

Temas

Legislação Portuguesa [P.1](#)
Legislação União Europeia [P.2](#)
Legislação Internacional [P.2](#)

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 5503/2016 - Diário da República n.º 170/2016, Série II de 2016-09-05 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Material de cirurgia vascular

Aviso de prorrogação de prazo n.º 887/2016 - Diário da República n.º 170/2016, Série II de 2016-09-05 - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aquisição de Nutrição Entérica

Anúncio de procedimento n.º 5533/2016 - Diário da República n.º 171/2016, Série II de 2016-09-06 - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - Máquinas de Sutura

Anúncio de procedimento n.º 5545/2016 - Diário da República n.º 171/2016, Série II de 2016-09-06 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo n.º 21/21/2017 - Nutrição Entérica

Anúncio de procedimento n.º 5546/2016 - Diário da República n.º 171/2016, Série II de 2016-09-06 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Próteses de Anca Cimentada e Não Cimentada

Anúncio de procedimento n.º 5547/2016 - Diário da República n.º 171/2016, Série II de 2016-09-06 - Centro Hospitalar Póvoa de Varzim - Vila do Conde, E. P. E. - Sistemas de Próteses da Anca

Aviso de prorrogação de prazo n.º 890/2016 - Diário da República n.º 171/2016, Série II de 2016-09-06 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - Reagentes e consumíveis para coagulação

Anúncio de procedimento n.º 5550/2016 - Diário da República n.º 172/2016, Série II de 2016-09-07 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Diverso material de consumo p/ hemodiálise e monitores

Anúncio de procedimento n.º 5558/2016 - Diário da República n.º 172/2016, Série II de 2016-09-07 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Acordo quadro para fornecimento de diverso material clínico para selagem e corte de vasos

Anúncio de procedimento n.º 5569/2016 - Diário da República n.º 172/2016, Série II de 2016-09-07 - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Aquisição de Material de Tratamento para 2017

Anúncio de procedimento n.º 5570/2016 - Diário da República n.º 172/2016, Série II de 2016-09-07 - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Aquisição DM Oftalmologia para 2017

Anúncio de procedimento n.º 5577/2016 - Diário da República n.º 173/2016, Série II de 2016-09-08 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Diverso material osteossíntese - outro material

Anúncio de procedimento n.º 5578/2016 - Diário da República n.º 173/2016, Série II de 2016-09-08 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Diverso material para compensação terapêutica (ajudas técnicas)

Anúncio de procedimento n.º 5583/2016 - Diário da República n.º 173/2016, Série II de 2016-09-08 - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de Sacos de Sangue

Anúncio de procedimento n.º 5621/2016 - Diário da República n.º 174/2016, Série II de 2016-09-09 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Diverso Material Clínico de Penso

Anúncio de procedimento n.º 5622/2016 - Diário da República n.º 174/2016, Série II de 2016-09-09 - Unidade Local de Saúde da Guarda, E. P. E. - Aquisição de Sistema de Gestão da Anestesiologia da ULS Guarda

Anúncio de procedimento n.º 5624/2016 - Diário da República n.º 174/2016, Série II de 2016-09-09 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Diverso Material Clínico para Pneumologia

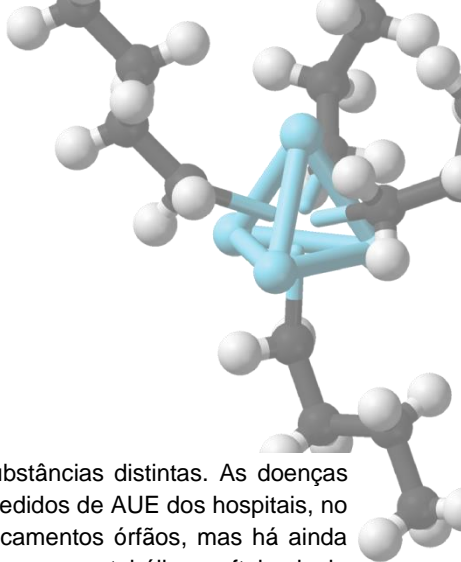
Anúncio de procedimento n.º 5625/2016 - Diário da República n.º 174/2016, Série II de 2016-09-09 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Diverso Material Clínico para Tratamento e Drenagem – Urologia

