

## Temas

Legislação Portuguesa **P.1**  
Legislação Internacional **P.3**

# LIFE SCIENCES

## DESTAQUES LEGISLATIVOS

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

##### ▶ **Prevenção e Controlo de Doenças Transmitidas por Vetores**

**[LEI N.º 4/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 41/2016, SÉRIE I DE 2016-02-29](#)** - Assembleia da República - Plano Nacional de Prevenção e Controlo de Doenças Transmitidas por Vetores.

##### ▶ **Comparticipação – Reagentes**

**[PORTARIA N.º 35/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 42/2016, SÉRIE I DE 2016-03-01/73727304](#)**

Saúde- Estabelece o regime de participação do Estado no preço máximo dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas, lancetas e de outros dispositivos médicos para a finalidade de automonitorização de pessoas com diabetes, a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde e revoga a [Portaria n.º 222/2014](#), de 4 de Novembro.

##### ▶ **Gestão Pública – Hospitais**

**[RESOLUÇÃO DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA N.º 40/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 42/2016, SÉRIE I DE 2016-03-01](#)** - Assembleia da República- Recomenda ao Governo a manutenção da gestão pública do Hospital de Santo Tirso e o necessário investimento em meios humanos e materiais.

**[RESOLUÇÃO DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA N.º 41/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 43/2016, SÉRIE I DE 2016-03-02](#)** - Assembleia da República- Recomenda ao Governo a manutenção da gestão pública do Hospital de São João da Madeira e o necessário investimento no mesmo.

##### ▶ **SPMS**

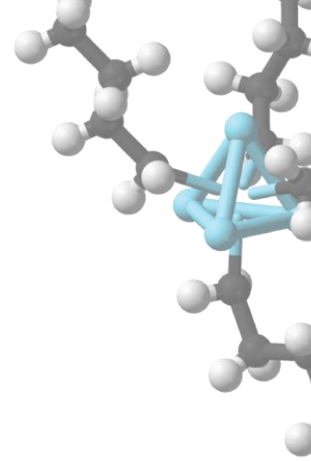
**[AVISO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO N.º 181/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 41/2016, SÉRIE II DE 2016-02-29](#)** - SPMS, E.P.E. - 2016/43 Acordo quadro para fornecimento de Material para Empacotamento em Esterilização às Instituições e Serviços do SNS.

**[AVISO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO N.º 183/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 42/2016, SÉRIE II DE 2016-03-01](#)** - SPMS, E. P. E. - 2016/112 Acordo quadro para Prestação de Serviços de Consultadoria na área da Saúde e Segurança às Instituições e Serviços do SNS.

##### ▶ **Concursos**

**[ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 1194/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 41/2016, SÉRIE II DE 2016-02-29](#)** - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E.- 167A000004 - Aquisição de 40 seringas infusoras.

**[ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 1214/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 41/2016, SÉRIE II DE 2016-02-29](#)** - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 1005A16 - Reagentes para virologia.



[AVISO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO N.º 178/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 41/2016, SÉRIE II DE 2016-02-29](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0080/16 - Sensores de oxímetro compatível com equipamento masimo.

[AVISO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO N.º 179/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 41/2016, SÉRIE II DE 2016-02-29](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - I CP20150031 - Reagentes para hematologia automática para o ano 2016.

[ANÚNCIO DE CONCURSO URGENTE N.º 25/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 42/2016, SÉRIE II DE 2016-03-01](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E. - Aquisição de implantes cocleares.

[ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 1255/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 43/2016, SÉRIE II DE 2016-03-02](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E. - CP200016 - Aquisição de próteses ortopédicas do joelho.

[ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 1263/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 43/2016, SÉRIE II DE 2016-03-02](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - I CP20150009-Equipamentos para gastroenterologia.

[ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 1289/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 44/2016, SÉRIE II DE 2016-03-03](#) - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 1009A16 - Soluções de hemofiltração.

[ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 1291/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 44/2016, SÉRIE II DE 2016-03-03](#) - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E. P. E. - Aquisição de equipamentos médicos de urologia para a Unidade de Urologia da Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, EPE.

[ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 1298/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 44/2016, SÉRIE II DE 2016-03-03](#) - Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E. P. E. - Pensos para terapia de pressão negativa controlada com disponibilização de equipamento.

[ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 1315/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 44/2016, SÉRIE II DE 2016-03-03](#) - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E. - S10009/2016 - Exames de ressonâncias magnéticas mamárias e de intervenção para senologia ao CHBM EPE.

