

I. **DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO**

▶ **Regulamento das Tabelas de Preços**

**Portaria n.º 18/2016 - Diário da República n.º 26/2016, Série I de 2016-02-08** - Saúde - Procede à alteração do Regulamento das Tabelas de Preços a Praticar para a Produção Adicional Realizada no Âmbito do Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia aprovado como anexo I à Portaria n.º 271/2012, de 4 de Setembro.

▶ **Regulamento de Notificação Obrigatória de Doenças Transmissíveis e Outros Riscos em Saúde Pública**

**Portaria n.º 22/2016 - Diário da República n.º 28/2016, Série I de 2016-02-10** - Saúde - Primeira alteração à Portaria n.º 248/2013, de 5 de agosto, que aprova o Regulamento de Notificação Obrigatória de Doenças Transmissíveis e Outros Riscos em Saúde Pública.

▶ **Orçamento - SNS**

**Resolução da Assembleia da República n.º 28/2016 - Diário da República n.º 29/2016, Série I de 2016-02-11** - Assembleia da República - Recomenda ao Governo a identificação das consequências dos cortes orçamentais no Serviço Nacional de Saúde

▶ **SPMS**

**Anúncio de Procedimento n.º 716/2016 - Diário da República n.º 28/2016, Série II de 2016-02-10** - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Aquisição de licenciamento para soluções de agrupamento de GDH.

**Anúncio de Concurso Urgente n.º 11/2016 - Diário da República n.º 29/2016, Série II de 2016-02-11** - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - 2016/113 - Concurso público para aquisição de serviços para o desenvolvimento de procedimentos de contratação pública na área da saúde.

**Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 121/2016 - Diário da República n.º 29/2016, Série II de 2016-02-11** - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Acordo quadro para fornecimento de material de ostomia e eliminação às instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

II. **CONSELHO DE MINISTROS**

▶ **Comunicado de 11 de Fevereiro de 2016**

**“5. O Conselho de Ministros aprovou um conjunto de resoluções na área da saúde:**

- Foi aprovada uma resolução que nomeia o novo presidente do conselho de administração da Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E. P. E., sob proposta do Ministro das Finanças e do Ministro da Saúde. Para o cargo, que se encontrava vago, foi escolhido Paulo Jorge Espiga Alexandre, cuja idoneidade, experiência e competências profissionais foram atestadas conforme parecer favorável da CRESAP. O novo presidente irá completar o mandato em curso do atual conselho de administração da Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano.
- Foi aprovada a designação de um vogal executivo do conselho de administração do Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. Sob proposta dos Ministros das Finanças e da Saúde, foi nomeado Francisco João Velez Roxo, mediante parecer favorável da CRESAP.
- Uma resolução que nomeia os membros do conselho de administração do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. para um mandato de três anos, até ao limite máximo de três renovações consecutivas, atendendo a que os anteriores titulares cessaram os respetivos mandatos. Sob proposta dos Ministros das Finanças e da Saúde são nomeados João Porfírio Carvalho de Oliveira, Manuel Amaro Fernandes Ferreira, Fernando Alberto Alves, João Manuel Ferreira Gaspar (Diretor Clínico) e Júlio Manuel Pires Azevedo (Enfermeiro Diretor), respetivamente, para os cargos de presidente e vogais executivos do conselho de administração do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E., cuja idoneidade, experiência e competências profissionais para o desempenho dos cargos são evidenciados nas respetivas notas curriculares e de acordo com o parecer favorável da CRESAP.
- Foi ainda aprovada uma resolução que nomeia os membros do conselho de administração do Centro Hospitalar São João, E. P. E., para um mandato de três anos, até ao limite máximo de três renovações consecutivas. sob proposta dos Ministros das Finanças e da Saúde, António Joaquim Freitas de Oliveira e Silva, Luís Carlos Fontoura Porto Gomes, Ilídio Renato Garrido Matos Pereira, José Artur Osório de Carvalho Paiva (Diretor Clínico) e Maria Filomena Passos Teixeira Cardoso (Enfermeira Diretora), respetivamente, para os cargos de presidente e vogais executivos do conselho de

administração do Centro Hospitalar de São João. E. P. E., cuja idoneidade, experiência e competências profissionais para o desempenhos cargos são evidenciados nas respetivas notas curriculares e de acordo com o parecer favorável da CRESAP.”

