

Temas

Legislação Portuguesa **P.1**
Legislação União Europeia **P.3**
Legislação Internacional **P.6**

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

[Resolução da Assembleia da República n.º 93/2016 - Diário da República n.º 103/2016, Série I de 2016-05-30](#) - Assembleia da República - Reforço das respostas públicas na área da diabetes.

[Resolução da Assembleia da República n.º 94/2016 - Diário da República n.º 103/2016, Série I de 2016-05-30](#) - Assembleia da República - Recomenda ao Governo o reforço do Programa Nacional de Vacinação.

[Despacho n.º 7062/2016 - Diário da República n.º 103/2016, Série II de 2016-05-30](#) - Defesa Nacional e Saúde - Gabinetes dos Ministros da Defesa Nacional e da Saúde - Designa o Dr. António Paulo do Nascimento de Melo Gouveia, oficial do quadro permanente da Marinha Portuguesa, presentemente a exercer o cargo de diretor dos Serviços Farmacêuticos do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E., para integrar a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

[Declaração de Retificação n.º 531/2016 - Diário da República n.º 103/2016, Série II de 2016-05-30](#) - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Retifica o Despacho n.º 8098-A/2015, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 142, de 23 de julho (altera modelos de requisição de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, de acordo com os modelos que constam em anexo ao presente despacho, e determina que estes

passam a ser utilizados a partir do dia 15 de agosto de 2015).

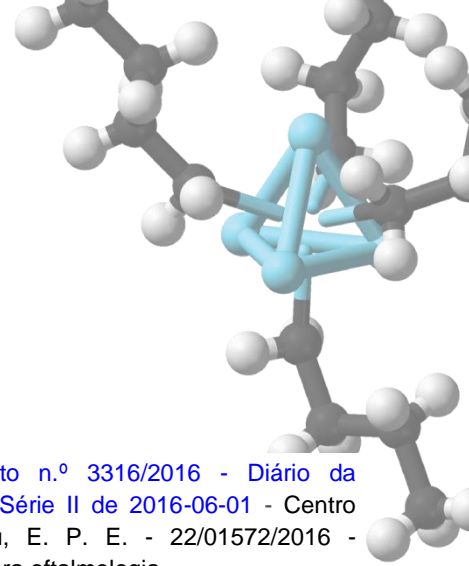
[Resolução da Assembleia da República n.º 97/2016 - Diário da República n.º 106/2016, Série I de 2016-06-02](#) - Assembleia da República - Reforço das medidas de prevenção e combate à diabetes.

[Resolução da Assembleia da República n.º 98/2016 - Diário da República n.º 106/2016, Série I de 2016-06-02](#) - Assembleia da República - Por um Serviço Nacional de Saúde sustentável, com cuidados de saúde de qualidade e equidade no acesso

▶ SPMS

[Anúncio de procedimento n.º 3298/2016 - Diário da República n.º 104/2016, Série II de 2016-05-31](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/89 - Acordo quadro para fornecimento de material para tratamento do pé diabético às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

[Anúncio de procedimento n.º 3308/2016 - Diário da República n.º 105/2016, Série II de 2016-06-01](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Serviços para assegurar a análise da evolução funcional e tecnológica do RHV e sistemas de apoio: SAG, GUP e WebRHV.



▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 3237/2016 - Diário da República n.º 103/2016, Série II de 2016-05-30 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - 21/1302/2016 - Biologia molecular.

Anúncio de procedimento n.º 3249/2016 - Diário da República n.º 103/2016, Série II de 2016-05-30 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Material de osteossíntese.

Anúncio de procedimento n.º 3250/2016 - Diário da República n.º 103/2016, Série II de 2016-05-30 - Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E. P. E. - Prestação de serviços de colheitas de análises clínicas na Unidade Local de Matosinhos, EPE.

Anúncio de procedimento n.º 3253/2016 - Diário da República n.º 103/2016, Série II de 2016-05-30 - Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E. P. E. (CHBV, E. P. E.) - Lentes intraoculares e outro material para oftalmologia.

Anúncio de procedimento n.º 3265/2016 - Diário da República n.º 103/2016, Série II de 2016-05-30 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - 120006/2016 - Aquisição próteses do joelho.

Declaração de retificação de anúncio n.º 99/2016 - Diário da República n.º 103/2016, Série II de 2016-05-30 - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de reagentes para testes de química clínica e imunológica, contra colocação de sistema automático de processamento analítico.