Anúncio de procedimento n.º 5626/2016 - Diário da República n.º 174/2016, Série II de 2016-09-09 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Diverso Material de Imobilização

II. INFARMED

▶ **Infarmed garante tratamento a utentes com doenças raras – AUE**

O [Infarmed](#) está a garantir o acesso ao tratamento dos portadores de doenças raras. No primeiro semestre de 2016, os tratamentos nos hospitais implicaram um investimento de 39,3 milhões de euros. Além dos medicamentos já aprovados e financiados pelo SNS, este valor engloba as autorizações de utilização excecional (AUE). Este ano, o Infarmed já autorizou 182 tratamentos com medicamentos órfãos através de AUE. O volume corresponde a 15% do total de tratamentos com AUE até



agosto, abrangendo 21 substâncias distintas. As doenças oncológicas dominam os pedidos de AUE dos hospitais, no que diz respeito aos medicamentos órfãos, mas há ainda solicitações na área das doenças metabólicas, oftalmologia ou doença neuromuscular.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

List of nationally authorized medicinal products:

Rupatadine PSUSA/00002673/201512
Caffeine/ergotamine PSUSA/00000485/201511
Flunitrazepam PSUSA/00001418/201601
Allopurinol PSUSA/00000095/201512
Ciclosporin (systemic use) PSUSA/00000745/201512
Cefotaxime PSUSA/00000599/201512
Bisoprolol / hydrochlorothiazide PSUSA/00000420/201511
Acipimox PSUSA/00000050/201512
Carboprost PSUSA/00000560/201601
Gaxilose PSUSA/00010283/201601
Sertindole PSUSA/00002695/201601
Ketamine PSUSA/00001804/201512
Technetium (99mTc) mebrofenin PSUSA/00002861/201511
Niflumic PSUSA/00002157/201512
Zafirlukast PSUSA/00003138/201512
Minoxidil (topical formulation) PSUSA/00002067/201510

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

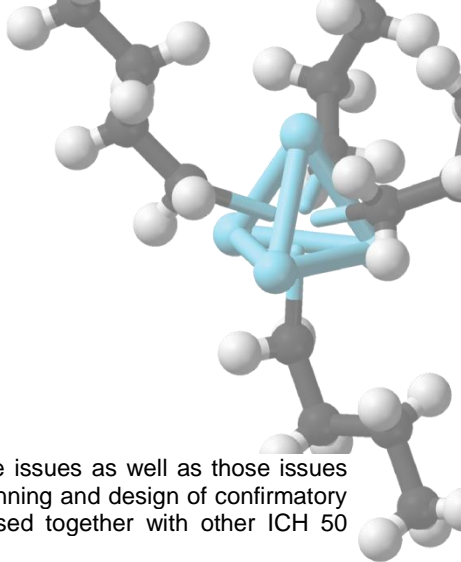
I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Note for Guidance on Toxicokinetics - The Assessment of Systemic - Draft

The S3A Guideline has been successfully implemented in 1994 and, in recent years, analytical method sensitivity has improved, allowing microsampling techniques to be widely used in Toxicokinetic (TK) assessment. This Q&A document focuses on points to consider before incorporating the microsampling method in TK studies, acknowledges its benefits (and some limitations) for assessment of TKs in main study animals and its overall important contribution to the 3Rs benefits (Replacement, Reduction and Refinement) by reducing or eliminating the need for TK satellite animals.

Draft Guidance - General Principles for Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials

With the increasing globalisation of drug development, it has become important that data from multi-regional clinical trials (MRCTs) can be accepted by regulatory authorities across regions and countries as the primary source of evidence to support marketing approval of drugs (medicinal products). The purpose of this guideline is to describe general principles for the planning and design of MRCTs with the aim of increasing the acceptability of MRCTs in global regulatory submissions. The guideline addresses



some strategic programme issues as well as those issues that are specific to the planning and design of confirmatory MRCTs and should be used together with other ICH 50 guidelines.

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.

