

Temas

Legislação Portuguesa [P.1](#)
Legislação União Europeia [P.2](#)
Legislação Internacional [P.3](#)

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 5375/2016 - Diário da República n.º 165/2016, Série II de 2016-08-29 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - 21/04/2017 - Reagentes e Controlos para Imuno-Hematologia.

Anúncio de procedimento n.º 5378/2016 - Diário da República n.º 165/2016, Série II de 2016-08-29 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0055/17 - Concurso Público Tendente ao Fornecimento de Kits Vitrectomia Posterior e Kit Combinado Facó com Colocação de Equipamento destinado ao CHLC, EPE, para 2017.

Anúncio de procedimento n.º 5379/2016 - Diário da República n.º 165/2016, Série II de 2016-08-29 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0051/17 - Concurso Público Tendente ao Fornecimento de Packs Cirurgia para Facóemulsificação com Colocação de Equipamento destinado ao CHLC, EPE, para 2017.

Anúncio de procedimento n.º 5394/2016 - Diário da República n.º 166/2016, Série II de 2016-08-30 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - 21/15/2017 - Meios de Diagnóstico Rápido.

Anúncio de procedimento n.º 5395/2016 - Diário da República n.º 166/2016, Série II de 2016-08-30 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - 21/22/2017 - Medicamentos para Hemodiálise.

Anúncio de procedimento n.º 5429/2016 - Diário da República n.º 167/2016, Série II de 2016-08-31 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Placas, Cilindros e Estabilizadores para Coluna.

Anúncio de procedimento n.º 5432/2016 - Diário da República n.º 167/2016, Série II de 2016-08-31 - Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P. - CP/213/2016 - Aquisição de Material de Consumo Clínico Diverso.

Anúncio de procedimento n.º 5439/2016 - Diário da República n.º 168/2016, Série II de 2016-09-01 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Trouxas.

Anúncio de procedimento n.º 5440/2016 - Diário da República n.º 168/2016, Série II de 2016-09-01 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - 21/106/2017 - Reagentes para HPV.

Anúncio de procedimento n.º 5441/2016 - Diário da República n.º 168/2016, Série II de 2016-09-01 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - 21/107/2017 - Reagentes para Imunohistoquímica.

Anúncio de procedimento n.º 5453/2016 - Diário da República n.º 168/2016, Série II de 2016-09-01 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - 11/125/2017 - Medicamentos Hemoderivados.

Anúncio de procedimento n.º 5458/2016 - Diário da República n.º 168/2016, Série II de 2016-09-01 - Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, I. P. - 97/16 -Aquisição de material de consumo clínico e de protecção individual, para as Delegações do Norte, do Centro e do Sul do INMLCF, I.P., para 2016.

Anúncio de procedimento n.º 5460/2016 - Diário da República n.º 168/2016, Série II de 2016-09-01 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Esfincterotomos e fios guia para 2017.

Anúncio de procedimento n.º 5461/2016 - Diário da República n.º 168/2016, Série II de 2016-09-01 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0058/17 - Kit's cateter diálise tuneliz longa duração de vários tamanhos para 2017.

Anúncio de procedimento n.º 5462/2016 - Diário da República n.º 168/2016, Série II de 2016-09-01 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Material Osteossíntese Cirurgia Crânio-Maxilo-Facial.

II. INFARMED

Circular Informativa Nº 126/CD/100.20.200, de 01/09/2016 - Com o objetivo de facilitar o processo de comunicação dos preços notificados, a aplicação de Gestão de Acessibilidade ao Medicamento (GAM) foi atualizada com um novo módulo, disponível a partir de 01/09/2016 - GAM - Módulo 10 – Regime de Preços Notificados.

III. ACSS

Circular Informativa Conjunta n.º27/ACSS/APDH - XXXVI Programa de Intercâmbio para profissionais de Saúde - HPOE 2017.

Circular Normativa n.º 14, de 01/07/2016 - Operacionalização do Despacho n.º 7709-B/2016, de 9 de Junho.

Circular Normativa n.º15, de 16/06/2016 - Informação Económico Financeira Previsional, **Anexo I; Anexo II.**

Circular Normativa nº 16, de 01/07/2016 - Condições de pagamento das prestações de saúde.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Comunicação da Comissão - Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoia relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

▶ Concentrações

Teva/Anda (Processo M.8193) - Notificação prévia de uma concentração.

