2016 - Aquisição de Sistema de Computação Convergente VDI.

[Anúncio de procedimento n.º 1784/2016 - Diário da República n.º 57/2016, Série II de 2016-03-22](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5008/16- Fornecimento de reagentes para área da Autoimunidade por Imunofluorescência, ELISA, Imunodots e Quimioluminescência e demais bens necessários para a realização das análises clínicas.

[Anúncio de procedimento n.º 1785/2016 - Diário da República n.º 57/2016, Série II de 2016-03-22](#) - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - 01/00005.62/2016 - Aquisição de exames de ressonância magnética.

[Declaração de retificação de anúncio n.º 54/2016 - Diário da República n.º 57/2016, Série II de 2016-03-22](#) - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - 937/2016 - Aquisição de material de osteossíntese geral.

[Anúncio de procedimento n.º 1801/2016 - Diário da República n.º 58/2016, Série II de 2016-03-23](#) - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Consumíveis para artroscopia.

[Anúncio de procedimento n.º 1802/2016 - Diário da República n.º 58/2016, Série II de 2016-03-23](#) - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Material de coluna.

[Anúncio de procedimento n.º 1828/2016 - Diário da República n.º 58/2016, Série II de 2016-03-23](#) - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. - Aquisição de material de consumo clínico - diversos tubos de colheita.

[Anúncio de procedimento n.º 1803/2016 - Diário da República n.º 58/2016, Série II de 2016-03-23](#) - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. - CP 33-2016 - Aquisição de material de laboratório.

[Anúncio de procedimento n.º 1843/2016 - Diário da República n.º 59/2016, Série II de 2016-03-24](#) - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição material de disposable de bloco operatório.

[Anúncio de procedimento n.º 1855/2016 - Diário da República n.º 59/2016, Série II de 2016-03-24](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Aquisição de sistema de biópsia prostática por fusão de imagem, destinado ao Serviço de Urologia do Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE - Hospital de São José.

[Anúncio de procedimento n.º 1884/2016 - Diário da República n.º 61/2016, Série II de 2016-03-29](#) - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - 2020016 - Aquisição de Material Irrecuperável Médico-Cirúrgico.

[Anúncio de procedimento n.º 1888/2016 - Diário da República n.º 61/2016, Série II de 2016-03-29](#) - Hospital Garcia de Orta, E. P. E. - Aquisição de próteses totais do joelho.

[Anúncio de procedimento n.º 1891/2016 - Diário da República n.º 61/2016, Série II de 2016-03-29](#) - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de relatórios de exames através de telerradiologia.

[Anúncio de procedimento n.º 1884/2016 - Diário da República n.º 61/2016, Série II de 2016-03-29](#) - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - 2020016 - Aquisição de material irrecuperável médico-cirúrgico.

[Anúncio de procedimento n.º 1905/2016 - Diário da República n.º 62/2016, Série II de 2016-03-30](#) - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Meios para realização análises clínicas de alergia e autoimunidade.

[Anúncio de procedimento n.º 1915/2016 - Diário da República n.º 62/2016, Série II de 2016-03-30](#) - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 110039/16 – Linezolid.

[Anúncio de procedimento n.º 1943/2016 - Diário da República n.º 63/2016, Série II de 2016-03-31](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0095/16 - Aquisição de compressa gaze hidrófila.

[Anúncio de procedimento n.º 1944/2016 - Diário da República n.º 63/2016, Série II de 2016-03-31](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0038/16 - Compressas de tecido não tecido.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 299/2016 - Diário da República n.º 63/2016, Série II de 2016-03-31](#) - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 167A000001 -

Aquisição de um ecocardiograma p/ a Unidade de Cardiologia - MCDT's – UTC.

### III. CONSELHO DE MINISTROS

#### ► Comunicado de 24 de Março de 2016

2. O Governo apostará ainda no [fomento da inovação e modernização produtiva](#), através do reforço das articulações entre as instituições que produzem conhecimento e as instituições capacitadas para a valorização social e económica desse mesmo conhecimento, tendo sido aprovados três diplomas neste domínio.

