

Temas

Legislação Portuguesa **P.1**
Legislação União Europeia **P.2**
Legislação Internacional **P.4**

LIFE SCIENCES

DESTAQUES LEGISLATIVOS

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicina

[Resolução da Assembleia da República n.º 76/2016 - Diário da República n.º 81/2016, Série I de 2016-04-27](#) - Assembleia da República - Recomenda ao Governo que tome medidas no sentido de garantir o acesso a formação especializada por todos os médicos.

[Aviso n.º 5485/2016 - Diário da República n.º 82/2016, Série II de 2016-04-28](#) - Ordem dos Médicos - Consulta Pública sobre o projeto de Regulamento Eleitoral elaborado pelo Conselho Nacional da Ordem dos Médicos.

[Aviso n.º 5546/2016 - Diário da República n.º 83/2016, Série II de 2016-04-29](#) - Ordem dos Médicos - Consulta pública sobre o projeto de Regulamento Geral dos Colégios de Especialidades e de Competências e das Secções de Subespecialidades da Ordem dos Médicos

SPMS

[Anúncio de procedimento n.º 2529/2016 - Diário da República n.º 83/2016, Série II de 2016-04-29](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Acordo quadro para Prestação de Serviços de Consultadoria na área Jurídica às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde e entidades do Ministério da Saúde.

Concursos

[Anúncio de procedimento n.º 2448/2016 - Diário da República n.º 80/2016, Série II de 2016-04-26](#) - Santa Casa da Misericórdia de Lisboa - 16CPS5003 - Aquisição de luvas descartáveis de uso hospitalar para a Santa Casa da Misericórdia de Lisboa.

[Anúncio de procedimento n.º 2454/2016 - Diário da República n.º 80/2016, Série II de 2016-04-26](#) - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 180048/16 - Aquisição de Intensificador de Imagem

[Anúncio de procedimento n.º 2499/2016 - Diário da República n.º 82/2016, Série II de 2016-04-28](#) - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Acordo quadro para fornecimento de meios diagnóstico farmacêuticos.

II. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Integração dos Planos Locais de Saúde com o Plano Nacional de Saúde

A avaliação do grau de de integração dos objetivos e dimensões dos eixos presentes no Plano Nacional de Saúde nos Planos Locais de Saúde para melhor entender a sua presença foi o objetivo de um estudo efetuado no âmbito do estágio relativo ao Internato Médico. Este projecto foi realizado com base na publicação – Resenha dos Planos Locais de Saúde – acessível em

<http://www.dgs.pt/em-destaque/plano-nacional-de-saude-e-estrategias-locais-de-saude1.aspx> e publicada em Novembro de 2015.

Para o efeito esta análise permitirá numa fase seguinte reflectir no Plano Nacional de Saúde as estratégias locais mais prevalentes, ou seja, a análise inversa. A publicação deste estudo permitirá recolher comentários para a melhor operacionalização do Plano Nacional de Saúde atual. Conclui-se da necessidade de criar um manual com orientações para a realização dos PLS de forma a melhor uniformizar a sua conceptualização e realização.

▶ **Notificação laboratorial obrigatória de doenças transmissíveis**

Foi publicada a [Portaria nº 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.

Desta forma é reforçada a vigilância, prevenção e controlo de doenças transmissíveis em Portugal, garantindo a proteção dos cidadãos e assegurando adequada intervenção das Autoridades de Saúde, para limitar a sua transmissão e prevenir casos adicionais.

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.

III. ACSS

Circular Informativa Conjunta n.º 05/2016/ACSS/INFARMED - Implementação da aplicação de gestão integrada de transporte não urgente de doentes.

Circular Informativa Conjunta n.º 03/2016/ACSS/INFARMED/SPMS - Processamento das participações e complementaridades extra-SNS.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ **Autorizações de Introdução no Mercado**

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Março de 2016 a 31 de Março 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*].

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Março de 2016 a 31 de Março de 2016 (*Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE*).

II. COMISSÃO EUROPEIA

[SCENIHR/SCHER - Minutes of Working Group Meeting on Guidance on the structure and content of SCHEER opinions of 14 April 2016](#)

[SCCS - Opinion open for comment on preservative EcoG+. Deadline for comments: 21 June 2016](#)

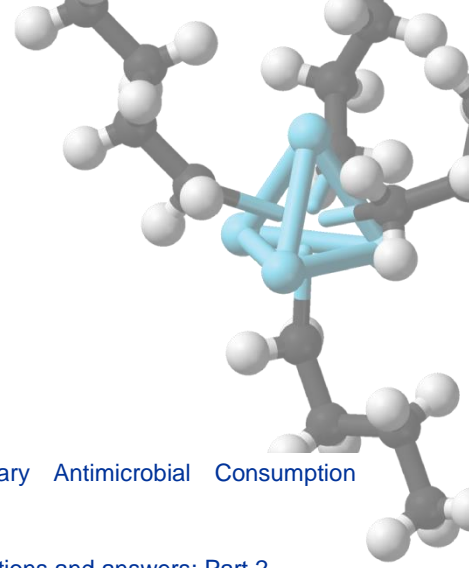
[SCCS - Opinion open for comment on Vitamin A \(Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate\). Deadline for comments: 21 June 2016](#)