### III. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

**Regulamento Delegado (UE) 2016/161** da Comissão, de 2 de Outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano.

### IV. COMISSÃO EUROPEIA

[Health-EU Newsletter - Cross Border Threats to Health](#)

[Flash report - Audio conference of the HSC on the latest developments of the Zika virus outbreak \(9 February 2016\)](#)

[New safety features to protect EU consumers from falsified medicines](#)

[SCENIHR - Draft agenda of the 14th Plenary meeting, Luxembourg, 16 February 2016](#)

### V. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

#### ▶ Guidance documents on Quality

[Mandate of the Homeopathic Quality sub-group WG](#)  
- Adopted by HMA MG on 2 February 2016

[Work programme of the Homeopathic Quality sub-group](#)  
- Adopted by HMA MG on 2 February 2016

#### ▶ UPDATES

[Best Practice Guides - Commission Regulation \(EC\) No 1234/2008 - Type II variations.](#)

[Borderline Working Group Borderline Network Contact Points for Classification of Veterinary Medicinal Products.](#)

[CMDh annotated QRD template for MRP/DCP.](#)

### VI. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

#### ▶ EMA sets up task force on Zika virus

The [European Medicines Agency](#) has established a task force of European experts with specialised knowledge in vaccines, infectious diseases and other relevant expertise to contribute to the global response to the threat of the Zika virus infection. This group will be available to give advice on any scientific and regulatory matters for the research and development of medicines or vaccines against the virus. The EMA task force was established following the [declaration by the World Health Organization](#) on 01/02/2016 that the Zika virus outbreak is a Public Health Emergency of International Concern.

#### ▶ Measures to help protect patients from falsified medicines

The [European Medicines Agency](#) and the European Commission have prepared an [implementation plan](#) for centrally authorised medicines to guide applicants and marketing-authorisation holders in meeting the requirements of a new regulation of the Falsified Medicines Directive. The [delegated regulation](#) introduces two safety features, a unique identifier (a 2-dimension barcode) and an anti-tampering device, to be placed on the packaging of most medicines for human use. Marketing-authorisation holders are required to place the safety features on the packaging of most prescription medicines and certain non-prescription medicines no later than 9 February 2019.

#### ▶ EMA concludes defective device in ROCKET study does not impact Xarelto's safety

The [European Medicines Agency](#) has concluded that a defect with the international normalised ratio (INR) device used in the ROCKET study does not change its conclusions on the overall safety or benefit-risk balance of Xarelto (rivaroxaban). The ROCKET study was the main clinical trial underpinning the use of this anti-clotting medicine in patients with non-valvular atrial fibrillation (irregular heartbeat). This means that Xarelto can continue to be used as before, in line with the current prescribing information.

#### ▶ Draft guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic heart failure

Document	<a href="#">Draft guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of</a>
----------	--

	<a href="#">chronic heart failure</a>
Reference number	EMA/CHMP/392958/2015
Status	draft: consultation open
First published	11/02/2016
Last updated	11/02/2016
Start date	11/02/2016
End date	31/08/2016
Email for submissions	<a href="mailto:cvswpsecretariat@ema.europa.eu">cvswpsecretariat@ema.europa.eu</a>

**Summary** - This guideline addresses the EU regulatory position on the clinical development of new medicinal products in the treatment of patients with chronic heart failure (CHF).

▶ [Draft guideline on the core SmPC for human Anti-D immunoglobulin for intramuscular use](#)

Document	<a href="#">Draft guideline on the core SmPC for human Anti-D immunoglobulin for intramuscular use</a>
Reference number	EMA/CHMP/BPWP/29205/2005 Rev. 2
Status	draft: consultation open
First published	11/02/2016
Last updated	11/02/2016
Start date	11/02/2016
End date	30/04/2016
Email for submissions	<a href="mailto:bpwpsecretariat@ema.europa.eu">bpwpsecretariat@ema.europa.eu</a>

**Summary** - This guideline describes the information to be included in the Summary of Product Characteristics (SmPC) for a human anti-D immunoglobulin for intramuscular use.