[AVISO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO N.º 189/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 44/2016, SÉRIE II DE 2016-03-03](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - I CP20150014 - Material Diverso de osteossíntese para 2016.

[AVISO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO N.º 191/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 44/2016, SÉRIE II DE 2016-03-03](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - N CP20150033 - Tiras reactivas para o ano 2016.

[DECLARAÇÃO DE RETIFICAÇÃO DE ANÚNCIO N.º 39/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 44/2016, SÉRIE II DE 2016-03-03](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - Aquisição de material de neuromodulação da dor - sistemas implantáveis.

[ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 1323/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 45/2016, SÉRIE II DE 2016-03-04](#) - Centro Hospitalar Cova da Beira, E. P. E. - Solução integrada para o Laboratório de Anatomia Patológica do Centro Hospitalar Cova da Beira.

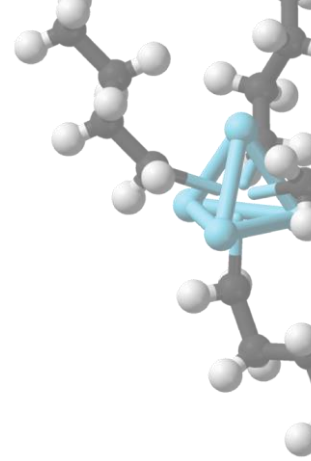
## II. MINISTÉRIO DA SAÚDE

### ► **Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do SNS para o triénio 2016-2018.**

O [Ministério da Saúde](#) e as associações representativas da indústria farmacêutica, dos distribuidores, das farmácias e da indústria de dispositivos médicos assinaram um Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde para o triénio 2016-2018.

Este Compromisso garante previsibilidade na despesa e estabilidade aos agentes do setor, reunindo um leque alargado de consensos com vista à sustentabilidade e ao desenvolvimento do SNS, respondendo às necessidades dos profissionais de saúde e cidadãos.

Com este documento, o Ministério da Saúde, a APIFARMA (Associação Portuguesa da Indústria farmacêutica), a APOGEN (Associação Portuguesa dos Medicamentos Genéricos e Biossimilares), a GROQUIFAR (Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos), a Norquifar (Associação Nacional de Importadores/Armazenistas e Retalhistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos), a ANF (Associação Nacional



das Farmácias), a AFP (Associação das Farmácias de Portugal) e a APORMED (Associação Portuguesa das Empresas dos Dispositivos Médicos) reforçam a sua atitude de colaboração e convergência, assentes num espírito de transparência, parceria e defesa do interesse público.

### III. INFARMED

#### ▶ Avaliação da comparticipação de medicamento para uso humano - Xarelto (rivaroxabano)

Decisão de indeferimento - O [medicamento](#) Xarelto (rivaroxabano) na indicação Síndrome Coronária Aguda foi objeto de decisão de indeferimento a 30/12/2015 por inexistência de valor terapêutico acrescentado. O relatório da avaliação da comparticipação em ambulatório encontra-se disponível na página [Relatórios de avaliação de pedidos de comparticipação](#).

### IV. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

#### ▶ Aprovado Programa de Trabalho para 2016 do 3º Programa de Saúde 2014-2020

Foi aprovado ontem o [Programa de Trabalho para 2016 do 3º Programa de Saúde 2014-2020](#). Deste Programa de Trabalho salienta-se a existência de 7 projetos e mais de 25 ações de *procurement*. Podem ser beneficiários de projetos e *procurement* todas as entidades da área da saúde pública, como Hospitais, Universidades, Empresas, ONGs e as Autoridades Nacionais. Os projetos têm de envolver, no mínimo, parceiros de 3 entidades legais diferentes de 3 países e têm de ser inovadores. Para usufruírem do critério de “utilidade excepcional”, e receberem uma majoração de cofinanciamento de 80%, 60% do orçamento total deverá financiar pessoal e 30% do orçamento tem de ser alocado a Estados membro cujo PIB seja inferior a 90% da média europeia.

#### ▶ Plano de Prevenção e Controlo de Doenças Transmitidas por Mosquitos

O [Plano de Prevenção e Controlo de Doenças Transmitidas por Mosquitos](#), define os eixos de intervenção relativos às capacidades e mecanismos de preparação e respostas para garantir a prevenção e controlo para estas doenças. Incluem o conjunto de mecanismos que

garantem a vigilância entomológica e a deteção precoce das populações de mosquitos invasores. Centra-se, também, na deteção precoce de doenças transmitidas por mosquitos e na coordenação de resposta intersetorial necessária à operacionalização das medidas consideradas oportunas. A comunicação ocupa lugar de relevo, igualmente.