[Reports on quality and safety standards for human blood, tissues and cells](#)

III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ **First DNA vaccine in the EU recommended for use in salmon**

The European Medicines Agency has recommended granting a marketing authorization in the European Union (EU) for Clynav, a DNA vaccine to protect Atlantic salmon against Salmon Pancreas Disease (SPD) caused by salmon alphavirus subtype 3. SPD is a serious infectious disease which causes damage to the heart, pancreas and skeletal muscle and can lead to the death of salmon. The disease has become established in some Member States and outbreaks of SPD cause significant losses in salmon



farms in the EU. Clynav is the first DNA vaccine to be recommended for marketing authorization in the EU. A DNA vaccine consists of a genetic sequence that triggers the production of proteins directly in the cells of the vaccinated animal. These proteins stimulate a protective immune response, in the case of Clynav against salmon alphavirus subtype 3, thereby preventing or reducing the impact of the disease should the fish subsequently be exposed to this virus. For more information: [First DNA vaccine in the EU recommended for use in salmon](#)

▶ **Draft guideline on clinical investigation of new medicinal products for the treatment of acute coronary syndrome**

Two CHMP guidelines have been previously developed to address clinical investigations of new medicinal products for the treatment of acute coronary syndrome (ACS).

Consultation end date: 31/10/2016.

For more information: [Draft guideline on clinical investigation of new medicinal products for the treatment of acute coronary syndrome](#)

▶ **Reflection paper on collecting and reporting information on off-label use in pharmacovigilance**

This paper outlines a proposal for the collection and reporting of information on off-label use by Marketing Authorisation Holders (MAHs) in relation to their pharmacovigilance obligations provided in Title IX of Directive 2001/83/EC.

Consultation end date: 29/07/2016

For more information: [Reflection paper on collecting and reporting information on off-label use in pharmacovigilance](#)

▶ **Updates**

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

[Standardised units of measurement for veterinary antimicrobials](#)

[Defined daily doses for animals \(DDDvet\) and defined course doses for animals \(DCDvet\) - European](#)

[Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption \(ESVAC\)](#)

[Quality of medicines questions and answers: Part 2](#)

[Defining the strategic vision for the EMA 'Article 58' process - Final read-out](#)

[Article 58 Strategic Review – Summary](#)

[Article 58 applications: Regulatory and procedural guidance](#)

[Questions and answers on the paediatric use marketing authorisation \(PUMA\)](#)

[Procedural timetables](#)

List of nationally authorized medicinal products:

[Erythromycin / isotretinoin PSUSA/00001796/201508](#)

[Finasteride PSUSA/00001392/201508](#)

Agendas:

[Agenda – Third industry stakeholder platform on the operation of the centralised procedure for human medicinal products](#)

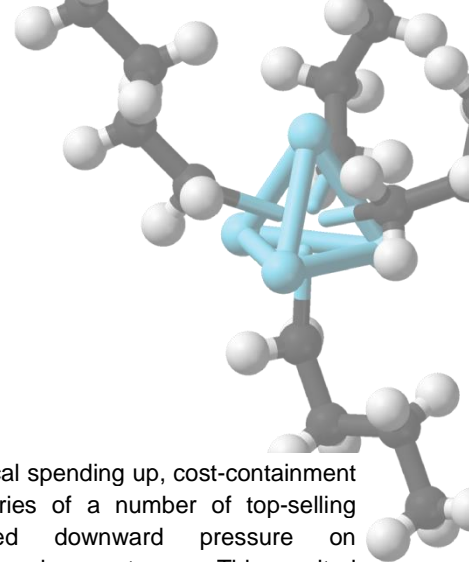
[Agenda - PDCO agenda of the 27-29 April 2016 meeting](#)

[Agenda - European Union workshop on ICH Q3D from a quality perspective](#)

[Agenda - CHMP agenda of the 25-28 April 2016 meeting](#)

Report:

[Medicinal products for human use: monthly figures - March 2016](#)



LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

IV. OECD

▶ **Pharmaceutical Expenditure And Policies - Past Trends And Future Challenges**

Across **OECD countries**, pharmaceutical spending reached around USD 800 billion in 2013, accounting for about 20% of total health spending on average when pharmaceutical consumption in hospital is added to the purchase of pharmaceutical drugs in the retail sector. This paper looks at recent trends in pharmaceutical spending across OECD countries. It examines the drivers of recent spending trends, highlighting differences across therapeutic classes. While the consumption of medicines continues to increase

and to push pharmaceutical spending up, cost-containment policies and patent expiries of a number of top-selling products have exerted downward pressure on pharmaceutical expenditures in recent years. This resulted in a slower pace of growth over the past decade. The paper then looks at emerging challenges for policy makers in the management of pharmaceutical spending. The proliferation of high-cost specialty medicines will be a major driver of health spending growth in the coming years. While some of these medicines bring great benefits to patients, others provide only marginal improvements. This challenges the efficiency of pharmaceutical spending.

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.

