SRS ADVOGADOS
NEWS LETTER
LIFE SCIENCES

30 Setembro | 2016

Temas

Legislação Portuguesa P.1
Legislação União Europeia P.3
Legislação Internacional P.4

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

PORTARIA N.º 255/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 186/2016, SÉRIE I DE 2016-09-27 – Saúde - Altera a Portaria n.º 223/2015, de 27 de julho [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)].

PORTARIA N.º 256/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 187/2016, SÉRIE I DE 2016-09-28 – Saúde - Aprova os princípios e normas das boas práticas de distribuição de dispositivos médicos, constantes em anexo, a observar pelas entidades que se dediquem ao exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos.

SPMS

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 6012/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 185/2016, SÉRIE II DE 2016-09-26 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - 2016/13-A - Acordo Quadro para fornecimento de Vacinas e Tuberculinas - Parte II.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 6059/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 186/2016, SÉRIE II DE 2016-09-27 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Aquisição de serviço de comunicações de voz em local fixo.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 6094/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 187/2016, SÉRIE II DE 2016-09-28 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Aquisição de Serviços de Apoio à 1ª Linha à Aplicação Prescrição Eletrónica Médica (PEM).

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 6124/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 188/2016, SÉRIE II DE 2016-09-29 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/01 - Acordo Quadro para fornecimento de Medicamentos do Aparelho Cardiovascular às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

Concursos

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 6028/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 186/2016, SÉRIE II DE 2016-09-27 Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E. P. E. - Aquisição de equipamentos médicos para diversos Serviços da ULSNA, EPE.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 6037/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 186/2016, SÉRIE II DE 2016-09-27 - Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E. P. E. - Aquisição de Unidade de Tomografia por emissão de positrões/tomografia computorizada (PET/CT).

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 6038/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 186/2016, SÉRIE II DE 2016-09-27 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de material de sutura mecânica para cirurgia aberta.

AVISO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO N.º 976/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 186/2016, SÉRIE II DE 2016-09-27 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo nº 21 15/2017-Meios de diagnostico rápido.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 6068/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 187/2016, SÉRIE II DE 2016-09-28 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 32/02593/2016- Diversas suturas cirúrgicas – mecânicas.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 6072/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 187/2016, SÉRIE II DE 2016-09-28 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - 120027/2016 - Aquisição de material para cirurgia vascular.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 6087/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 187/2016, SÉRIE II DE 2016-09-28 - Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E. - Aquisição de solução de virtualização e servidores para os centros de saúde.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 6093/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 187/2016, SÉRIE II DE 2016-09-28 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - 120004/2017 - Coberturas descartáveis para termómetros timpânicos c/ colocação de equipamento "termómetros".

AVISO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO N.º 989/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 187/2016, SÉRIE II DE 2016-09-28 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5000/17 - Fornecimento de reagentes de imunohistoquimica e hibridação in situ e osna e demais bens necessários para exames de anatomia patológica.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 6102/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 188/2016, SÉRIE II DE 2016-09-29 - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E. - Fornecimento de equipamento médico para o serviço de oftalmologia.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 6118/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 188/2016, SÉRIE II DE 2016-09-29 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0066/17 - Fornecimento de stents intracranianos e kits de trombectomia ao CHLC, EPE, para o ano de 2017.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 6119/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 188/2016, SÉRIE II DE 2016-09-29 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - 171A000001 - Aquisição de Linezolide comp. 600 mg e sol. inj.2 mg/ml saco 300 ml.

II. INFARMED

- **Bens e serviços específicos da área da saúde objeto de aquisição centralizada**

Circular Informativa Conjunta n.º 8/2016/ACSS/INFARMED/SPMS - No âmbito do Despacho nº 1571-B/2016, de 29/01 (que determinou a centralização da aquisição de bens e serviços específicos da área da saúde para todos os serviços e instituições do SNS e órgãos e serviços do Ministério da Saúde, a qual é assegurada pela SPMS, EPE) e da circular informativa conjunta nº 01/2016/ACSS/INFARMED/SPMS, esta circular procede à atualização dos bens e serviços específicos da área da saúde que devem ser objeto de aquisição centralizada:

- **Análise do mercado**

Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar: julho 2016 e meses anteriores

Consumo de Medicamentos em Ambulatório: julho 2016 e meses anteriores

Consumo de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica fora das Farmácias: junho 2016 e meses anteriores

III. ACSS

Circular Informativa n.º 30/2016/ACSS Cooperação entre o Ministério da Saúde e a Secretaria Regional da Saúde do Governo Regional dos Açores - Protocolo de cooperação que estabelece a reciprocidade na dispensa de medicamentos

IV. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

- **Programa Nacional para as Doenças Respiratórias**

Relatório de efetividade de uma rede de espirometria no diagnóstico da doença pulmonar obstrutiva crónica

nos cuidados de saúde primários publicado na sequência do Despacho nº 6300/2016 de 12 de maio de 2016.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Resolução do Parlamento Europeu, de 19 de maio de 2015, sobre cuidados de saúde mais seguros na Europa: melhorar a segurança dos pacientes e combater a resistência antimicrobiana (2014/2207(INI))

Autorizações de Introdução no Mercado

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de agosto de 2016 a 31 de agosto de 2016 *[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]*

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de agosto de 2016 a 31 de agosto de 2016 *(Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE)*

Concentrações

Processo M.7917 — Boehringer Ingelheim/Sanofi Animal Health Business - Notificação prévia de uma concentração

Processo M.8016 — Sanofi Pasteur/Vaccines of Sanofi Pasteur MSD) — Processo suscetível de beneficiar do procedimento simplificado - Notificação prévia de uma concentração

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

EU-US collaboration to boost medicine development for rare diseases

The EMA and the US FDA have set up a new 'cluster' on rare diseases to share experiences and best practices on each other's regulatory approach to the development of medicines for these diseases. The agencies will exchange information on various aspects of the development and scientific evaluation of medicines for rare diseases. The creation of this cluster is the latest step in EMA's and FDA's wider objective to expand and reinforce international collaboration.

