

Temas

Legislação Portuguesa [P.1](#)
Legislação União Europeia [P.3](#)

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

PORTARIA N.º 195/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE I DE 2016-07-19 – Saúde - Altera os artigos 4.º («Deveres e obrigações do Centro de Referência») e 12.º («Centro Afiliado do Centro de Referência») da [Portaria n.º 194/2014](#), de 30 de setembro (estabelece o conceito, o processo de identificação, aprovação e reconhecimento dos Centros de Referência Nacionais para a prestação de cuidados de saúde, designadamente para diagnóstico e tratamento de doenças raras).

PORTARIA N.º 198/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 138/2016, SÉRIE I DE 2016-07-20 – Saúde - Altera o Anexo I da [Portaria n.º 48/2016](#), de 22 de março, que identifica os medicamentos destinados ao tratamento da artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas e que estão sujeitos ao regime excecional de comparticipação.

▶ SPMS

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4452/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Serviços de apoio à gestão de projeto e consultoria funcional em projetos europeus.

▶ Concursos

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4399/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 -

Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E. - Cápsulas para endoscopia.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4407/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0002/17 - Luvas de exame de nitrilo para 2017.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4408/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0020/17 - Aquisição de sondas de aspiração traqueal, gástrica, rectais e outras.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4429/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0010/17 - Tubos de aspiração para os blocos operatórios.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4430/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0014/17 - Consumíveis que se adaptem ao equipamento da marca ligasure existentes nos blocos operatórios, propriedade do CHLC, E.P.E., para 2017.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4431/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0007/17 - Luvas cirúrgicas de látex.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4433/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0015/17

- Seringa de insuflação com manómetro de pressão para 2017.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4434/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0009/17 - Sistemas para medição da diurese horária.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4435/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0008/17 - Sensores bis com colocação de equipamento.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4436/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0017/17 - consumíveis que se adaptem aos equipamentos existentes no bloco operatório do Pólo do HCC da propriedade do CHLC, E.P.E., da marca Integra Cusa Excel.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4437/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0016/17 - Endoproteses Vasculares periféricas para o bloco de vascular - Polo HSM para 2017.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4438/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0011/17 - Diversas batas.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4439/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0018/17 - Material para PMA para 2017.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4440/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0019/17 - consumíveis que se adaptem aos equipamentos existentes da marca Ultracision, existentes nos blocos operatórios, da propriedade do CHLC, E.P.E.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4441/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0012/17 - Diversas trouxas cirúrgicas.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4442/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0006/17 - Diversas luvas.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4450/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 137/2016, SÉRIE II DE 2016-07-19 - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E. - Material para endoscopia.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4468/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 138/2016, SÉRIE II DE 2016-07-20 - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aquisição de oxigenadores de membrana, sistemas de administração cardioplegia, sistemas de lavagem, cânulas de administração cardioplegia, hemofiltros e estabilizador cardíaco.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4474/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 138/2016, SÉRIE II DE 2016-07-20 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - I CP20160007 - Reagentes e consumíveis para área de coagulação.

ANÚNCIO DE PROCEDIMENTO N.º 4516/2016 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 140/2016, SÉRIE II DE 2016-07-22 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - 110007/2016 Reagentes para técnicas manuais patologia clínica.

II. INFARMED

► Sistema de Preços de Referência - Aditamento de novos grupos homogêneos

[Circular Informativa N.º 106/CD/100.20.200](#) - A lista dos Grupos Homogêneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 3.º trimestre de 2016 será atualizada com a inclusão de 4 novos grupos homogêneos, para os quais foi aprovado o respetivo preço de referência (GH1078, GH1079, GH1080 e GH1081) – diclofenac + misoprostol, comprimido libertação modificada, 75mg+0.2mg e omeprazol, cápsula gastrorresistente, 10mg. Entrada em vigor no dia 1 de agosto de 2016.

► Avaliação prévia à utilização de medicamentos para uso humano em meio hospitalar - Decisão de deferimento

O medicamento Triumeq (DCI - Dolutegravir + Abacavir + Lamivudina) obteve autorização para ser utilizado em meio hospitalar nas seguintes indicações terapêuticas: tratamento de adultos e adolescentes infetados com o Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) com mais de 12 anos de idade e que pesem pelo menos 40 kg. Os relatórios de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar e os respectivos relatórios da Comissão de Farmácia e Terapêutica encontram-se disponíveis na página [Relatórios de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar](#).

▶ **Caducidade das comparticipações (junho de 2016) - lista definitiva**

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, publica-se a [lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de junho de 2016](#), por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 09-06-16, no uso das suas competências.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. EUROPEAN COMMISSION

[Indicator on Hospital beds by type of beds updated with 2014 data \(ECHI 62\)](#)

[SCHEER - Call for experts on ad hoc rapid risk assessment of chemical threats reopened](#)

[Summary record - Meeting with EuropaBio on Health Technology Assessment](#)

[Economic landscapes of human tissues and cells for clinical application in the EU](#)

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

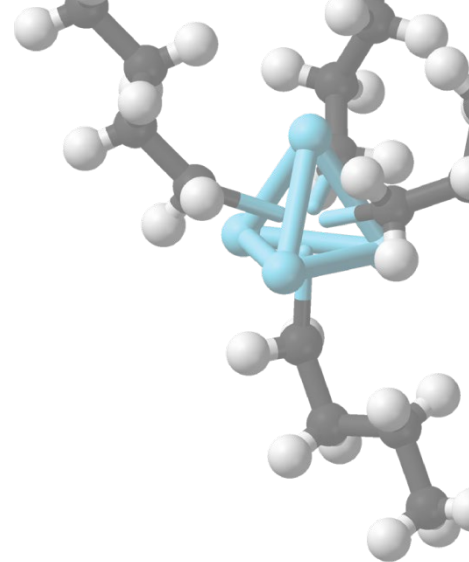
▶ [Concept paper on the revision of the 'Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products'](#)

Guidance for progression from the conduct of non-clinical studies to clinical trials for investigational medicinal products in humans are addressed in ICH M3(R2) as well as in the EMA 'Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products' published in 2007. The EMA guideline mainly addresses the non-clinical aspects of drug development and reflects the practice at the time it was developed which focused on a single ascending dose design for first-in-human (FIH) trials. Since then, integration of the non-clinical data available before FIH administrations and the PK, PD and human safety data emerging during a trial has evolved. Consequently, many FIH trials are now performed with integrated protocols potentially combining different study parts. This concept paper outlines aspects to be considered in revising the current guideline to address the evolution of FIH clinical trials protocols. Also, for more information: [Proposals to revise guidance on first-in-human clinical trials](#)

Document: [Concept paper on the revision of the 'Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products'](#)

Reference number: EMA/CHMP/446302/2016

Consultation end date: 30/09/2016



► Updates

Monthly report on application procedures guidelines and related documents for veterinary medicines: June 2016

Formatted table template to be inserted in each procedural submission cover letter

Template letter of intent for request of scientific advice - veterinary

Regulatory and procedural guideline:

Dossier requirements for centrally authorised products

European Medicines Agency guidance for companies requesting scientific advice (veterinary)

European Medicines Agency guidance for companies requesting classification as minor uses minor species / limited markets

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.

