

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N.8/2015

Departamento de Life Sciences

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ Definição dos tempos máximos de resposta – Prestações de Saúde

Portaria n.º 87/2015 – Diário da República n.º 57/2015, Série I de 2015-03-23 - Ministério da Saúde - Define os tempos máximos de resposta garantidos para todo o tipo de prestações de saúde sem carácter de urgência, publica a Carta de Direitos de Acesso e revoga a Portaria n.º 1529/2008, de 26 de Dezembro.

▶ Fixação de taxas para a colheita e transplantação de órgãos

Portaria n.º 91/2015 – Diário da República n.º 59/2015, Série I de 2015-03-25 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Fixa os montantes das taxas devidas por cada um dos pedidos de autorização para as atividades de colheita e transplantação de órgãos.

▶ Centros de Referência

Despacho n.º 2999/2015 – Diário da República n.º 58/2015, Série II de 2015-03-24 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde - Altera a designação de uma das áreas de intervenção prioritária em que devem ser reconhecidos Centros de Referência em 2015.

▶ Criação do Gabinete de Investigação Científica, Relações Internacionais e Supervisão

Deliberação (Extrato) n.º 375/2015 – Diário da República n.º 58/2015, Série II de 2015-03-2466835297 - Ministério da Saúde - Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P. - Criação do Gabinete de Investigação Científica, Relações Internacionais e Supervisão, (GICRIS), como unidade orgânica flexível.

▶ Sistema de Normalização Contabilística

Despacho n.º 3016-A/2015 – Diário da República n.º 58/2015, 1º Suplemento, Série II de 2015-03-24 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes da Secretária de Estado do Tesouro e do Secretário de Estado da Saúde - Determina que o cumprimento da obrigação fixada no n.º 1 do Despacho 1507/2014, de 16 de janeiro de 2014,

que determina que é aplicável às entidades públicas empresariais da área da saúde o Sistema de Normalização Contabilística, pode ser reportada à apresentação de contas do exercício de 2015.

▶ Aumento do Capital Estatutário

Despacho n.º 3016-B/2015 – Diário da República n.º 58/2015, 1º Suplemento, Série II de 2015-03-24 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes da Secretária de Estado do Tesouro e do Secretário de Estado da Saúde - Determina o aumento, em numerário, do capital estatutário das entidades públicas empresariais.

▶ Concursos

Anúncio de Concurso Urgente n.º 54/2015 - Diário da República n.º 57/2015, Série II de 2015-03-23 - Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I. P. - CP urgente 36-2015.

Anúncio de Procedimento n.º 1709/2015 - Diário da República n.º 57/2015, Série II de 2015-03-23 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - NCP20150001 - Tiras e Lancetas para determinação da glicémia no sangue.

Anúncio de Procedimento n.º 1713/2015 - Diário da República n.º 57/2015, Série II de 2015-03-23 - Ministério da Defesa Nacional Marinha - Aquisição de medicamentos.

Anúncio de Procedimento n.º 1728/2015 - Diário da República n.º 57/2015, Série II de 2015-03-23 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2015/7 - Acordo quadro para fornecimento de hormonas e outros medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas às instituições e serviços do serviço nacional de saúde.

Anúncio de Procedimento n.º 1729/2015 - Diário da República n.º 57/2015, Série II de 2015-03-23 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2015/36.

Anúncio de Procedimento n.º 1731/2015 - Diário da República n.º 58/2015, Série II de 2015-03-24 - Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I. P. - CP 35 - Aquisição de material de consumo de cromatografia para uso nos laboratórios do Instituto Nacional de saúde Doutor Ricardo Jorge, IP.

Anúncio de Procedimento n.º 1732/2015 - Diário da República n.º 58/2015, Série II de 2015-03-24 - Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I. P. - CP 34-2015.

Anúncio de Procedimento n.º 1733/2015 - Diário da República n.º 58/2015, Série II de 2015-03-24 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo nº 21 1543/2015- Reagentes para técnicas de Imunoensaio enzimático em microplacas.

Anúncio de Procedimento n.º 1743/2015 - Diário da República n.º 58/2015, Série II de 2015-03-24 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Aquisição de Troupas Cirúrgicas.

Anúncio de Procedimento n.º 1744/2015 - Diário da República n.º 58/2015, Série II de 2015-03-24 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Cirurgia da Catarata, segmento anterior e posterior, com colocação de equipamento.

Anúncio de Procedimento n.º 1759/2015 - Diário da República n.º 58/2015, Série II de 2015-03-24 - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E. - Serviços Leitura e Relatório de Exames de Tomografia Axial Computorizada de Crânio e Vértebra Medular no CHLO, EPE.

Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 260/2015 - Diário da República n.º 58/2015, Série II de 2015-03-24 - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Reagentes Virologia.

Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 261/2015 - Diário da República n.º 58/2015, Série II de 2015-03-24 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190017/15 - MCDT's de Análise de Genética.