Anúncio de procedimento n.º 3274/2016 - Diário da República n.º 104/2016, Série II de 2016-05-31 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - 1022416- Aquisição de reagente det. glicose no sangue e análise de urina tiras contra colocação de equipamento.

Anúncio de procedimento n.º 3299/2016 - Diário da República n.º 104/2016, Série II de 2016-05-31 - Centro Hospitalar Porto, E. P. E. - 2064/2015 - Aquisição de sacos para colheita de sangue com colocação de equipamentos.

Anúncio de procedimento n.º 3315/2016 - Diário da República n.º 105/2016, Série II de 2016-06-01 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0104/16 - Compressas de gaze hidrófila.

Anúncio de procedimento n.º 3316/2016 - Diário da República n.º 105/2016, Série II de 2016-06-01 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 22/01572/2016 - Diverso material clínico para oftalmologia.

Anúncio de procedimento n.º 3333/2016 - Diário da República n.º 105/2016, Série II de 2016-06-01 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Material para cirurgia de epilepsia - stereoEEG (SEEG).

Anúncio de procedimento n.º 3334/2016 - Diário da República n.º 105/2016, Série II de 2016-06-01 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - 010200012016 - Material de selagem para o serviço de sangue, com cedência de equipamento.

Anúncio de procedimento n.º 3338/2016 - Diário da República n.º 105/2016, Série II de 2016-06-01 - Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E. P. E. - Fornecimento de cápsulas endoscópicas com colocação de equipamento.

Anúncio de concurso urgente n.º 72/2016 - Diário da República n.º 107/2016, Série II de 2016-06-03 - Administração Regional de Saúde do Norte, I. P. - Aquisição de material de penso para efeito terapêutico.

II. MINISTÉRIO DA SAÚDE

▶ Publicidade institucional do Estado

Circular Informativa n.º 05/SG (20/05/2016) – A Entidade Reguladora para a Comunicação Social (ERC) passou a ter competências para verificar e fiscalizar o cumprimento dos deveres de comunicação e transparência previstos sobre a realização de campanhas de publicidade institucional do Estado.

Encontram-se abrangidos por este regime, de acordo com o artigo 2.º da Lei n.º 95/2015, de 17 de agosto (que estabelece as regras e os deveres de transparência a que fica sujeita a realização de campanhas de publicidade institucional do Estado, bem como as regras aplicáveis à sua distribuição em território nacional, através dos órgãos de comunicação social locais e regionais), os serviços da administração direta do Estado, os institutos públicos e as entidades que integram o sector público empresarial.

Uma vez que a nova plataforma eletrónica da publicidade do Estado só deverá começar a funcionar no início de junho, a comunicação desta informação deverá ser feita através de correio registado com aviso de receção para a

Entidade Reguladora para a Comunicação Social, sita na Avenida 24 de Julho, n.º 58, 1200-869 Lisboa. Para mais informação: [Circular Informativa n.º 5, de 20/05/2016](#); [Ofício da ERC](#).

III. INFARMED

▶ [Receita Sem Papel - mecanismos de informação ao utente](#)

Circular Normativa Conjunta n.º 02/ACSS/SPMS/Infarmed - A implementação da Receita sem Papel permite ao utente um melhor conhecimento e acompanhamento da sua prescrição médica, tornando-os mais responsáveis, ao mesmo tempo que simplifica o circuito da prescrição, dispensa, faturação e pagamento dos medicamentos. Este novo sistema encontra-se ainda em fase de implementação, pelo que progressivamente são incluídas melhorias que visam aumentar a sua qualidade e robustez.

▶ [Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade](#)

Circular Informativa n.º 082/CD/100.20.200 - A [Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade](#) foi atualizada com vista a facilitar a sua utilização, bem como, tendo em vista a sua inserção no Portal do SNS. As alterações foram já apreciadas pela Comissão Nacional de Proteção de Dados e ficam disponíveis a 31 de maio de 2016. O Número de Carteira Profissional ou o Número de Cartão de Cidadão/Bilhete de Identidade passará a ser campo de preenchimento obrigatório a partir de 1 de julho de 2016, quer se tratem de comunicações de benefícios recebidos ou concedidos respeitantes a Pessoas Singulares / Profissionais de Saúde.

