

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N. 45/2015

Departamento de Life Sciences

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

▶ Comparticipações

[Portaria n.º 417/2015 - Diário Da República n.º 238/2015, Série I de 2015-12-04](#) - Ministério da Saúde - Primeira alteração à Portaria n.º 223/2015, de 27 de Julho, que regula o procedimento de pagamento da comparticipação do Estado no preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos dispensados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e à Portaria n.º 224/2015, de 27 de Julho, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes.

▶ INFARMED

[Deliberação n.º 2202/2015 - Diário da República n.º 236/2015, Série II de 2015-12-02](#) - Ministério da Saúde - Delegação de competências, com faculdade de subdelegação, no vice-presidente do INFARMED, I.P.

▶ SPMS

[Anúncio de procedimento n.º 7549/2015 - Diário da República n.º 238/2015, Série II de 2015-12-04](#) - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Acordo quadro para fornecimento de Suturas Cirúrgicas - Parte I às Instituições e Serviços do SNS.

▶ Concursos

[Anúncio de procedimento n.º 7400/2015 - Diário da República n.º 234/2015, Série II de 2015-11-30](#) - Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E. - Aluguer de equipamento de espectrometria de massa.

[Anúncio de procedimento n.º 7419/2015 - Diário da República n.º 234/2015, Série II de 2015-11-30](#) - Instituto de Oftalmologia Dr. Gama Pinto - Aquisição de OCT.

[Anúncio de procedimento n.º 7423/2015 - Diário da República n.º 234/2015, Série II de 2015-11-30](#) - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. - 110013/2016 - Sutura Mecânica.

[Anúncio de procedimento n.º 7426/2015 - Diário da República n.º 234/2015, Série II de 2015-11-30](#) - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. - 110007/2016 - Encavilhamento, Osteossíntese, Placas, Cirurgia do Pé e Coluna.

[Anúncio de procedimento n.º 7452/2015 - Diário da República n.º 235/2015, Série II de 2015-12-01](#) - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - 162A000008 - Aquisição de material de penso/dispositivos médicos para 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 7453/2015 - Diário da República n.º 235/2015, Série II de 2015-12-01](#) - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - 162A000007 - Aquisição consumíveis p/ traqueostomia e doentes laringectomizados/dispositivos médicos para 2016.

[Declaração de retificação de anúncio n.º 224/2015 - Diário da República n.º 235/2015, Série II de 2015-12-01](#) - Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. - Execução de Ressonâncias Magnéticas aos doentes do CHS, E.P.E., CHBM, E.P.E. e HGO, E.P.E.

[Anúncio de procedimento n.º 7464/2015 - Diário da República n.º 236/2015, Série II de 2015-12-02](#) - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. - 110022/2016 - Reagentes para Biologia Molecular, com colocação de equipamentos para 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 7468/2015 - Diário da República n.º 236/2015, Série II de 2015-12-02](#) - Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E. - 2002A16 - Sistema de Implante Auditivo Osteointegrado Tecnologia Transcutânea.

[Anúncio de procedimento n.º 7488/2015 - Diário da República n.º 236/2015, Série II de 2015-12-02](#) - Instituto de Oftalmologia Dr. Gama Pinto - Packs FACO Standardizado para catarata.

[Anúncio de procedimento n.º 7532/2015 - Diário da República n.º 237/2015, Série II de 2015-12-03](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - N CP20150032 - Reagentes e consumíveis para a monitorização de imunossuppressores 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 7538/2015 - Diário da República n.º 237/2015, Série II de 2015-12-03](#) - Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - 120007/2016 - Agulhas para anestesia.

[Anúncio de procedimento n.º 7552/2015 - Diário da República n.º 238/2015, Série II de 2015-12-04](#) - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E.P.E. - 11000216 - Aquisição de reagentes para microbiologia - Hemoculturas e Cultura de Micobactérias em Meio Líquido.

II. DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE

[Orientação nº 007/2015 de 26/01/2015 atualizada a 03/12/2015](#) - Terapêutica e quimioprofilaxia da gripe sazonal.

III. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ Tribunal de Justiça da União Europeia

Processo C-471/14 - Acórdão do Tribunal de Justiça de 6 de Outubro de 2015 (pedido de decisão prejudicial do Oberlandesgericht Wien — Áustria) — Seattle Genetics Inc./Österreichisches Patentamt «Reenvio prejudicial — Propriedade intelectual e industrial — Especialidades farmacêuticas — Regulamento (CE) n.º 469/2009 — Artigo 13.º, n.º 1 — Certificado complementar de proteção — Duração — Conceito de “data da primeira autorização de introdução no mercado na União Europeia” — Tomada em consideração da data da decisão de autorização ou da data da notificação dessa decisão» - 2015/C 398/7

▶ Concentrações

Processo M.7872 - Novartis/GSK (Ofatumumab Autoimmune Indications) - Notificação prévia de uma concentração - 2015/C 397/6

IV. COMISSÃO EUROPEIA

▶ Tissues and Cells

Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells: [Agenda](#) and [Summary report](#).

▶ Synthetic Biology II - Risk assessment methodologies and safety aspects

Final Opinion on Synthetic Biology II Risk assessment methodologies and safety aspects. This [Opinion](#) concentrates on the methodology to determine what, if any, risks synthetic biology (SynBio) may potentially pose to public health. It addresses five questions focused on the implications of likely developments in SynBio on human and animal health and the environment and

on determining whether existing health and environmental risk assessment practices of the European Union for Genetically Modified Organisms (GMOs) are also adequate for SynBio. Additionally, the SCs were asked to provide suggestions for revised risk assessment methods and risk mitigation procedures, including safety locks.

V. HEADS OF MEDICINE AGENCIES

▶ CMdH

- [CMDh Procedural Advice on Validation Issues/National Requirements - Common grounds for invalidation/delaying validation](#)
- [Q&A on Post-Authorisation Efficacy Studies \(PAES\) in MRP/DCP](#)
- [Q&A on the submission of variations according to commission Regulation \(EC\) 1234/2008](#)
- [Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products](#)
- [CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the Mutual Recognition Procedure and Decentralized Procedures](#)
- [Cover note to the list of safety concerns per approved Risk Management Plan \(RMP\) of active substances per product.](#)
- [Agenda and related presentations from the CMDh meeting with Interested Parties on Improvement of Mutual Recognition Procedure and Decentralized Procedure - held on 16 November 2015](#)

VI. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ [Safer use of medicines by preventing medication errors](#)

The EMA has published a good practice guide on medication errors to improve the reporting, evaluation and prevention of medication errors by regulatory authorities and pharmaceutical industry throughout the EU. In parallel, EMA has launched a webpage highlighting measures recommended by the Agency to prevent medication errors for specific medicines.

▶ [Regulatory information - Replacement of GCP non-compliant pivotal studies in centralised marketing-authorisation applications not accepted](#)

The EMA will not accept the replacement of a pivotal clinical study that has been found to be non-compliant with good clinical practice (GCP) by another study during the assessment of a centralised marketing-authorisation application. This position, outlined in a paper published on 30/11/2015, aims to reinforce the application of GCP during the conduct of clinical trials by applicants. EMA will not allow the replacement of a pivotal study which cannot be relied upon due to GCP non-compliance by another study during the assessment of the application. Applicants can still submit a new application for marketing authorisation for the same medicine supported by appropriate GCP-compliant data from a pivotal study.

VII. EFPIA

▶ [Annual Growth Survey 2016 and European Semester Offer a Sound Basis for a Debate on Improving Outcomes](#)

EFPIA welcomes the European Commission's Annual Growth Survey (AGS) for 2016, which has recommended that EU countries promote actively social investment more broadly, including in healthcare, as part of an approach to strengthen the recovery and foster convergence. EFPIA considers that the AGS, which kicks off the 2016 European Semester – the EU's yearly cycle of economic governance – confirms their view that responsible policies must be enacted to ensure healthcare and long-term care systems are financially sustainable and can provide adequate protection for all.

VIII. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

▶ [FDA approves Empliciti, a new immune-stimulating therapy to treat multiple myeloma](#)

The [U.S. FDA](#) granted approval for Empliciti (elotuzumab) in combination with two other therapies to treat people with multiple myeloma who have received one to three prior medications. Empliciti is marketed by Bristol-Myers Squibb of New York, New York. Darzalex is marketed by Janssen Biotech of Horsham, Pennsylvania. Revlimid is marketed by Celgene Corporation, based in Summit, New Jersey.

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_



5_

1_ CÉSAR SÁ ESTEVES

SÓCIO
T. +351 21 313 20 51
cesar.esteves@srslegal.pt

2_ ANA MENÉRES

SÓCIA
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

5_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 01
margarida.brito@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