

Temas

Legislação Portuguesa [P.1](#)

Legislação Internacional [P.3](#)

LIFE SCIENCES

DESTAQUES LEGISLATIVOS

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

▶ Cuidados Paliativos

Despacho n.º 3426/2016 - Diário da República n.º 46/2016, Série II de 2016-03-07 - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Enquadra a relação entre as unidades de terapêutica da dor e as equipas intra-hospitalares de suporte em cuidados paliativos (EIH CSP) e reforça a divulgação de informação no que respeita às EIH CSP constituídas.

▶ Delegações

Despacho n.º 3427/2016 - Diário da República n.º 46/2016, Série II de 2016-03-07 - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Subdelegação de competências do Secretário de Estado da Saúde no conselho diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 1364/2016 - Diário da República n.º 46/2016, Série II de 2016-03-07 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - 955-2016 - trouxas de faco e intravítrea.

Anúncio de procedimento n.º 1434/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09 - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. - 31-2016 - Aquisição de reagentes.

Anúncio de procedimento n.º 1441/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09 - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Serviços de Internamento para 12 camas de Cuidados Continuados nas Regiões Oeste (nuts iii-19), Grande Lisboa (nuts iii-20).

Anúncio de procedimento n.º 1478/2016 - Diário da República n.º 49/2016, Série II de 2016-03-10 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - 366/2016 - Aquisição de Sistema de Próteses de Joelho, para o CHTMAD, E.P.E.

Anúncio de concurso urgente n.º 29/2016 - Diário da República n.º 50/2016, Série II de 2016-03-11 - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aquisição de 2 Equipamentos de Ecocardiografia para o Centro Hospitalar de São João, EPE.

Anúncio de procedimento n.º 1521/2016 - Diário da República n.º 50/2016, Série II de 2016-03-11 - Administração Regional de Saúde do Norte, I. P. - Aquisição Material Consumo Clínico.

II. INFARMED

Relatórios Mensais

Análise do Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar – Novembro 2015

Análise do Consumo de Medicamentos em Ambulatório – Novembro 2015

Análise do Consumo de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica fora das Farmácias - Dezembro 2015

Prazos de escoamento decorrentes da aplicação da Revisão Anual de Preços

Circular Informativa N.º 036/CD/100.20.200 - Conforme divulgado na Circular Informativa n.º 193/CD/8.1.6, de 25/11/2015, o prazo de escoamento, nas farmácias, das embalagens com os preços máximos anteriores aos resultantes da revisão anual de preços de medicamentos não genéricos é o seguinte: 60 dias úteis, contados a partir de 01-01-2016 (até 28-03-2016).

Contudo, a base de dados de medicamentos do Infarmed estava a contar, incorretamente, o prazo de escoamento com 60 dias corridos. Após deteção e correção desta situação, informa-se que a base de dados já se encontra atualizada com data acima referida.

III. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Concursos

Concursos para atribuição de apoios financeiros pela Direção-Geral da Saúde a pessoas coletivas sem fins lucrativos, aberto por aviso publicitado no jornal “Público” de 31/12/2015, e nas páginas eletrónicas da Direção-Geral da Saúde e do Programa Nacional para a Infecção VIH/SIDA, ao abrigo do Decreto-Lei nº186/2006, de 12 de Setembro, alterado pelo artigo 165º da Lei n.º 83-C/2013, de 31 de Dezembro, e da Portaria nº 258/2013, de 13 de agosto, alterada pela Portaria nº 339/2013, de 21 de Novembro.

Tornam-se públicas as listas finais de apoios aprovados e não aprovados pela DGS. Nesta data as entidades candidatas serão notificadas sobre a decisão:

Concurso SIDA-D-01-15 – Lista Final

Concurso SIDA-D-02-15 – Lista Final

Concurso SIDA-D-08-15 – Lista Final

Concurso SIDA-D-10-15 – Lista Final

Centro de Referência-Portugal

Norma nº 005/2016 de 11/03/2016 - Regras de Utilização da Marca “Centro de Referência-Portugal”.

IV. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento (UE) 2016/314 da Comissão, de 4 de Março de 2016, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos.

V. COMISSÃO EUROPEIA

Actas das reuniões dos Grupos de Trabalho do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (SCCS), do Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (SCHER) e do Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (SCENIHR) realizadas entre 18 de Fevereiro e 3 de Março, e Agenda de reunião do Comité Científico da Segurança dos Consumidores para 16 de Março:

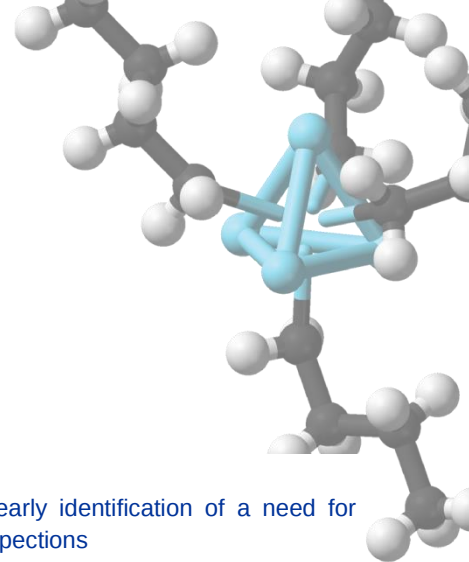
SCCS - Minutes of Working Group Meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 03 March 2016