### V. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

#### ▶ Terceiro Programa de Ação da EU – Saúde

Convite à apresentação de candidaturas 2016 — Terceiro Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020)

#### ▶ Lei da Saúde Animal

Posição (UE) n.º 4/2016 do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») Adotada pelo Conselho de 14 de Dezembro de 2015.

Nota justificativa do Conselho: Posição (UE) n.º 4/2016 do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho de relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal»).

### LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

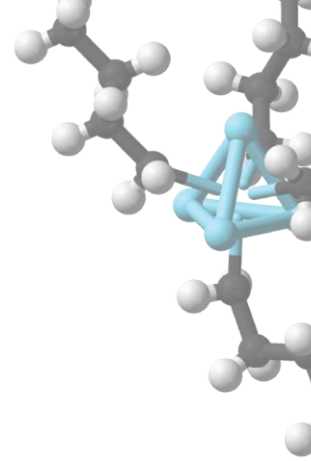
#### VI. COMISSÃO EUROPEIA

Summary minutes - Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells (3-4 December 2015)

Kick-off meeting of the third HTA Joint Action: 3 March 2016

Interim guidance for healthcare providers - Technical document prepared by ECDC on 15 February 2016 and endorsed by the HSC during the audio-conference of 24 February 2016

State of Play Investment Plan (January 2016)



[EFSI project example in health: Midland Metropolitan Hospital](#)

[European Investment Project Portal \(EIPP\): call for input](#)

[Health Programme 2014-2020: Commission adopts Work Programme for 2016](#)

[Minutes of Working Group Meeting on Guidance on the structure and content of SCHEER of 17 February 2016](#)

## VII. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

### ▶ **Guidance for the publication of clinical data**

The [European Medicines Agency](#) has published [detailed guidance](#) for pharmaceutical companies on the requirements to comply with its policy on the publication of clinical data.

EMA's pioneering policy entered into force on 1 January 2015 and applies to clinical reports contained in all marketing-authorisation applications submitted on or after this date. The first reports are currently foreseen to be publicly available in September 2016.

The guidance consists of four chapters. The first is an overarching introduction with information on the scope and definitions used throughout the text. The second chapter details procedural aspects on the submission of clinical reports including the concrete processes. The third chapter gives guidance to companies on how to anonymise clinical reports for the purpose of publication. EMA recognises that a number of methods are available to make sure the data is presented in a form that does not allow re-identifying individuals who have participated in clinical trials. Therefore the guidance does not single out one specific anonymisation method yet gives recommendations to companies on how to best balance data utility for researchers with a minimal risk of re-identification. Companies will need to provide a report explaining their approach to the anonymisation of the data, which will be reviewed and published by EMA. The fourth chapter focuses on the identification and redaction of commercially confidential information (CCI) in clinical reports submitted to EMA for the purpose of publication. The guidance makes clear that the vast majority of the information contained in clinical reports is not considered CCI. However, in the limited circumstances in which clinical reports might contain CCI, companies will need to submit to EMA for review a table justifying why such data has been redacted. The

guidance clarifies which type of data EMA would typically refuse as being CCI and how the redaction of such data will be handled.

### ▶ **Novel veterinary medicines – how to make use of stem cells and monoclonal antibodies**

The [European Medicines Agency](#) is seeking feedback from its stakeholders on possible issues encountered when developing new veterinary medicines based on stem cells or monoclonal antibodies. Stakeholders are invited to comment on two problem statements that discuss questions around the development of veterinary medicines using these new technologies by 15 May 2016. Comments should be sent by this date to [vet-guidelines@ema.europa.eu](mailto:vet-guidelines@ema.europa.eu) using the template provided.

### ▶ **Improving patient safety through more proactive risk management**

The [European Medicines Agency](#) has published today a revision of [module V of the good pharmacovigilance practices \(GVP\) on risk management systems](#) for public consultation until 31 May 2016.

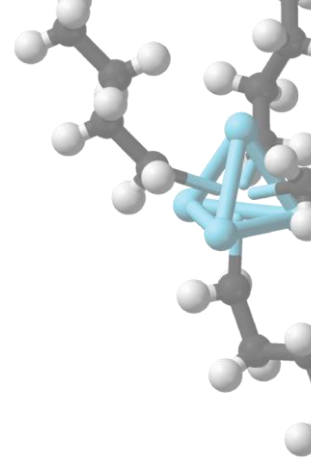
Risk management is a major component of the safety monitoring of medicines. Risk management entails putting in place measures to minimise potential risks and to fill knowledge gaps for medicines (e.g. through post-authorisation data). The goal is to ensure that throughout its lifespan the benefits of a particular medicine exceed the risks by the greatest achievable margin. Marketing authorization holders are required to present the proposed activities in a risk management plan (RMP) that needs to be approved by the regulators before a medicine can be authorised.

