

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N.5/2015

Departamento de Life Sciences

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

‣ Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

Lei n.º 19/2015 – Diário da República n.º 46/2015, Série I de 2015-03-0666674040 - Assembleia da República - Primeira alteração à Lei n.º 24/2009, de 29 de maio, que aprova o Regime Jurídico do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), alterando a sua composição.

Resolução da Assembleia da República n.º 22/2015 - Diário da República n.º 42/2015, Série I de 2015-03-02 - Assembleia da República - Eleição para o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

‣ Investigação Clínica

Portaria n.º 63/2015 – Diário da República n.º 45/2015, Série I de 2015-03-05 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Fixa as taxas que são devidas pelos atos prestados no âmbito da Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril.

‣ Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde

Portaria n.º 64/2015 – Diário da República n.º 45/2015, Série I de 2015-03-05 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Visa estabelecer as normas de funcionamento da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCEs).

Portaria n.º 65/2015 – Diário da República n.º 45/2015, Série I de 2015-03-05 - Ministério da Saúde - Estabelece as normas a que deve obedecer o funcionamento do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).

‣ Registo Nacional de Estudos Clínicos

Despacho n.º 2291/2015 - Diário da República n.º 45/2015, Série II de 2015-03-05 - Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro - Designa os membros da Comissão responsável pela coordenação do Registo Nacional de Estudos Clínicos.

‣ Concursos

Anúncio de Procedimento n.º 1201/2015 - Diário da República n.º 42/2015, Série II de 2015-03-02 - Centro Hospitalar do Oeste - Concurso Público 120028150.

Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 181/2015 - Diário da República n.º 43/2015, Série II de 2015-03-03 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - Concurso Público nº 208/2015 - Aquisição de Material de Osteossíntese Específico para Membro Inferior.

Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 182/2015 - Diário da República n.º 43/2015, Série II de 2015-03-03 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - CP 210/2015 - Aquisição de material de Osteossíntese Geral, para o CHTMAD, E.P.E.

Anúncio de Procedimento n.º 1260/2015 - Diário da República n.º 44/2015, Série II de 2015-03-04 - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E. - Aquisição de Próteses Totais do Joelho.

Anúncio de Procedimento n.º 1261/2015 - Diário da República n.º 44/2015, Série II de 2015-03-04 - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E. - Aquisição de Reagentes para Hematologia.

Anúncio de Procedimento n.º 1262/2015 - Diário da República n.º 44/2015, Série II de 2015-03-04 - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E. - Aquisição de Próteses da Anca.

Anúncio de Procedimento n.º 1263/2015 - Diário da República n.º 44/2015, Série II de 2015-03-04 - Município de Santo Tirso - Projetos de espaços urbanos para intervenção no local apresentado a concurso.

Anúncio de Procedimento n.º 1264/2015 - Diário da República n.º 44/2015, Série II de 2015-03-04 - Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal - Aquisição de Consumíveis para Bombas de Insulina.

Anúncio de Procedimento n.º 1265/2015 - Diário da República n.º 44/2015, Série II de 2015-03-04 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Material de Sutura Cirúrgica.

Anúncio de Procedimento n.º 1266/2015 - Diário da República n.º 44/2015, Série II de 2015-03-04 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Próteses da Anca.

Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 192/2015 - Diário da República n.º 45/2015, Série II de 2015-03-05 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2014/51.

II. INFARMED

▶ [Avaliação da comparticipação de medicamento para uso humano em ambulatório - Jentaduetto \(DCI- Metformina+Linagliptina\)](#)

O medicamento Jentaduetto (DCI- Metformina + Linagliptina) obteve autorização da comparticipação em ambulatório. O relatório da avaliação da comparticipação em ambulatório encontra-se disponível na página [Relatórios de avaliação de pedidos de comparticipação](#).

