

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N.10/2015

Departamento de Life Sciences

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ Programa Integrado de Promoção da Excelência em Investigação Médica

Resolução do Conselho de Ministros n.º 18/2015 - Diário da República n.º 67/2015, Série I de 2015-04-07 - Presidência do Conselho de Ministros - Aprova o Programa Integrado de Promoção da Excelência em Investigação Médica.

▶ Extinção de hospital

Decreto-Lei n.º 50/2015 - Diário da República n.º 70/2015, Série I de 2015-04-10 - Ministério da Saúde - Procede à extinção da pessoa coletiva pública de direito público denominada Hospital de José Luciano de Castro e à sua integração por fusão na Administração Regional de Saúde do Centro, I.P.

▶ Concursos

Anúncio de Procedimento n.º 2024/2015 - Diário da República n.º 67/2015, Série II de 2015-04-07 - Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I.P. – Concurso público n.º 15K00022.

Anúncio de Procedimento n.º 2026/2015 - Diário da República n.º 67/2015, Série II de 2015-04-07 - Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I.P. - Concurso público n.º 15K00021.

Anúncio de Procedimento n.º 2027/2015 - Diário da República n.º 67/2015, Série II de 2015-04-07 - Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I.P. - Concurso público n.º 15K00020.

Anúncio de Procedimento n.º 2040/2015 - Diário da República n.º 68/2015, Série II de 2015-04-08 - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo n.º 21 1654/2015-Reagentes para Autoimunidade por Imunofluorescência e Immunoblot.

Anúncio de Procedimento n.º 2046/2015 - Diário da República n.º 68/2015, Série II de 2015-04-08 - Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E. - Aquisição de lentes intra-oculares e cassetes para facoemulsificação.

Anúncio de Procedimento n.º 2071/2015 - Diário da República n.º 69/2015, Série II de 2015-04-09 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E.P.E. - Aquisição de próteses totais do joelho.

Anúncio de Procedimento n.º 2084/2015 - Diário da República n.º 69/2015, Série II de 2015-04-09 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0076/15 - Concurso Público Tendente ao Fornecimento de Endopróteses Aórticas Abdominais e Torácicas.

Anúncio de Procedimento n.º 2085/2015 - Diário da República n.º 69/2015, Série II de 2015-04-09 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0075/15 - Kits de Crioablação e outros dispositivos medicos para o Serviço de Hemodinamica - Polo HSM do CHLC, E.P.E.

Anúncio de Procedimento n.º 2086/2015 - Diário da República n.º 69/2015, Série II de 2015-04-09 - Administração Regional de Saúde do Algarve, I.P. - Concurso Publico n.º 121/2015 - Aquisição de Algálias, Dispositivos de Incontinência Urinário, Sacos Colectores e Sondas.

Anúncio de Procedimento n.º 2087/2015 - Diário da República n.º 69/2015, Série II de 2015-04-09 - Centro Hospitalar de São João, E.P.E. - Aquisição de 45 Desfibrilhadores para o CHSJ, EPE.

II. INFARMED

▶ Normalização do abastecimento do medicamento Lentocilin

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. informa que foi autorizado um novo fabricante de substância ativa do medicamento Lentocilin (benzilpenicilina benzatínica), que permitirá regularizar o seu normal abastecimento. O abastecimento deste medicamento sofreu perturbações, nas últimas semanas, devido a uma rutura do fornecimento da substância ativa. O Titular da Autorização de Introdução no Mercado do Medicamento Lentocilin indicou que retomará o abastecimento do mercado a partir de dia 20 de abril.

▶ Novas funcionalidades GAM - Aprovação de preços e notificações de redução voluntária de preço

Circular Informativa N.º 058/CD/8.1.6 Data: 02/04/2015 - O Infarmed desenvolveu, na aplicação de Gestão de Acessibilidade ao Medicamento (GAM), dois novos módulos que têm como objetivo

agilizar e desmaterializar os processos de comunicação de preços:

- GAM-Módulo 8 - submissão de pedidos de Aprovação de Preços de Medicamentos;
- GAM-Módulo 9- notificação de Reduções Voluntárias de Preços.

Estes novos módulos estarão disponíveis a partir do dia 07-04-2015. A partir da data acima indicada, os procedimentos de comunicação associados a estes processos serão substituídos e as novas instruções serão disponibilizadas no Manual do Utilizador. As primeiras comunicações relativas à notificação de Reduções Voluntárias de Preços, de acordo com as regras estabelecidas no novo módulo e em cumprimento das normas legais em vigor, deverão ser realizadas entre os dias 04-05-2015 e 11-05-2015 (inclusive). Estas notificações produzirão efeitos no dia 01-06-2015.

- ▶ [Avaliação prévia à utilização de medicamento para uso humano em meio hospitalar - Tarceva \(DCI - Erlotinib\)](#)

Decisão de deferimento - O medicamento Tarceva (DCI -Erlotinib) obteve autorização para ser utilizado em meio hospitalar na seguinte indicação: Cancro do Pulmão de Células Não Pequenas (CPCNP): Tarceva está indicado no tratamento de primeira linha de doentes com cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastizado com mutações ativadoras do Recetor do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFR). O relatório de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar e o respetivo relatório da Comissão de Farmácia e Terapêutica encontram-se disponíveis na página [Relatórios de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar](#).