- No domínio da articulação entre a ciência e a saúde, o Conselho de Ministros aprovou a criação de um «Conselho Nacional dos Centros Académicos Clínicos», uma estrutura integrada de assistência, ensino e investigação médica, associando escolas médicas a centros hospitalares e unidades de investigação, que tem como principal objetivo o avanço e a aplicação do conhecimento e da evidência científica para a melhoria da saúde. Este «Conselho Nacional dos Centros Académicos Clínicos» será presidido pelo Professor Doutor Manuel Sobrinho Simões.
- Na área da investigação médica, foi criado um Grupo de Trabalho, com um mandato de seis meses, que irá estudar e propor medidas de promoção de investigação clínica e de translação e da inovação biomédica em Portugal, incluindo os termos de referência para uma Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica.
- No domínio da articulação entre a ciência e o desenvolvimento agroindustrial, foi discutida a criação do Consórcio AgroTech Campus de Oeiras, tendo como principais objetivos facilitar a investigação e o desenvolvimento experimental nas áreas da agricultura e floresta, saúde animal e sanidade vegetal, tecnologia e inovação para a bioeconomia. Este Consórcio integra a Universidade Nova de Lisboa, através do Instituto de Tecnologia Química e Biológica António Xavier, o Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P. e o Instituto de Biologia Experimental e Tecnológica.

#### ► Comunicado de 31 de Março de 2016

4. O [Conselho de Ministros](#) nomeou os membros do novo conselho de administração do Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E., sob proposta dos Ministros das Finanças e da Saúde e mediante parecer favorável da CRESAP.

Para os cargos de presidente e vogais executivos foram nomeados, respetivamente, Carlos José das Neves Martins,



Júlio Paulo Candeias Pedro, Carlos Magno Neves Fontes, Maria Margarida Barreira Lucas (diretora clínica) e Catarina das Dores Praça dos Santos Batuca (enfermeira diretora).

#### IV. INFARMED

##### Relatório mensal

##### Análise do Consumo de Medicamentos em Ambulatório – [Dezembro 2015](#)

##### Caducidade das comparticipações (Fevereiro de 2016) - lista definitiva

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º 106/CD, de 07-07-2010, publica-se a [lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de Fevereiro de 2016](#), por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 19-02-16, no uso das suas competências.

##### Caducidade das comparticipações (Março de 2016) - lista definitiva

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º 106/CD, de 07-07-2010, publica-se a [lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de Março de 2016](#), por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 15-03-16, no uso das suas competências.

##### Boletim de Farmacovigilância

[Boletim de Farmacovigilância - Volume 20-Número 1- 1º Trimestre de 2016.](#)

#### V. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

##### Boas práticas na área da promoção, prevenção e gestão de doenças crónicas

O projeto europeu [JA-CHRODIS](#) (Joint Action on Chronic Diseases and Promoting Healthy Ageing Across the Life Cycle) promove o intercâmbio de boas práticas no combate às doenças crónicas entre os vários países da União Europeia.

##### Concurso SIDA-D-11-15 – Lista Final

[Concurso](#) para atribuição de apoios financeiros pela Direção-Geral da Saúde a pessoas coletivas sem fins lucrativos, aberto por aviso publicitado no jornal “Público” de 31/12/2015, e nas páginas eletrónicas da DGS e do Programa Nacional para a Infecção VIH/SIDA, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 186/2006, de 12 de Setembro, alterado pelo artigo 165º da Lei n.º 83-C/2013, de 31 de Dezembro, e da Portaria n.º 258/2013, de 13 de agosto, alterada pela Portaria n.º 339/2013, de 21 de Novembro.

##### Estratégia Integrada para as Doenças Raras 2015-2020 - Plano Anual 2016

O [Plano Anual \(2016\)](#), de operacionalização das prioridades consignadas na Estratégia Integrada para as Doenças Raras 2015-2020, resulta do compromisso dos diferentes representantes que integram a comissão interministerial e dos contributos da Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Nutricionista, Ordem dos Enfermeiros, Aliança Portuguesa de Associações de Doenças Raras, Associação Raríssimas e Confederação Nacional das Instituições de Solidariedade (União das Misericórdias Portuguesas, União das Mutualidades e Confederação Nacional das IPSS – CNIS), que de entre outras, foram convidadas a participar.