III. SPMS

[2015/03/03 - REGISTO DE VENDAS](#)

▶ [CAIC reúne com Comissões de Informatização Clínica dos Hospitais](#)

Nos dias 25 e 26 de fevereiro, a SPMS enquanto entidade coordenadora, no âmbito da Comissão de Acompanhamento para a Informatização Clínica (CAIC), organizou reuniões, em Lisboa e no Porto, com as Comissões de Informatização Clínica dos Hospitais, recentemente nomeadas. Estas Comissões são constituídas por uma equipa multidisciplinar que tem como competências desenvolver uma ação local de gestão da mudança, com vista à informatização, através da definição de estratégias de implementação, promoção de boas práticas de registo clínico eletrónico e, também, articulação com iniciativas de Telemedicina.

▶ [SPMS integra visita técnica de Portugal a Cabo Verde](#)

De 2 a 6 de março, representantes da SPMS, EPE participam numa missão técnica no domínio da saúde, a Cabo Verde. O protocolo assinado em 2014 no âmbito da III Cimeira Luso-Cabo Verdiana

permitiu a aproximação entre os dois países. Juntamente com outras instituições de saúde portuguesas (Direção-Geral da Saúde – DGS, da Administração Central do Sistema de Saúde – ACSS, o Instituto Nacional de Emergência Médica - INEM e o Instituto Português do Sangue e Transfusão IPST) deslocaram-se a Cabo Verde com o objetivo de desenvolver relações bilaterais.

▶ [Notificações de doenças 100% eletrónicas](#)

O SINAVE – Sistema nacional de vigilância epidemiológica de doenças de declaração obrigatória, tornou-se obrigatório, a partir de 1 de Janeiro de 2015. A desmaterialização da notificação passou a ser total para todos os médicos, quer do público, quer do privado.

IV. EFPIA

▶ [TTIP- Facts, figures, benefits](#)

EFPIA today has published two information brochures on the Transatlantic Trade and Investment Partnership that is currently being negotiated: A myth-buster, to reflect on the frequently raised concerns and questions and a summary of its potential benefits for the pharma industry and patients in general. To download the benefits document, please click [here](#). To download the mythbuster, please click [here](#).

▶ [Open letter from Richard Bergström, EFPIA Director General to the Competitiveness Council](#)

Richard Bergström, EFPIA Director General is inviting the Competitiveness Council in an open letter to establish a working group on big data in healthcare. Drawing on the expertise of health, research and industry ministries, the group could make a significant contribution to improving coordination and alignment of national and EU policy, advancing both Europe's digital economy and its social agenda. To read the open letter, please click [here](#).

▶ [EFPIA and APRaD Sign Letter of Intent to Advance Healthcare Reform in Ukraine](#)

Healthcare reform in Ukraine is set to take a significant step forward following the signing on March 3rd, of a Letter of Intent by the country's health ministry, the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) and the Association of Pharmaceutical Research and Development (APRaD). The purpose

of the Letter of Intent is for the pharmaceutical industry to assist the Ukrainian government in advancing healthcare reform in Ukraine, by supporting the harmonisation of pharmaceutical legislation with EU legislation. The aim is to improve access to innovative medicines for patients and create more stable and transparent business conditions, while increasing the efficiency of the healthcare system, bringing it in line with the rest of Europe. Download the Press Release [here](#).

▶ [WEBINAR: Stem Cells, Gene Therapies, and Tissue Engineering: How do we Put Advanced Therapies into Practice in Europe?](#)

On 16/03/2015. How will Advanced Therapies change treatment pathways and improve patient outcomes? This webinar will highlight the current cutting edge of medical sciences, and discuss how Europe is moving these new technologies into practice by breaking down regulatory hurdles that may block their adoption. This webinar is in support of the new report on Advanced Therapies being released by EBE and Vital Transformation in Lyon, April 15th at the BioVision conference. **Event website:** <http://ebe-biopharma.eu/calendar/86/46/WEBINAR-Stem-Cells-Gene-Therapies-and-Tissue-Engineering-How-do-we-Put-Advanced-Therapies-into-Practice-in-Europe>

V. EMA

• [Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use](#)