### ▶ **EMA confirms recommendations to minimise ketoacidosis risk with SGLT2 inhibitors for diabetes**

The [European Medicines Agency](#) has confirmed recommendations to minimise the risk of diabetic ketoacidosis in patients taking SGLT2 inhibitors (a class of type 2 diabetes medicines).

### ▶ **EMA confirms recommendations to minimise risk of brain infection PML with Tysabri**

The [European Medicines Agency](#) has completed its review of the known risk of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) with the multiple sclerosis



medicine Tysabri (natalizumab), and has confirmed initial recommendations aimed at minimising this risk.

- ▶ **Draft VICH GL55: Harmonisation of criteria to waive target animal batch safety testing for live vaccines for veterinary use**

[Draft VICH GL55: Harmonisation of criteria to waive target animal batch safety testing for live vaccines for veterinary use](#)

**Summary:** Submission of batch safety test data from target or laboratory animals is a requirement for batch release of veterinary vaccines in most regions participating in the VICH.

- ▶ **Draft reflection paper on the authorisation of veterinary medicinal products containing (potential) persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances**

[Draft reflection paper on the authorisation of veterinary medicinal products containing \(potential\) persistent, bioaccumulative and toxic \(PBT\) or very persistent and very bioaccumulative \(vPvB\) substances](#)

**Summary:** Persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances are associated with specific concerns because of their persistence, their ability to accumulate in the environment and in living organisms and their toxicity.

- ▶ **Draft VICH GL50: Harmonisation of criteria to waive target animal batch safety testing for inactivated vaccines for veterinary use**

[Draft VICH GL50: Harmonisation of criteria to waive target animal batch safety testing for inactivated vaccines for veterinary use](#)

**Summary:** Submission of batch safety test data from target or laboratory animals is a requirement for batch release of veterinary vaccines in most regions participating in the VICH.

- ▶ **Draft guideline on the conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle**

[Draft guideline on the conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle](#)

**Summary:** This revised guideline is intended to provide guidance on the conduct of efficacy studies and their evaluation for veterinary medicinal products that are administered via the teat canal to cattle. It therefore addresses the treatment of clinical and subclinical mastitis during the lactation period, the treatment of subclinical mastitis at drying off, and the prevention of new intramammary infections during the dry period.

- ▶ **Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) 3 - Module V – Risk management systems (Rev 2)**

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) 3 - Module V – Risk management systems \(Rev 2\)](#)

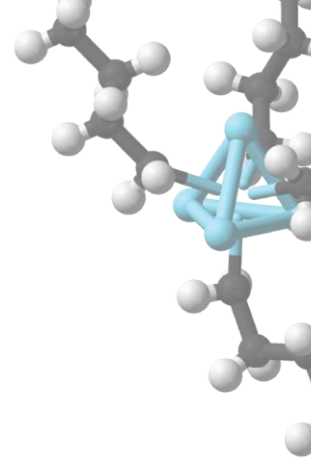
**Summary:** Good pharmacovigilance practices (GVP) module V, released in 2012, advises developers of medicines, marketing authorisation holders and regulators on the design of effective risk management systems and plans. This first major revision clarifies the activities a risk management plan should focus on during the life cycle of a product. This will help to ensure that a risk-proportionate planning of activities directs resources to areas where the need for additional information and risk minimisation is greatest.

- ▶ **Draft guidance on format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format**

[Draft guidance on format of the risk management plan \(RMP\) in the EU – in integrated format](#)

**Summary:** The European Medicines Agency is consulting stakeholders on an amended risk management plan (RMP) template, to be used by medicine developers. The revision of the template is based on the principles described in the updated good pharmacovigilance practices (GVP) module V in the view of getting a focussed risk management system and simplifying the way information is submitted to the regulators.

- ▶ **Draft stem cell-based products for veterinary use: specific questions on sterility to be addressed by ADVENT**



[Draft stem cell-based products for veterinary use: specific questions on sterility to be addressed by ADVENT](#)

**Summary:** Cell-based medicinal products (CBMP) are heterogeneous with regard to the origin and type of cells and to the complexity of the product. Cells may be self-renewing stem cells, more committed progenitor cells or terminally differentiated cells exerting a specific defined physiological function.