IV. ACSS

▶ [Circulares](#)

Circular Informativa n.º 20 de 06/05/2016 - Contratação ou renovação de contratos de trabalho pelos hospitais, centros hospitalares e unidades locais de saúde com a natureza de entidade pública empresarial integrados no Serviço Nacional de Saúde - regime excecional previsto no Despacho n.º 5911-C/2016, de 3 de maio - [Formulário](#)

Circular Normativa Conjunta n.º 02/2016/ACSS/SPMS - Receita Sem Papel - mecanismos de informação ao utente.

Circular informativa Conjunta n.º 13/2016/ACSS/DGS - Acesso dos requerentes e beneficiários de proteção internacional ao Serviço Nacional de Saúde.

Circular Normativa n.º 12, de 19/05/2016 - Operacionalização do programa de incentivo à realização de atividade cirúrgica no SNS e responsabilização financeira do hospital de origem - Regras e procedimentos.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento de Execução (UE) 2016/854 da Comissão, de 30 de maio de 2016, que autoriza determinadas alegações de saúde relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças e que altera o Regulamento (UE) n.º 432/2012.

Regulamento de Execução (UE) 2016/862 da Comissão, de 31 de maio de 2016, que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que não refere a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças.

II. EUROPEAN COMMISSION

▶ [Launch of four public consultations on recommendations related to clinical trials](#)

Public consultation on "Risk proportionate approaches in clinical trials" - Objective of the consultation - With this public consultation the Directorate General for Health and Food Safety, DG SANTE, intends to seek the views of stakeholders – and other interested parties - on the document regarding "Risk proportionate approaches in clinical trials" which has been developed in preparation for the implementation for the Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014. The main objective of these recommendations is to provide further information on how a risk proportionate approach can be implemented in clinical trials and also highlights the areas identified in the clinical

trials Regulation which support and facilitate such adaptations. The consultation document can be downloaded [here](#).

Public consultation on "Summary of Clinical Trial Results for Laypersons" - Objective of the consultation -

With this public consultation the Directorate General for Health and Food Safety, DG SANTE, intends to seek the views of stakeholders – and other interested parties – on the "Summary of Clinical Trial Results for Laypersons", which has been developed by the expert group on clinical trials in preparation for the implementation for the Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014. Article 37 of the Clinical trial Regulation (EU) No 536/2014 requires that sponsors provide a summary of clinical trial results in the EU Portal and Database, in a format understandable to laypersons. The main objective of this document is to provide recommendations and templates for the production of a summary of clinical trial results for laypersons by sponsors and investigators, in accordance with Annex V of the EU Clinical Trials Regulation. The consultation document can be downloaded [here](#).

Public consultation on the revision of the "Definition of Investigational Medicinal Products (IMPs) and use of Auxiliary Medicinal Products (AMPs)" (previously called "Guidance on Investigational Medicinal Products (IMPS) and Non-Investigational Medicinal Products (NIMPs)) - Objective of the consultation -

With this public consultation the Directorate General for Health and Food Safety, DG SANTE, intends to seek the views of stakeholders - and other interested parties - on the revision of the document "Definition of Investigational Medicinal Products (IMPs) and use of Auxiliary Medicinal Products (AMPs)" in preparation for the implementation for the Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014. The main objective of this revision is to align it with the Clinical Trials Regulation and with the latest (scientific) insights. The consultation document can be downloaded [here](#).

Public consultation on the revision of "Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal products conducted with Minors" - Objective of the consultation -

With this public consultation the Directorate General for Health and Food Safety, DG SANTE, intends to seek the views of stakeholders – and other interested parties – on the revision of the document "Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal products conducted with Minors" in preparation for the implementation for the Clinical Trials Regulation (EU) No

536/2014. The main objective of this revision is to align the document with the Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014 and with the latest (scientific) insights on research with children. The consultation document can be downloaded [here](#).

