

Temas

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

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

[Portaria n.º 165/2016 - Diário da República n.º 112/2016, Série I de 2016-06-14](#)

Altera a [Portaria n.º 340/2015](#), de 8 de outubro, que regula, no âmbito da Rede Nacional de Cuidados Paliativos, a caracterização dos serviços e a admissão nas equipas locais, bem como as condições e requisitos de construção e segurança das instalações de cuidados paliativos

[Resolução n.º 16/2016 - Diário da República n.º 115/2016, Série II de 2016-06-17 74687635](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Designa a presidente do conselho de administração da Entidade Reguladora da Saúde

▶ SPMS

[SPMS promove semana internacional de eHealth](#)

Lisboa irá acolher o evento “eHealth Summer Week”, entre os dias 27 de junho a 1 de julho, no Centro de Reuniões da FIL

▶ Concursos

[Anúncio de procedimento n.º 3588/2016 - Diário da República n.º 113/2016, Série II de 2016-06-15](#) – Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - REAGENTES E CONSUMÍVEIS PARA NEFELOMETRIA IMUNOLOGIA

[Anúncio de procedimento n.º 3589/2016 - Diário da República n.º 113/2016, Série II de 2016-06-15](#) Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - Aquisição de Material de Ventilação

[Anúncio de procedimento n.º 3592/2016 - Diário da República n.º 113/2016, Série II de 2016-06-15](#) Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P. Concurso Público n.º 179/2016- Aquisição de Kit's Ginecológicos para Processamento de Citologia

[Anúncio de procedimento n.º 3642/2016 - Diário da República n.º 114/2016, Série II de 2016-06-16](#) - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Material para Fixação Interna - Coxa

II. MINISTÉRIO DA SAÚDE

[DESPACHO N.º 7824/2016 – DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 113/2016, SÉRIE II DE 2016-06-15](#)

Designa os membros da Comissão Nacional de Cuidados Paliativos, cuja súmula curricular consta em anexo

[DESPACHO N.º 7825/2016 – DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 113/2016, SÉRIE II DE 2016-06-15](#)

Determina que, é criada a Comissão de Acompanhamento do Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde, adiante designada Comissão de Acompanhamento

III. INFARMED

[Circular Informativa N.º 89/CD/100.20.200, Data: 15/06/2016](#)

A lista dos Grupos Homogêneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 3.º trimestre de 2016 foi aprovada pela deliberação [n.º 53/CD/20161](#), de 9 de junho de 2016, do Conselho Diretivo, e entra em vigor a 1 de julho de 2016.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento (UE) 2016/918 da Comissão, de 19 de maio de 2016, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.

Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativa à proteção de *know-how* e de informações comerciais confidenciais (segredos comerciais) contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais

Regulamento de Execução (UE) 2016/950 da Comissão, de 15 de junho de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 2,4-DB, beta-ciflutrina, carfentrazona-etilo, *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamida, deltametrina, dimetenamida-P, etofumesato, fenamidona, flufenacete, flurtamona, foramsulfurão, fostiazato, imazamox, iodossulfurão, iprodiona, isoxaflutol, linurão, hidrazida maleica, mesotriona, oxassulfurão, pendimetalina, picoxistrobina, siltiofame e trifloxistrobina (1)

Regulamento de Execução (UE) 2016/951 da Comissão, de 15 de junho de 2016, que aprova a substância ativa de baixo risco *Trichoderma atroviride* estirpe SC1, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

Regulamento de Execução (UE) 2016/952 da Comissão, de 15 de junho de 2016, que aprova a substância ativa de baixo risco *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (1)

Decisão de Execução (UE) 2016/969 da Comissão, de 15 de junho de 2016, que estabelece requisitos normalizados aplicáveis aos relatórios sobre os programas nacionais de erradicação, controlo e vigilância de doenças animais e

zoonoses cofinanciados pela União e que revoga a Decisão de Execução 2014/288/UE [notificada com o número C(2016) 3615] (1)

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Mandatory electronic submissions (human and veterinary medicines) [Electronic application](#) is mandatory for all human and veterinary centralised procedure submissions since 1 July 2015. As of the same date, for the human centralised procedure, the use of the [central repository](#) is also mandatory and applications should be submitted to the European Medicines Agency (EMA) only via the [eSubmission Gateway / Web Client](#). Additional applications should not be sent to individual Member States.

Regulatory and procedural guideline: [Periodic Safety Update Report \(PSUR\) repository mandatory use: questions and answers](#)

► Updates

Regulatory and procedural guideline: [Procedure for calls for scientific data for use in HMPC assessment work](#), adopted

Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#)

Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with track changes](#)

III. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

► Co-Ordination Group For Mutual Recognition And Decentralised Procedures – Human

PSUR SINGLE ASSESSMENT [CMDh SOP on the processing of PSUR single assessment for nationally authorised products \(May 2016\)](#)

More information regarding the PSUR single assessment is published on the EU webportal (currently [EMA website](#))

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