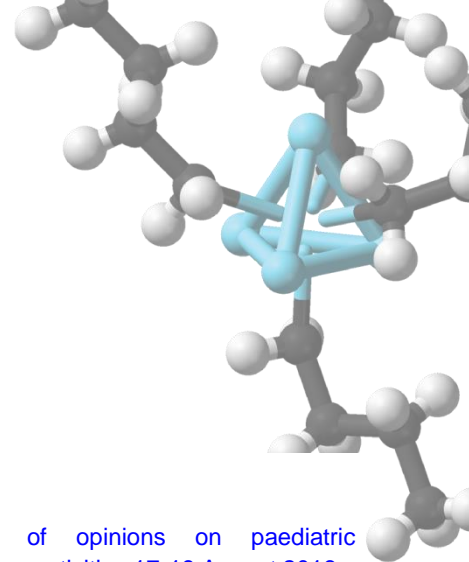
II. EUROPEAN COMMISSION

▶ Public Health

Report on activities to monitor medicine safety in EU - The Commission publishes a report on activities by Member States and the European Medicines Agency (EMA), to monitor the safety of medicines throughout their life cycle. The report, accompanied by a [detailed Staff Working document](#), describes the activities of the collaborative EU system for monitoring and controlling the safety of human medicines since the new legislation came into effect in 2012 until July 2015.

▶ Food and Feed Safety

Publication of guidance on food safety management systems including HACCP - The purpose of this notice is to facilitate and harmonise the implementation of EU requirements on PRPs and HACCP by providing practical guidance



III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ **Clinical safety and efficacy in the preparation of EU herbal monographs**

This guideline describes the legal background and recommendations for the assessment of data that are used to prepare European Union herbal monographs (formerly called Community herbal monographs) on herbal medicinal products and the European Union list of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products. The areas of herbal medicinal products with well-established medicinal use and traditional herbal medicinal products are addressed.

Document: [Draft guideline on the assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of European Union herbal monographs for well-established and traditional herbal medicinal products](#)

Reference number: EMA/HMPC/104613/2005 Rev. 1

Consultation end date: 30/11/2016

▶ **Revision of the 'Guideline on non-clinical documentation for herbal medicinal products**

In 2006, the 'Guideline on non-clinical documentation for herbal medicinal products in applications for marketing authorisation (bibliographical and mixed applications) and in applications for simplified registration' was published. The purpose of the guideline was to harmonize the minimum requirements for non-clinical data for well-established herbal medicinal products in bibliographical applications for marketing authorisations and to provide guidance which non-clinical safety aspects should be addressed in the expert report for the simplified registration of traditional herbal medicinal products and which additional non-clinical safety tests might be necessary to prove safety. The guideline has now been available for approximately 10 years and a considerable practical experience has been gathered during the use of this Guideline in national and European applications and for the preparation of more than 150 monographs.

Download document: [Concept paper on the revision of the 'Guideline on non-clinical documentation for herbal medicinal products in applications for marketing authorisation \(bibliographical and mixed applications\) and in applications for simplified registration'](#)

Reference number: EMA/HMPC/353983/2016

Consultation end date: 30/11/2016

▶ **Updates**

[PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 17-19 August 2016](#)

List of nationally authorized medicinal products:

[Benazepril PSUSA/00000313/201511](#)

[Apomorphine PSUSA/00000227/201511](#)

[Dextromethorphan PSUSA/00001009/201511](#)

Regulatory guidelines: [List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes](#)

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

▶ **FDA issues final rule on safety and effectiveness of antibacterial soaps**

Rule removes triclosan and triclocarban from over-the-counter antibacterial hand and body washes.

The U.S. FDA issued a final rule establishing that over-the-counter (OTC) consumer antiseptic wash products containing certain active ingredients can no longer be marketed. Companies will no longer be able to market antibacterial washes with these ingredients because manufacturers did not demonstrate that the ingredients are both safe for long-term daily use and more effective than plain soap and water in preventing illness and the spread of certain infections. Some manufacturers have already started removing these ingredients from their products.

▶ **FDA approves Erelzi, a biosimilar to Enbrel**

The U.S. FDA approved Erelzi, (etanercept-szszs) for multiple inflammatory diseases. Erelzi is a biosimilar to Enbrel (etanercept), which was originally licensed in 1998. Erelzi is administered by injection for the treatment of: moderate to severe rheumatoid arthritis, either as a standalone therapy or in combination with methotrexate (MTX); moderate to severe polyarticular juvenile idiopathic arthritis in patients ages two and older; active psoriatic arthritis, including use in combination with MTX in psoriatic arthritis patients who do not respond adequately to MTX alone; active ankylosing spondylitis (an arthritis that affects

the spine); and chronic moderate to severe plaque psoriasis in adult patients (18 years or older) who are candidates for systemic therapy or phototherapy. Erelzi is manufactured by Sandoz Inc., based in Princeton, New Jersey, at Novartis Pharma in Stein, Switzerland. Enbrel is manufactured by Amgen Inc., of Thousand Oaks, California.

▶ **National Health Related Item Code and Drug Code Numbers**

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Enforcement Policy on National Health Related Item Code and National Drug Code Numbers Assigned to Devices

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.