##### Península Ibérica em Números 2015

Os Institutos Nacionais de Portugal e de Espanha publicam, conjuntamente, a 12.ª edição de “[Península Ibérica em Números / Península Ibérica en cifras](#)”. A publicação contém indicadores estatísticos oficiais agrupados em 14 temas, que permitem comparar estes dois países e observar a posição de cada um no contexto da União Europeia. Em múltiplos casos, a informação é apresentada com detalhe e nível regional.

##### Notificação laboratorial obrigatória de doenças transmissíveis

Foi publicada a [Portaria n.º 22/2016 de 10 de Fevereiro](#), que torna **obrigatória a notificação laboratorial a partir de 1 de Janeiro de 2017**, dos casos de doenças transmissíveis de notificação obrigatória (Doenças de Declaração Obrigatória) através do SINAVE (Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica). Os Laboratórios do sector público e do sector privado, passam a integrar uma rede de vigilância em saúde pública, destinada a identificar precocemente casos e surtos de doenças transmissíveis,

suscetíveis de constituir uma emergência em Saúde Pública. A [Direção-Geral da Saúde](#) está a preparar orientações técnicas, de forma a simplificar e apoiar os Laboratórios nesta transição, que estarão em breve, disponíveis para consulta. O período de transição inicia-se a 1 de Setembro de 2016, período a partir do qual os Laboratórios devem garantir as condições necessárias à notificação laboratorial.

#### ▶ **Concurso para constituição das primeiras Redes Europeias de Referência**

Desde 16 de Março, e até ao próximo dia 21 de Junho de 2016, está lançado, pela Comissão Europeia, o concurso para constituição das primeiras Redes Europeias de Referência. Só poderão integrar a candidatura à Comissão Europeia, os Centros de Referência reconhecidos pela autoridade competente de cada Estado-Membro, uma vez cumprida a legislação sobre esta matéria em vigor no seu País de origem.

Assim, os "[Centros de Referência – Portugal](#)", reconhecidos oficialmente pelo Ministro da Saúde, devem contactar os seus congéneres europeus para, em conjunto (pelo menos 8 Estados-Membros e 10 Centros de Referência), submeterem uma candidatura de constituição de uma Rede Europeia, na sua área clínica de especialidade.

## VI. ACSS

### ▶ **Circulares conjuntas**

**Circular Normativa Conjunta n.º 6** - Processo de desmaterialização da referênciação.

**Circular Informativa Conjunta n.º 2** - Clarificação relativa ao Despacho n.º 1571-B/2016, de 29 de janeiro, relativo à centralização da aquisição de bens e serviços da área da saúde.

## LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

### I. **JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA**

**Regulamento (UE) 2016/429** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal»).

#### ▶ **Autorizações de introdução no mercado**

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Fevereiro de 2016 a 29 de Fevereiro de 2016 [*Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho*].

#### ▶ **Concentrações**

**Processo M.7813** — Sanofi / Google / DMI JV - Não oposição a uma concentração notificada.

### II. **COMISSÃO EUROPEIA**

[Call for proposals on Chronic Kidney Diseases](#)

[Summary report - Meeting of Competent authorities for blood and blood components \(11-12 November 2015\)](#)

[Health inequalities are getting worse according to leading health organisations – First insights of new VulnerABLE pilot project](#)

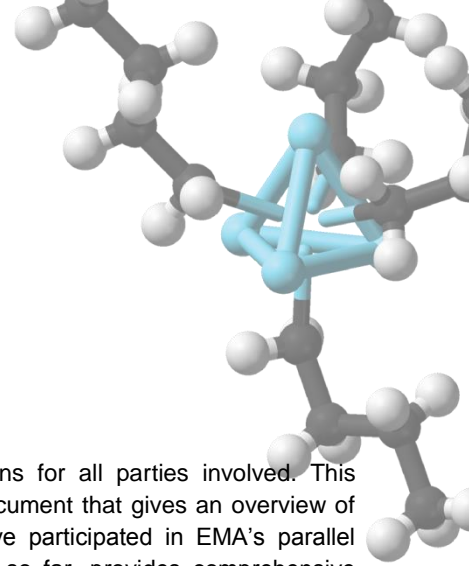
[Appointment of the Members of the new Scientific Committees 2016-2021](#)

[SCCS - Request for comments on the US FDA draft guidance “Over-the-Counter Sunscreens: Safety and Effectiveness Data.”](#)