▶ **European Drug Report 2016: Trends and Developments**

The health risks of high-potency products, the continued emergence of new substances, and changing patterns of drug use are among the issues highlighted in the European Drug Report 2016: Trends and Developments. The report also examines concern over rises in overdose deaths in some countries and the threats posed by internet drug markets. For more information: [European Drug Report 2016: Trends and Developments](#)

▶ **Health Technology Assessment (HTA) Network**

[Presentations - 6th meeting of the HTA Network \(20 May 2016\)](#)

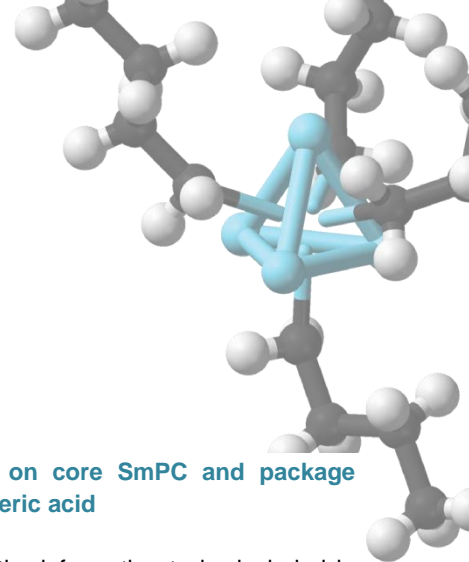
▶ **RATC**

[2015 RATC annual summary of activity](#) (Rapid Alert system for human Tissues and Cells (RATC) Summary of 2015 activities)

III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ **First statistics on PRIME are released**

The European Medicines Agency (EMA) has released today the [outcome of the assessment of the first batch of applications](#) received from medicine developers for its PRIME (PRiority MEdicines) scheme, a new initiative that aims to foster research on and development of medicines that have the potential to address an unmet medical need. 18 applications for PRIME were received as of 6 April 2016 and subsequently assessed by EMA's Scientific Advice Working Party, Committee for Advanced therapies (CAT) and Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Four medicines have been accepted for PRIME.



▶ **ICH guideline S3A: Note for guidance on toxicokinetics: the assessment of systemic exposure in toxicity studies - questions and answers**

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.

Document: ICH guideline S3A: Note for guidance on toxicokinetics: the assessment of systemic exposure in toxicity studies - questions and answers

Reference number: EMA/CHMP/ICH/320985/2016

Consultation end date: 31/08/2016

▶ **Draft guideline on core SmPC and package leaflet for (68Ge/68Ga) generator**

This guideline describes the information to be included in the summary of products characteristics (SmPC) and package leaflet for (68Ge/68Ga) generator.

Document: Draft guideline on core SmPC and package leaflet for (68Ge/68Ga) generator

Reference number: EMA/CHMP/337681/2016

Consultation end date: 30/09/2016

▶ **Draft guideline on core SmPC and package leaflet for fluorodopa (18F)**

This guideline describes the information to be included in the summary of products characteristics (SmPC) and package leaflet for fluorodopa (18F).

Document: Draft guideline on core SmPC and package leaflet for fluorodopa (18F)

Reference number: EMA/CHMP/337958/2016

Consultation end date: 30/09/2016

▶ **Draft guideline on core SmPC and package leaflet for gadoteric acid**

This guideline describes the information to be included in the summary of products characteristics (SmPC) and package leaflet for gadoteric acid.

Document: Draft guideline on core SmPC and package leaflet for gadoteric acid

Reference number: EMA/CHMP/337820/2016

Consultation end date: 30/09/2016

▶ **Updates**

[PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 25-27 May 2016](#)

[COMP meeting report on the review of applications for orphan designation: May 2016](#)

[Notices of calls for tender - 2016](#)

Post Authorisation Measures / Information:

[Transfer of marketing authorisation: questions and answers](#)

[Classification of changes: questions and answers](#)

[Other post-authorisation activities: questions and answers](#)

[Post-authorisation measures: questions and answers](#)

[Renewals: questions and answers](#)

[Generic / hybrid applications: questions 35 to 43](#)

[Human post-authorisation Q&A: Introduction](#)

[Post-authorisation efficacy studies: questions and answers](#)

[Post-authorisation safety studies: questions and answers](#)

[Extension applications: questions and answers](#)

[Annual re-assessment: questions and answers](#)

[Type-IA variations: questions and answers](#)

[Type-IB variations: questions and answers](#)

[Type-II variations: questions and answers](#)

List of nationally authorized medicinal products:

[Alfentanil PSUSA/0000082/201509](#)

[Carmustine \(implant\) PSUSA/00010348/201509](#)

Regulatory and procedural guidelines:

[European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#)

[European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for generic / hybrid applications](#)

IV. EFPIA

- ▶ [Assessing the impact on the life sciences industry of a change in the UK relationship with the EU](#)

The [European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations](#) (EFPIA) asked Charles River Associates (CRA) to conduct an independent and objective assessment of the impact on the life sciences industry in Europe of a withdrawal of the United Kingdom from the European Union (commonly described as British exit from the EU or 'Brexit'). The broad goal of this project is to identify, from both a UK and a European perspective, the positive and negative impacts that a change in the relationship might have upon activities along the industry's value chain.