SCHER - Minutes of 5th Working Group Meeting on Toys material ingested by children of 23 February 2016

SCHER - Minutes of 4th Working Group Meeting on Rapid Risk Assessment of 26 February 2016

SCENIHR - Minutes of Working Group Meeting on Tobacco additives of 18 February 2016

SCCS - Draft agenda of the 13th Plenary meeting, Luxembourg, 16 March 2016



LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ Launch of PRIME – Paving the way for promising medicines for patients

The European Medicines Agency launched its new **PRIME (PRiority MEDicines)** scheme to strengthen support to medicines that target an unmet medical need. The scheme focuses on medicines that may offer a major therapeutic advantage over existing treatments, or benefit patients with no treatment options. These medicines are considered priority medicines within the European Union.

▶ Atualizações da EMA sobre matérias da sua competência

Scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation: ticlopidine PSUSA/00002952/201505

Minutes of the COMP meeting 19-21 January 2016

Template letter of intent for request of scientific advice - veterinary

Cebranopadol - Notification of discontinuation of a paediatric development which is covered by an agreed paediatric-investigation-plan decision

Annual renewal of conditional marketing authorisations: questions and answers

Extension applications: questions and answers

Type-II variations: questions and answers

Pre-submission guidance: questions 1 to 11

Pre-submission guidance: questions 45 to 56

Development support and regulatory tools for early access to medicines

Transfer of MA templates Attachment 4

Transfer of MA templates Attachment 6.1

Information required for early identification of a need for pre-authorisation GCP inspections

PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 24-26 February 2016

Opinions on annual re-assessments, renewals of marketing authorisations and accelerated assessment procedures adopted at the CHMP meeting of 22-25 February 2016, adopted

List of nationally authorised medicinal products:

oxaliplatin PSUSA/00002229/201504
gadoteridol PSUSA/00001507/201504
pamidronate PSUSA/00002269/201505
ticlopidine PSUSA/00002952/201505
tiagabine PSUSA/00002942/201506
tianeptine PSUSA/00002943/201506
sertindole PSUSA/00002695/201507

CMDh:

Scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the Product Information, and timetable for the implementation: oxaliplatin PSUSA/00002229/201504

Scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the Product Information, and timetable for the implementation: gadoteridol PSUSA/00001507/201504

Scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the Product Information, conditions to the MA and timetable for the implementation: pamidronate PSUSA/00002269/201505

Report: Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: March 2016

Scientific guideline (Adopted): Revised note for guidance on limitations to the use of ethylene oxide in the manufacture of medicinal products

Public statements:

Public statement on Nuedexta: Withdrawal of the marketing authorisation in the European Union

Public statement on Paglitaz: Cessation of validity of the marketing authorisation in the European Union

Public statement on Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostic: Expiry of the marketing authorisation in the European Union

Agenda: Agenda - European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Parties with Patients' and Consumers' Organisations (PCWP) and Healthcare Professionals' Organisations (HCPWP) joint meeting Session on communication and information on medicines

Regulatory and procedural guideline: European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure

II. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

Best Practice Guide on handling of PSURs in MR-DC procedures

CMDh Strategy to 2020

Outcome of the public consultation on the CMDh strategy to 2020

PSUR assessment for acitretin; cabergoline; mepivacaine, mepivacaine/adrenaline, mepivacaine hydrochloride/dextrose monohydrate; piritanide; ramipril; risperidone

Summary of CMDh activities 2015

2015 - Statistics for New Applications (MRP/DCP), Variations and Referrals

Updates

Information on national timeslot booking systems and recommendations for requests to act as RMS

Corrected PAR for ethinylestradiol and drospirenone - Deletion of interaction between broad spectrum antibiotics and combined oral contraceptives

Chapters 4, 5, 6 7 of the Best Practice Guide on Variations

CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP

CMDh SOP - Disagreement in procedures -Referral to CMDh
Q&A on referrals

List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation

III. EFPIA

Country Reports in the European Semester 2016

EFPIA welcomed the publication by the European Commission of the [Country Reports](#) as part of the European Semester 2016. The reports highlight, among other things, issues relating to health status and healthcare systems in the EU Member States – albeit primarily from a perspective of financial sustainability – and will hopefully lead to important discussions around healthcare reform in the EU Member States that improves health outcomes of patients. For more information on the Country Report for Portugal: [Country Report 2016](#)

IV. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA approves first coagulation factor-albumin fusion protein to treat patients with hemophilia B

The [U.S. FDA](#) approved Idelvion, Coagulation Factor IX (Recombinant), Albumin Fusion Protein, for use in children and adults with Hemophilia B. Idelvion is the first coagulation factor-albumin fusion protein product to be approved, and the second Factor IX fusion protein product approved in the U.S. that is modified to last longer in the blood. Idelvion is manufactured by CSL Behring, headquartered in King of Prussia, Pennsylvania.

▶ **FDA permits marketing of device that senses optimal time to check patient's eye pressure**

The **U.S. FDA** allowed marketing of a one-time use contact lens that may help practitioners identify the best time of day to measure a patient's intraocular pressure (IOP). Elevated IOP is often associated with the optic nerve damage that is characteristic of glaucoma. The Triggerfish is manufactured by Sensimed AG of Lausanne, Switzerland.

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.