Download document	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) on electronic common technical document (eCTD) v4.0 draft ICH implementation guide v2.0 - Step 2
Reference number	EMA/CHMP/ICH/143002/2015
Status	draft: consultation open
First published	03/03/2015
Last updated	03/03/2015
Consultation	03/03/2015

start date	
Consultation end date	22/05/2015
Email for submissions	ich@ema.europa.eu

▶ [Use of antimicrobials in animals - public consultations on two guidelines](#)

The European Medicines Agency (EMA) has released for public consultation two guidelines related to the assessment of antimicrobials for use in veterinary medicine. The guidelines include recommendations that aim to reduce the risk of development of antimicrobial resistance in animals and to prevent transmission of resistance to humans. Comments on both guidelines should be sent to vet-guidelines@ema.europa.eu using the forms provided.

Download document	Draft guideline on the assessment of the risk to public health from antimicrobial resistance due to the use of an antimicrobial veterinary medicinal product in food-producing animals
Reference number	EMA/CVMP/AWP/706442/2013
Status	draft: consultation open
First published	04/03/2015
Last updated	04/03/2015
Consultation start date	04/03/2015
Consultation end date	31/08/2015
Email for submissions	vet-guidelines@ema.europa.eu

Download document	Draft guideline for the demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances
Reference number	EMA/CVMP/261180/2012
Status	draft: consultation open
First	04/03/2015

published	
Last updated	04/03/2015
Consultation start date	04/03/2015
Consultation end date	31/05/2015
Email submissions	vet-guidelines@ema.europa.eu

VI. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

[Regulamento \(UE\) 2015/359](#) da Comissão, de 4 de março de 2015, que aplica o Regulamento (CE) n.º 1338/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere às estatísticas das despesas e do financiamento dos cuidados de saúde.

[Decisão de Execução \(UE\) 2015/365](#) da Comissão, de 4 de março de 2015, que concede derrogações a certos Estados-Membros relativamente à transmissão de estatísticas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1338/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere às estatísticas das despesas e do financiamento dos cuidados de saúde [notificada com o número C(2015) 1377].

▶ [Tribunal de Justiça da União Europeia](#)

Processo C-631/13: Acórdão do Tribunal de Justiça (Oitava Secção) de 15 de janeiro de 2015 (pedido de decisão prejudicial do Oberster Patent- und Markensenat — Áustria) — Arne Forsgren/Österreichisches Patentamt «Reenvio prejudicial — Medicamentos para uso humano — Certificado complementar de proteção — Regulamento (CE) n.º 469/2009 — Conceito de “princípio ativo” — Vacina pneumocócica conjugada — Uso pediátrico — Proteína transportadora — Ligação covalente».

Processo C-567/14: Pedido de decisão prejudicial apresentado pela cour d'appel de Paris (França) em 9 de dezembro de 2014 — Genentech Inc./Hoechst GmbH, anteriormente Hoechst AG, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Processo T-811/14: Recurso interposto em 8 de dezembro de 2014 — Unilever/IHMI — Technopharma (Fair & Lovely).

▶ [Agência Europeia de Medicamentos](#)

Recrutamento para a Agência Europeia de Medicamentos (Londres).

VII. FDA

▶ [FDA launches drug shortages mobile app](#)

The U.S. Food and Drug Administration launched the agency's first mobile application (app) specifically designed to speed public access to valuable information about drug shortages. The agency developed the drug shortages app to improve access to information about drug shortages, as part of the FDA's efforts outlined in the [Strategic Plan for Preventing and Mitigating Drug Shortages](#). The app is available for free download [via iTunes \(for Apple devices\)](#) and the [Google Play store \(for Android devices\)](#) by searching “FDA Drug Shortages.”

▶ [FDA expands approved use of Opdivo to treat lung cancer](#)

The U.S. Food and Drug Administration expanded the approved use of Opdivo (nivolumab) to treat patients with advanced (metastatic) squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) with progression on or after platinum-based chemotherapy. The FDA [previously approved](#) Opdivo to treat patients with unresectable (cannot be removed by surgery) or metastatic melanoma who no longer respond to other drugs.

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

ADVOGADA COORDENADORA
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