[SCENIHR Opinions on DEHP and Bisphenol A in medical devices were published in "Regulatory Toxicology and Pharmacology"](#)

[Summary record - Meeting with EFPIA Working Group on Health Technology Assessment \(16 February 2016\)](#)

[New 'SciView' project preparing to gather evidence for a healthier EU](#)



### III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

#### ▶ **EMA Management Board: highlights of March 2016 meeting**

##### **Medicines for children: achievements and challenges**

The following areas where the therapeutic landscape for children has significantly improved over the past few years were highlighted: rheumatologic diseases, conditions that affect the joints, muscles, bones and immune system, for which children had extremely limited therapeutic options a few years ago; new and innovative treatments for hypertension and hypercholesterolaemia as well as for infectious diseases, such as HIV and hepatitis C.

Ongoing challenges are as follows: neonatology, neurology, congenital defects and paediatric rare cancers in which it is difficult to study medicines, in particular due to the rarity of these children-only indications or the high toxicity of the medicines, e.g. in cancer.

In future, the PDCO will focus on the integration of innovative clinical trial methodology, such as modelling, simulation and extrapolation of data, in its decisions.

##### **Veterinary medicines for minor use minor species / limited market**

The Board endorsed the 2015 report on the policy on veterinary medicines for minor use minor species (MUMS) / limited market.

For more information: [EMA Management Board: highlights of March 2016 meeting](#)

#### ▶ **Early dialogue with regulators and HTA bodies**

##### **Parallel scientific advice at EMA helps to reconcile different data requirements in one development plan to improve timely patient access to new medicines**

The EMA has published a [report on its pilot on parallel scientific advice with health-technology-assessment \(HTA\) bodies](#) that finished at the end of March 2016. This initiative that allows developers of new medicines to receive simultaneous feedback on their development plans from both regulators and HTA bodies is being continued.

##### **Best practice guide for developers**

EMA has also published a consolidated [best practice guide](#) which sets out the different phases of the process for regulatory-HTA parallel scientific advice and highlights

ideal timelines and actions for all parties involved. This guide, together with a document that gives an overview of the HTA bodies that have participated in EMA's parallel scientific advice initiative so far, provides comprehensive information on the procedure.

#### ▶ **Updates**

[Pre-notification check for type IA/IAIN variations](#)

[Applicant's consent to share assessment and inspection documents with non-European Union \(EU\) regulatory authorities template](#)

[Guidebook for tenderers \(revised March 2016\)](#)

[List of medicinal products under additional monitoring](#)

[Janumet : EPAR - Procedural steps taken and scientific information after authorisation](#)

##### **List of nationally authorized medicinal products:**

[Fentanyl \(transdermal patches, solution for injection\) PSUSA/00001370/201504](#)

[Terlipressin PSUSA/00002905/201504](#)

[Ciprofloxacin hydrochloride, dexamethasone acetate \(ear drops, suspension\) PSUSA/00010012/201504](#)

[Cabergoline PSUSA/00000477/201503](#)

[Nitrofurantoin / nifurtoinol PSUSA/00002174/201502](#)

[Fluocinolone acetonide \(intravitreal implant in applicator\) PSUSA/00010224/201502](#)

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

[HMPC agenda of the 4-5 April 2016 meeting](#)

[European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption \(ESVAC\) stakeholders annual meeting 2016](#)

[PDCO agenda of the 30 March-1 April 2016 meeting](#)

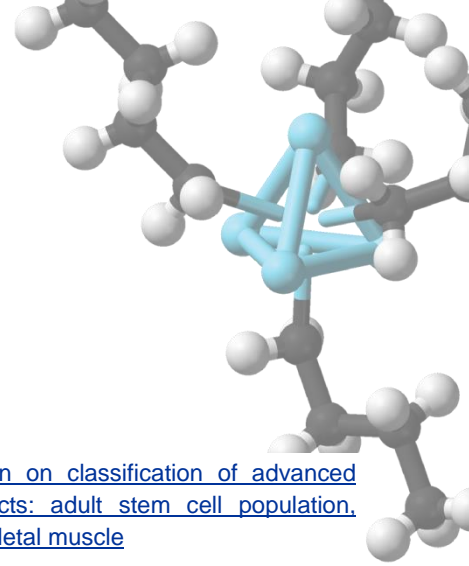
[CHMP agenda of the 29 March-1 April 2016 meeting](#)