Concept paper for the revision of the note for guidance on the use of adjuvanted veterinary vaccines

The Immunologicals Working Party (IWP) recommends revisiting the contents and replacing the note for guidance on the use of adjuvanted veterinary vaccines with a new guideline, to take into account scientific developments and experience gained since the guidance came into effect. The IWP considers that the following areas in particular will require amendment: types of adjuvants, test procedures, assessment criteria for local and general reaction, the criteria for benefit-risk assessment, data requirements for marketing authorisation application.

Document: Concept paper for the revision of the note for guidance on the use of adjuvanted veterinary vaccines
Reference no.: EMA/CVMP/IWP/867395/2015
Consultation end date: 31/12/2016

Concept paper for the revision of the guideline on data requirements for multi-strain dossiers for inactivated vaccines against avian influenza, blue tongue and foot and mouth disease

The Immunologicals Working Party recommends to review, and possibly revise, the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use 'Guideline on data requirements for multi-strain dossiers for inactivated vaccines against avian influenza, blue tongue and foot and mouth disease', in order to take into account issues identified since the guideline came into effect and experience gained during assessment of recent applications for marketing authorisations. To ensure that all potential issues are covered, the IWP is relying on industry's cooperation during the consultation period of this concept paper. It is important to identify any remaining issues not covered by the existing guideline or listed in this concept paper and the corresponding level of clarification needed.

Document: Concept paper for the revision of the guideline on data requirements for multi-strain dossiers for inactivated vaccines against avian influenza, blue tongue and foot and mouth disease
Reference no.: EMA/CVMP/IWP/867388/2015
Consultation end date: 31/12/2016

- **Updates**

List of medicinal products under additional monitoring

Regulatory and procedural guideline:
Dossier requirements for referral, active substance master files (ASMF) and nationally authorised products (NAPs) submissions (PASS107, workshare, signal detection procedures) and ancillary medicinal substances in a medical device

Scientific guidelines (Adopted):
Guideline on the core SmPC for human Anti-D immunoglobulin for intramuscular use

Guideline on the core SmPC for human Anti-D immunoglobulin for intravenous use

III. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

Best Practice Guide Article 46 – EU Worksharing procedure

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

List of active substances included in the work-sharing procedures

Q&As on Variations

Chapter 3: CMDh BPG for the processing of Type IA Minor Variations (Notifications) in the Mutual Recognition Procedure

IV. EUROPEAN OBSERVATORY ON INFRINGEMENTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

- **The economic cost of IPR infringement in the pharmaceutical sector**

This study focuses on the economic impact of counterfeit medicines in the EU marketplace and its wider costs to industry, government and society as a whole. The study refers only to manufacturing and wholesale and does not include retailers (e.g. pharmacies). The main finding include: 4.4 % of sales lost annually by the sector due to counterfeiting; EUR 10.2 billion of revenue lost annually by the sector; Additional EUR 7.1 billion of revenue lost annually in related sectors; 37 700 direct jobs lost annually; 90 900 direct and indirect jobs lost annually; and EUR 1.7 billion of government revenue lost annually (taxes and social contributions).
The study covers the following products: manufacture of medicaments: antisera and other blood fractions, vaccines, diverse medicaments including homeopathic preparations; manufacture of chemical contraceptive products for external use and hormonal contraceptive medicaments; manufacture of medical diagnostic preparations, including pregnancy tests; manufacture of radioactive in vivo diagnostic substances; and manufacture of biotech pharmaceuticals.

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

- **FDA approves expanded indications for Ilaris for three rare diseases**

The U.S. Food and Drug Administration approved three new indications for Ilaris (canakinumab). The new indications are for rare and serious auto-inflammatory diseases in adult and pediatric patients: Tumor Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS); Hyperimmunoglobulin D Syndrome (HIDS)/Mevalonate Kinase Deficiency (MKD); and Familial Mediterranean Fever (FMF). Ilaris is manufactured and distributed by Novartis Pharmaceuticals Corporation, of East Hanover, New Jersey.

- **FDA approves first automated insulin delivery device for type 1 diabetes**

The U.S. Food and Drug Administration approved Medtronic's MiniMed 670G hybrid closed looped system, the first FDA-approved device that is intended to automatically monitor glucose (sugar) and provide appropriate basal insulin doses in people 14 years of age and older with type 1 diabetes. The MiniMed 670G hybrid closed looped system is manufactured by Medtronic, headquartered in Dublin, Ireland.

FDA approves Amjevita, a biosimilar to Humira

The U.S. Food and Drug Administration approved Amjevita (adalimumab-atto) as a biosimilar to Humira (adalimumab) for multiple inflammatory diseases. Amjevita is approved for the following indications in adult patients: moderately to severely active rheumatoid arthritis; active psoriatic arthritis; active ankylosing spondylitis (an arthritis that affects the spine); moderately to severely active Crohn's disease; moderately to severely active ulcerative colitis; and moderate to severe plaque psoriasis. Amjevita is manufactured by Amgen, Inc., of Thousand Oaks, California. Humira was approved in December 2002 and is manufactured by AbbVie Inc. of North Chicago, Illinois.

****

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**.