- ▶ [EFPIA Response to Transparency International UK Report](#)

EFPIA welcomes the attention to good governance in the health sector. As countries implement universal health care, as underpinned by the UN Sustainable Development Goals, it is critically important that all stakeholders continue to evolve regulatory system with integrity and transparency. The report is right to highlight the role of the industry in driving change but completely fails to mention a host of industry-led initiatives on financial transparency, in the fight against falsified medicines, on data sharing and the adoption of new technologies to measure patient outcomes. These are all topic areas covered in the report but perhaps articulating these positive steps forward is not in keeping with the report's aims and objectives.

For more information: [Transparency International UK – SUMMARY](#): Within the health sector, pharmaceuticals stands out as sub-sector that is particularly prone to corruption. There are abundant examples globally that display how corruption in the pharmaceutical sector endangers positive health outcomes. Whether it is a pharmaceutical company bribing a doctor for prescribing its medicines irrespective of a health need or a government

employee facilitating the infiltration of substandard medicines into the distribution system, public resources can be wasted and patient health put at risk.

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

- ▶ [FDA approves Ocaliva for rare, chronic liver disease](#)

The [U.S. FDA](#) granted accelerated approval for Ocaliva (obeticholic acid) for the treatment of primary biliary cholangitis (PBC) in combination with ursodeoxycholic acid (UDCA) in adults with an inadequate response to UDCA, or as a single therapy in adults unable to tolerate UDCA. Ocaliva is manufactured by New York, New York-based Intercept Pharmaceuticals, Inc.

- ▶ [FDA issues draft guidance to food industry for voluntarily reducing sodium in processed and commercially prepared food](#)

The [U.S. FDA](#) issued draft guidance for public comment that provides practical, voluntary sodium reduction targets for the food industry. Average sodium intake in the U.S. is approximately 3,400 mg/day. The draft short-term (two-year) and long-term (10-year) voluntary targets for industry are intended to help the American public gradually reduce sodium intake to 2,300 milligrams (mg) per day, a level recommended by leading experts and the overwhelming body of scientific evidence. The targets are also intended to complement many existing efforts by food manufacturers, restaurants, and food service operations to reduce sodium in foods. [The FDA encourages feedback from stakeholders on this draft guidance during the 90- and 150-day comment periods.](#)

- ▶ [FDA approves first blood test to detect gene mutation associated with non-small cell lung cancer](#)

The [U.S. FDA](#) approved the cobas EGFR Mutation Test v2, a blood-based companion diagnostic for the cancer drug Tarceva (erlotinib). This is the first FDA-approved, blood-based genetic test that can detect epidermal growth factor receptor (EGFR) gene mutations in non-small cell lung cancer patients. Such mutations are present in

approximately 10-20 percent of non-small cell lung cancers (NSCLC). The cobas EGFR Mutation Test v2 is manufactured by Roche Molecular Systems in Pleasanton, California. Tarceva is manufactured by Astellas Pharma Technologies, Inc. of Norman, Oklahoma and distributed by Genentech Inc., of South San Francisco, California.

▶ **FDA approves new diagnostic imaging agent to detect rare neuroendocrine tumors**

The **U.S. FDA** approved Netspot, the first kit for the preparation of gallium Ga 68 dotatate injection, a radioactive diagnostic agent for positron emission tomography (PET) imaging. This radioactive probe will help locate tumors in adult and pediatric patients with the rare condition, somatostatin receptor positive neuroendocrine tumors (NETs). Netspot is marketed by Advanced Accelerator Applications USA, Inc.



▶ **Statement from FDA Commissioner Robert Califf, M.D. on the release of the final individual patient expanded access form**

The **U.S. FDA** finalized its efforts to streamline the process used by physicians to request **expanded access**, often called “compassionate use,” to investigational drugs and biologics for their patients. As a physician, I understand the importance of being able to access investigational treatments for a patient when there are no other options to treat their serious disease or condition.

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.