[CAT agenda of the 22-23 March 2016 meeting](#)

[Minutes of the CVMP meeting of 16-18 February 2016](#)

**Withdrawn application:** [Aripiprazole Mylan](#), - aripiprazole Initial authorisation

**Scientific guidelines (Adopted):**



[Reflection paper on assessment of cardiovascular safety profile of medicinal products](#)

[Reflection paper on poorly extractable and/or non-radiolabelled substances](#)

**Referral:** Article 20 procedures, [Zydelig](#) - idelalisib

**Regulatory and procedural guidelines:**

[European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with track changes](#)

[List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes](#)

[Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of venous thromboembolic disease, adopted](#)

**Reports:**

[Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: autologous dendritic cells loaded with autologous irradiated tumour stem cells](#)

[Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: autologous expanded viable chondrocytes combined with a three dimensional structure \(biphasic collagen scaffold\)](#)

[Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: autologous human gamma-delta T lymphocytes](#)

[Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: autologous bone marrow mononuclear cells \(BM-MNC\)](#)

[Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: adeno-associated virus vector serotype rh10 encoding human factor IX](#)

[Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: peripheral blood monocytes-derived suppressive cells](#)

[Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: autologous engineered anti-CD19 Chimeric Antigen Receptor \(CAR+\) T-cells](#)

[Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: adult stem cell population, prepared from human skeletal muscle](#)

[Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: autologous mononuclear cells derived from human cord blood](#)

[Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: human extracellular matrix proteins \(mainly Collagen I and glycosaminoglycans\) and residual absorbable polymer, supplied as a lyophilized \(dry\) and ethylene-oxide sterilised product](#)

[Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: ex vivo expanded adipose-derived stem cell suspension](#)

[6th annual report veterinary minor-use-minor-species/limited market](#)

**EudraVigilance:**

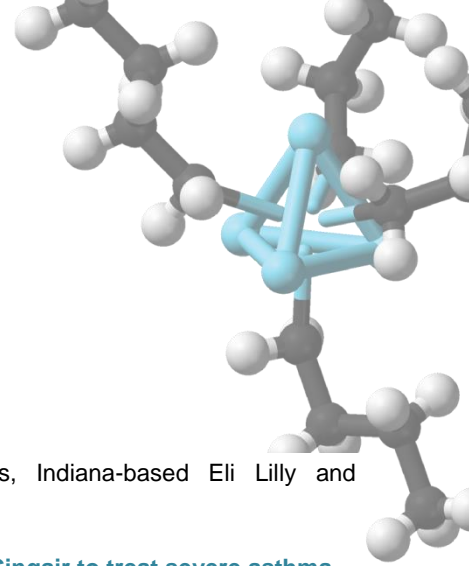
[EudraVigilance - Key project milestones and summary of associated ADR communications](#)

[2015 annual report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission](#)

#### IV. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

##### ▶ PERIODIC SAFETY UPDATE REPORTING (PSUR) - SYNCHRONISATION AND WORK-SHARING

[EU Harmonised Birth Dates, Data Lock-in Points & Allocated RMS](#) - Current list dated 30 March 2016



## LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

### I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

#### ▶ **FDA approves new treatment for inhalation anthrax**

The [U.S. FDA](#) approved Anthim (obiltoxaximab) injection to treat inhalational anthrax in combination with appropriate antibacterial drugs. Anthim is also approved to prevent inhalational anthrax when alternative therapies are not available or not appropriate. Anthim was developed by Elusys Therapeutics, Inc. of Pine Brook, New Jersey, in conjunction with the U.S. Department of Health and Human Services' Biomedical Advanced Research and Development Authority.

#### ▶ **FDA proposes ban on most powdered medical gloves**

The [U.S. FDA](#) announced a proposal to ban most powdered gloves in the United States. While use of these gloves is decreasing, they pose an unreasonable and substantial risk of illness or injury to health care providers, patients and other individuals who are exposed to them, which cannot be corrected through new or updated labeling. The proposed rule is available online at [www.regulations.gov](http://www.regulations.gov) for public comment for 90 days.