▶ [Draft guideline on the core SmPC for human Anti-D immunoglobulin for intravenous use](#)

Download	<a href="#">Draft guideline on the core</a>
----------	---

document	<a href="#">SmPC for human Anti-D immunoglobulin for intravenous use</a>
Reference number	EMA/CHMP/BPWP/319619/2005 Rev. 2
Status	draft: consultation open
First published	11/02/2016
Last updated	11/02/2016
Start date	11/02/2016
End date	30/04/2016
Email for submissions	<a href="mailto:bpwpsecretariat@ema.europa.eu">bpwpsecretariat@ema.europa.eu</a>

**Summary** - This guideline describes the information to be included in the Summary of Product Characteristics (SmPC) for a human anti-D immunoglobulin for intravenous use.

#### ▶ UPDATES

**Regulatory and procedural guideline:** Dossier requirements for referral, active substance master files (ASMF) and nationally authorised products (NAPs) submissions (PASS107, workshare, signal detection procedures) and ancillary medicinal substances in a medical device.

#### **Standard operating procedure (SOP):**

Standard operating procedure for procedures in accordance with Article 78 of Directive 2001/82/EC, related to pharmacovigilance measures for veterinary medicinal products authorised in the European Union.

Standard operating procedure for review of orphan designation at the time of granting/varying a marketing authorisation.

Standard operating procedure for orphan-medicinal-product designation and amendment of an existing orphan-medicinal-product designation.

Standard operating procedure for management of periodic safety update reports (PSURs) for centrally authorised veterinary medicinal products: Annex I – contact details of national competent authorities (NCAs) for PSUR submission.

Standard Operating Procedure for Scientific Advice to be given by the CVMP for Veterinary Medicinal Products.

**Article 57(2) of Regulation (EC) No. 726/2004:**

Electronic submission of Article 57(2) data: questions and answers.

Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing-authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57(2), second subparagraph of Regulation (EC) No. 726/2004: Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message (XEVPRM) user guidance.

Legal notice on the implementation of Article 57(2), second subparagraph of Regulation (EC) No. 726/2004.

Data quality control methodology for data submitted under Article 57(2) of Regulation (EC) No.726/2004.

Electronic submission of medicinal product information by marketing-authorisation holders.

**Scientific guidelines (Adopted):**

Final guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products.

Final guideline on the clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor VIII products.

**Report:**

Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP.

**PRAC:**

Agenda - PRAC draft agenda of meeting 8-11 February 2016.

New product information wording - Extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 11-14 January 2016 PRAC.

PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 11-14 January 2016 (Adopted).

[List of signals discussed at the PRAC since September 2012.](#)

**Referral procedure:**

Explanatory note - Letter of representation for referral procedure under Article 31 of Directive 2001/83/EC.

**VII. Federal Drug Administration**

- ▶ **FDA seeks \$5.1 billion total for FY 2017, including funds to implement food safety law, improve medical product safety and quality**

The [U.S. FDA](#) is requesting a total budget of \$5.1 billion to protect and promote the public health as part of the President's fiscal year (FY) 2017 budget – an eight percent increase over the enacted budget for FY 2016. The overall request includes a net increase of \$14.6 million in budget authority and \$268.7 million in user fees for initiatives tied to several key areas, including the implementation of the FDA Food Safety Modernization Act (FMSA) and efforts to improve medical product safety and quality. The agency is also seeking \$75 million in new mandatory funding to support the National Cancer Moonshot initiative being led by the Vice President.

\*\*\*\*\*

## CONTACTOS

[www.srslegal.pt](http://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](mailto:cesar.esteves@srslegal.pt)

### 2\_ ANA MENÉRES

SÓCIA  
T. +351 21 313 20 51  
[ana.meneres@srslegal.pt](mailto:ana.meneres@srslegal.pt)

### 3\_ DIANA ABEGÃO PINTO

ADVOGADA  
T. +351 21 313 20 00  
[diana.pinto@srslegal.pt](mailto:diana.pinto@srslegal.pt)

### 4\_ LESLIE RODRIGUES CARVALHO

ADVOGADA  
T. +351 21 313 20 89  
[leslie.carvalho@srslegal.pt](mailto:leslie.carvalho@srslegal.pt)

Os Currícula dos contactos podem ser consultados em [www.srslegal.pt](http://www.srslegal.pt)

Sociedade  
Rebello de Sousa  
& Advogados  
Associados, RL

SRS Global  
\_ANGOLA  
\_BRASIL  
\_MACAU  
\_MOÇAMBIQUE