- ▶ **Draft monoclonal antibodies for veterinary use: specific questions to be addressed by ADVENT**

[Draft monoclonal antibodies for veterinary use: specific questions to be addressed by ADVENT](#)

**Summary:** Monoclonal antibodies (mAbs) are immunoglobulins (Ig) with a defined specificity derived from a single clone of cells. Their biological activities are characterised by a specific binding characteristic to an antigen and may be dependent on immune effector function such as antibody-dependent cellular cytotoxicity and complement-dependent cytotoxicity.

#### ▶ Updates

Scientific guideline: [Draft guideline on the clinical development of medicinal products for the treatment of Autism Spectrum Disorder](#)

[List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports \(PSURs\)](#)

[Minutes of the COMP meeting 19-21 January 2016](#)

[Minutes - PDCO minutes of the 27-29 January 2016 meeting](#)

[Orphan medicines figures 2000-2015](#)

Scientific guideline (Adopted): [Questions and answers: Positions on specific questions addressed to the Pharmacokinetics Working Party](#)

[Background to clinical data publication policy](#)

[Justification table templates](#)

[Minutes of the PRAC meeting 11-14 January 2016](#)

[PRAC periodic-safety-update-report assessment report template CAP and NAP](#)

[PRAC periodic-safety-update-report assessment report template CAP only](#)

[PRAC periodic-safety-update-report assessment report template NAP only](#)

[CAT monthly report of application procedures, guidelines and related documents on advanced therapies: February 2016 meeting](#)

Regulatory and procedural guideline (Adopted): [Draft International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\) guideline S1 - Regulatory notice on changes to core guideline on rodent carcinogenicity testing of pharmaceuticals](#)

[Plasma-master-file certifications](#)

Scientific guideline: [Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections \(Rev.1\)](#), adopted

[Overview of comments received on Draft Revision of the Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections \(EMA/CHMP/BWP/548524/2008\)](#)

[Appendices to Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections](#)

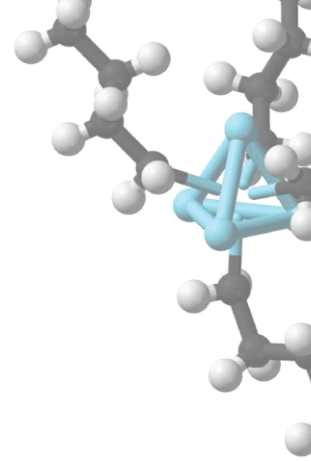
[Advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals \(colistin\) following the recent discovery of the first mobile colistin resistance gene \(mcr-1\)](#)

[Good pharmacovigilance practices](#)

[Archive of development of good pharmacovigilance practices](#)

[Presentation - SME workshop: Session 3: Statistical considerations in confirmatory clinical trials I \(Norbert Benda\)](#)

[Presentation - SME workshop: Session 1: Statistical common types of clinical trial design, study objectives, randomisation and blinding, hypothesis testing, p-values and confidence intervals, sample size calculation \(David Brown\)](#)



[Presentation - SME workshop: Session 4: Statistical considerations in confirmatory clinical trials II \(Oliver Keene\)](#)

[Presentation - SME workshop: Session 2: Statistical considerations in exploratory studies \(Byron Jones\)](#)

## VIII. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

### ▶ Updates

['Blue-box' requirements](#)

[Report from the meeting held on 22-24 February 2016](#)

[PSUR assessment for quetiapine fumarate](#)

## IX. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

### ▶ FDA providing \$2 million in new grants for natural history studies in rare diseases

The [U.S. Food and Drug Administration](#) announced the availability of \$2 million in research grants to fund natural history studies in rare diseases. The aim is to collect data on how specific rare diseases progress in individuals over time so that knowledge can inform and support product development and approval. This will be the first time the FDA will provide funding through its Orphan Products Grants to conduct these types of studies for rare diseases.

### ▶ FDA issues recommendations to reduce the risk of Zika virus transmission by human cell and tissue products

As an additional [safety measure](#) against the emerging Zika virus outbreak, the U.S. Food and Drug Administration issued new guidance for immediate implementation providing recommendations to reduce the potential transmission risk of Zika virus from human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps). The guidance addresses donation of HCT/Ps from both living and deceased donors, including donors of umbilical cord blood, placenta, or other gestational tissues.

\*\*\*\*\*

---

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](mailto:marketing@srslegal.pt).