#### ▶ **FDA announces enhanced warnings for immediate-release opioid pain medications related to risks of misuse, abuse, addiction, overdose and death**

In a continuing effort to educate prescribers and patients about the potential risks related to opioid use, the [U.S. FDA](#) announced required class-wide safety labeling changes for immediate-release (IR) opioid pain medications. Among the changes, the FDA is requiring a new boxed warning about the serious risks of misuse, abuse, addiction, overdose and death. These actions are among a number of steps the agency recently outlined in a plan to reassess its approach to opioid medications. The plan is focused on policies aimed at reversing the epidemic, while still providing patients in pain access to effective relief.

#### ▶ **FDA approves new psoriasis drug Taltz**

The [U.S. FDA](#) approved Taltz (ixekizumab) to treat adults with moderate-to-severe plaque psoriasis. Taltz is

marketed by Indanapolis, Indiana-based Eli Lilly and Company.

#### ▶ **FDA approves Cinqair to treat severe asthma**

The [U.S. FDA](#) approved Cinqair (reslizumab) for use with other asthma medicines for the maintenance treatment of severe asthma in patients aged 18 years and older. Cinqair is approved for patients who have a history of severe asthma attacks (exacerbations) despite receiving their current asthma medicines. Cinqair is made by Teva Pharmaceuticals in Frazer, Pennsylvania.

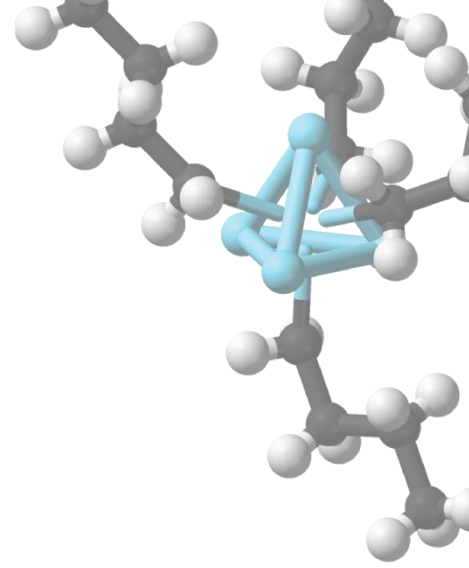
#### ▶ **FDA takes important step to increase the development of, and access to, abuse-deterrent opioids**

The [U.S. FDA](#) issued a draft guidance intended to support industry in their development of generic versions of approved opioids with abuse-deterrent formulations (ADF) while ensuring that generic ADF opioids are no less abuse-deterrent than the brand-name drug. These actions are among a number of steps the agency [recently outlined in an action plan](#) to reassess its approach to opioid medications. The plan is focused on policies aimed at reversing the epidemic, while still providing patients in pain access to effective relief. The draft guidance issued (titled "[General Principles for Evaluating the Abuse Deterrence of Generic Solid Oral Opioid Drug Products](#)") includes recommendations about the studies that should be conducted to demonstrate that a generic opioid is no less abuse-deterrent than the brand name product, with respect to all potential routes of abuse. This draft guidance for generic abuse-deterrent opioids follows the agency's final guidance for brand name opioids, "[Abuse-Deterrent Opioids - Evaluation and Labeling](#)," which was issued April 2015 as the first step to provide a framework for what studies were needed to test a product's ability to deter abuse.

#### ▶ **FDA allows use of investigational test to screen blood donations for Zika virus**

The [U.S. FDA](#) announced the availability of an investigational test to screen blood donations for Zika virus. The screening test may be used under an investigational new drug application (IND) for screening donated blood in areas with active mosquito-borne transmission of Zika virus. The test is manufactured by Roche Molecular Systems, Inc., based in Branchburg, New Jersey.





▶ **FDA approves first treatment for rare disease in patients who receive stem cell transplant from blood or bone marrow**

The [U.S. FDA](#) approved Defitelio (defibrotide sodium) to treat adults and children who develop hepatic veno-occlusive disease (VOD) with additional kidney or lung abnormalities after they receive a stem cell transplant from blood or bone marrow called hematopoietic stem cell transplantation (HSCT). This is the first FDA-approved therapy for treatment of severe hepatic VOD, a rare and life-threatening liver condition. Defitelio is marketed by Jazz Pharmaceuticals based in Palo Alto, California.

\*\*\*\*\*

---

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).