III. SPMS

- ▶ [Concurso Aberto](#)

Nº	Descrição	Data do Anúncio	Data Limite de Submissão
2015/9	<u>Derivados do plasma humano</u>	02/04/2015	11/05/2015

- ▶ [Portugal e Luxemburgo celebram protocolo para os Sistemas de Informação na Saúde](#)

Foi assinado no passado dia 9 de Abril um protocolo de colaboração entre a SPMS e a Agence eSanté do Luxemburgo com o objetivo de estreitar as relações entre os dois países, no que se refere a

iniciativas eHealth.Com recurso à PDS, através do Portal Internacional, este protocolo permite a partilha de dados entre os dois países, no que à saúde diz respeito.

IV. EFPIA

- ▶ [50 Years of Pharma Legislation Has Been Beneficial, but Europe Needs to Keep Its Foot on the Gas](#)

The pharmaceutical legislative framework has served Europe well over a period of 50 years, but while important gaps remain to be filled, new challenges have also arisen. This was the overall message conveyed by speakers at an event celebrating this significant healthcare milestone.

V. EMA

- ▶ [World Health Day 2015](#)

[Food safety: a shared responsibility](#). In 2015, World Health Day, which is organised by the World Health Organization (WHO), is dedicated to food safety. On this occasion, the European Medicines Agency (EMA) calls on everybody to contribute to keeping food safe, including governments, industry, producers, academia, consumers and medicines regulators.

- ▶ [Promoting high quality scientific research in paediatric medicines](#)

[Registration now open for a workshop of the European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency \(Enpr-EMA\) on 28 May 2015](#). Enpr-EMA will hold its 7th annual workshop on 28 May 2015 at the EMA. The aim of the annual workshop is to promote the conduct of high quality paediatric clinical studies. Enpr-EMA is a network of research networks, investigators and centres with recognised expertise in performing clinical studies in children. Its main objective is to facilitate studies in order to increase the availability of medicines authorised for use in children.

- ▶ [European Union herbal monograph on *Epilobium angustifolium* L. and/or *Epilobium parviflorum* Schreb., herba](#)

Document	<u>European Union herbal monograph on <i>Epilobium angustifolium</i> L. and/or <i>Epilobium parviflorum</i> Schreb., herba</u>
----------	--

Reference n.º	EMA/HMPC/712511/2014
Status	draft: consultation open
First published	09/04/2015
Last updated	09/04/2015
Start date	09/04/2015
End date	15/07/2015
Email for submissions	hmpc.secretariat@ema.europa.eu

- ▶ [Draft second revision of the guideline on the use of the Common Technical Document format in the preparation of a registration application for traditional herbal medicinal products](#)

Document	<u>Draft second revision of the guideline on the use of the Common Technical Document format in the preparation of a registration application for traditional herbal medicinal products</u>
Reference n.º	EMA/HMPC/71049/2007 Rev. 2
Status	draft: consultation open
First published	09/04/2015
Last updated	09/04/2015
Start date	09/04/2015
End date	15/07/2015
Email for submissions	hmpc.secretariat@ema.europa.eu

VI. COMISSÃO EUROPEIA

- ▶ [New EU rules on human tissues and cells increase patient safety.](#)

The Commission has adopted two sets of rules for human tissues and cells to protect patients in the EU through ensuring high quality and safety standards. The first sets out technical requirements that facilitate tracing of all tissues and cells from donor to recipient, and vice versa. This will happen through a so-called 'Single European Code' and Commission hosted IT-platform ensuring uniform

labelling of all tissues and cells distributed in the EU. In the case of a safety alert, this label will ensure that all recipients who received material from the same donor can be traced and treated as needed. It will also allow for unused tissues or cells to be discarded. The second directive covers imports and sets out procedures for ensuring that tissues and cells imported from third countries meet the same safety and quality standards as those procured, processed and distributed in the EU. These implementing rules will ensure safety for EU recipients in need of these tissues and cells, no matter their origin.

VII. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Diretiva (UE) 2015/565 da Comissão, de 8 de abril de 2015, que altera a Diretiva 2006/86/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana.

Diretiva (UE) 2015/566 da Comissão, de 8 de abril de 2015, que aplica a Diretiva 2004/23/CE no que diz respeito aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados.

Diretiva Delegada (UE) 2015/574 da Comissão, de 30 de janeiro de 2015, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a uma isenção para a utilização de mercúrio em sistemas de imagiologia de ultrassom intravascular.

VIII. FDA

- ▶ [FDA approves breath test to aid in diagnosis of delayed gastric emptying](#)

The U.S. Food and Drug Administration approved the Gastric Emptying Breath Test (GEBT), a new non-invasive test to aid in the diagnosis of delayed gastric emptying, known as gastroparesis. The GEBT is manufactured by Advanced Breath Diagnostics, based in Brentwood, Tenn.

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