Anúncio de Procedimento n.º 1800/2015 - Diário da República n.º 60/2015, Série II de 2015-03-26 - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. - Aquisição de Reagentes para Genotipagem HLA de baixa Resolução para o IPST, IP.

Declaração de Retificação de Anúncio n.º 48/2015 - Diário da República n.º 60/2015, Série II de 2015-03-26 - Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P. – Concurso Público n.º 15K00011.

Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 271/2015 - Diário da República n.º 61/2015, Série II de 2015-03-27 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2014/11 - Acordo quadro para fornecimento de Estimulantes da Eritropoiese

às instituições e serviços do serviço nacional de saúde.

II. INFARMED

▶ Sistema de Preços de Referência - 2.º trimestre 2015

Circular Informativa N.º 049/CD/8.1.6. - A lista dos Grupos Homogêneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 2.º trimestre de 2015 foi aprovada pela Deliberação n.º 043/CD/2015, de 19 de março de 2015 do Conselho Diretivo¹ e entra em vigor no dia 1 de abril de 2015. Foi criado um novo grupo homogêneo para a denominação comum internacional – Memantina resultante da comercialização de novos medicamentos genéricos.

III. SPMS

▶ Um milhão de receitas dispensadas eletronicamente

Desde do início do ano, as farmácias já dispensaram, um milhão de receitas eletronicamente. O correspondente, no mesmo período, a dois milhões de embalagens dispensadas através do novo processo que está a ser implementado pelo Ministério da Saúde, em colaboração com a ANF (Associação Nacional de Farmácias). A “Receita sem Papel” já está a funcionar em Beja, Viana do Castelo, Setúbal, Coimbra, Braga, Leiria e Évora, com cerca de mil farmácias em condições de realizar a dispensa eletrónica de receituário. No próximo mês, juntar-se-ão ao projeto as farmácias de Aveiro, Castelo Branco e Portalegre. Até ao final de julho, estará implementado em todas as farmácias portuguesas. Este processo inclui todo o ciclo da receita, desde a prescrição pelo médico, a dispensa na farmácia até à conferência das faturas no centro de conferência de faturas (CCF). A dispensa eletrónica visa a substituição gradual da receita em papel, através do envio exclusivo de dados em circuito eletrónico.

▶ Concursos

Novos Concursos Abertos			
Nº	Descrição	Data do Anúncio	Data Limite de Submissão
2015 / 7	Hormonas e outros medicamentos usados no tratamento de doenças	23/03/2015	04/05/2015

	endócrinas		
2015 / 36	Dispositivos médicos diversos	23/03/2015	04/05/2015

IV. APIFARMA

▶ [Organizações internacionais destacam contributo da indústria farmacêutica para a luta global contra a tuberculose](#)

Para marcar o dia Mundial da Tuberculose e a conferência da Presidência da União Europeia da Letónia sobre Tuberculose (prevista para 30 e 31 de Março), a Federação Europeia da Indústria Farmacêutica (EFPIA) publica hoje: uma [carta aberta](#) ao Ministro da Saúde Letão, acolhendo a conferência e indicando a disponibilidade da indústria enquanto parceiro dos sistemas de saúde na luta contra a tuberculose; um [blog](#) de Richard Bergström sobre tuberculose; um [blog](#) sobre o projeto da IMI "preDICT-TB"; uma [entrevista](#) com o Dr. Gerry Davies - um académico líder no projecto IMI. Para ilustrar a contribuição da indústria farmacêutica para a luta global contra a tuberculose, a Federação Internacional da Indústria Farmacêutica (IFPMA) produziu a infografia [Partners in the global fight against tuberculosis](#).

V. EFPIA

▶ [EBE Appoints Barbara Freischem As Its New Executive Director](#)

The board of EBE is delighted to announce the appointment of Barbara Freischem as the new Executive Director. She will take up her post on 29 June 2015. The European Biopharmaceutical Enterprises (EBE) is recognised as the leading biopharmaceutical organisation in Europe, with a membership of 52 companies, the majority of them small- and medium-sized. EBE is "Europe's expert voice for emerging bioscience & technology and the leading platform for the health innovation ecosystem."

▶ [IMI's Pre-DICT TB Consortium Is A Major Step Towards Eradicating the Disease](#)

In many areas of drug development there remain gaps and disconnects in the science and this is certainly the case with tuberculosis. The particular problem with TB, though, is that it has been almost void of comprehensive drug development for up to forty years. Dr Gerry Davies, Reader in Infection Pharmacology at the Institutes of Global Health &

Translational Medicine, University of Liverpool, UK, talks to EFPIA about the value and contribution of the Pre-DICT TB Consortium, of which is currently the academic coordinator.

▶ [COMBACTE Open Call](#)

The COMBACTE open call is an opportunity for clinical trial programs or studies to join the COMBACTE project. The open call aims to identify potential replacement antimicrobial agents or approaches developed by EFPIA companies that could fulfill the overall objectives of the project i.e. to conduct prospective clinical trials with novel trial designs to deliver safety, pharmacology, and proof of efficacy data for novel agents directed towards treatment, prevention or sequelae of infections due to priority pathogens. The deadline for submissions for the open call is 29th April 2015, 1900 CET. The open call protocol and guidelines for submitting proposals to the COMBACTE project can be found by clicking [here](#) and the COMBACTE proposal submission template and evaluation criteria by clicking [here](#). There will be a webinar on the call topic, which will give potential partners an opportunity to learn more about COMBACTE and ask questions. Details will be the subject of a future announcement posted on the [COMBACTE website](#).

VI. EMA

▶ [EMA Management Board: highlights of March 2015 meeting](#)

New Vice-Chair elected and joint strategy to 2020 for European medicines agencies network endorsed Election of new Vice-Chair - The European Medicines Agency's (EMA) Management Board elected Dr Christa Wirthumer-Hoche, the Head of the Austrian Medicines and Medical Devices Agency, as its Vice-Chair for a three-year period.

European medicines agencies network strategy to 2020 endorsed - The Board endorsed a draft strategy to 2020 developed together by EMA and national medicines regulatory authorities for both human and veterinary medicines in the Member States of the European Union (EU). The draft strategy will be released for a three-month public consultation shortly. The publication will be announced on the EMA and the Heads of Medicines Agencies (HMA) websites.

EMA and the national medicines regulatory authorities agreed for the first time on a joint high-level strategy for the EU medicines agencies network and key priorities for the next five years. An ever more coordinated approach and a strengthened collaboration are needed to address

the multiple challenges and opportunities that the network is facing.

Review of EMA's 2014 activities - The Board also adopted the Agency's 2014 annual report. The document will be published in April 2015. The report highlights the high number of new medicines recommended for marketing authorization in 2014, both for human (82) and animal (20) use. Pre-authorisation activities increased significantly in 2014 and resulted in 16% more requests for scientific advice for human medicines and 63% more applications for orphan designation compared to 2013. This continues a trend already observed in 2013 and indicates an improved use of EMA support tools by medicine developers. The number of suspected side effects reported in EudraVigilance, the EU adverse drug reaction collection and management system, continues to increase (a 6.5% increase compared to 2013 for human medicines and a 27% increase for veterinary medicines). This reflects an increased commitment of stakeholders to report side effects.

For more information: [EMA Management Board: highlights of March 2015 meeting](#)

- ▶ [Draft VICH GL54: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: General approach to establish an acute reference dose \(ARfD\)](#)

Download document	Draft VICH GL54: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: General approach to establish an acute reference dose (ARfD)
Reference n.º	EMA/VICH/699251/2010
Status	draft: consultation open
First published	20/03/2015
Last updated	20/03/2015
Start date	20/03/2015
End date	15/08/2015
Email for submissions	vet-guidelines@ema.europa.eu

Summary: The current guideline addresses the nature and types of data that can be useful in determining an acute reference dose (ARfD) for residues of veterinary drugs, the studies that may generate such data, and how the ARfD may be calculated based on these data.

- ▶ [Draft reflection paper on poorly extractable and or non-radiolabelled substances](#)

Download document	Draft reflection paper on poorly extractable and or non-radiolabelled substances
Reference n.º	EMA/CVMP/ERA/349254/2014
Status	draft: consultation open
First published	20/03/2015
Last updated	20/03/2015
Start date	20/03/2015
End date	31/08/2015
Email for submissions	vet-guidelines@ema.europa.eu

Summary: Some of the active substances used in veterinary medicines have the propensity to strongly adsorb to environmental matrices.

- ▶ [Draft guideline for the testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestation in dogs and cats](#)

Download document	Draft guideline for the testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestation in dogs and cats
Reference n.º	EMA/CVMP/EWP/005/2000 - Rev.3
Status	draft: consultation open
First published	20/03/2015
Last updated	20/03/2015
Start date	20/03/2015
End date	30/09/2015
Email for submissions	vet-guidelines@ema.europa.eu

Summary: This guideline is intended as an addition to the guideline on the 'Demonstration of efficacy of ectoparasiticides' dealing with general requirements for the assessment of efficacy of such products.

VII. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento (UE) 2015/490 da Comissão, de 23 de março de 2015, que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação.

Decisão da Comissão, de 20 de março de 2015, que nomeia dois representantes da Comissão e dois suplentes para o Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos.

Diretrizes, de 19 de março de 2015, sobre os princípios de boas práticas de distribuição de substâncias ativas de medicamentos para uso humano.

Diretrizes, de 19 de março de 2015, sobre a avaliação formal dos riscos para assegurar boas práticas de fabrico de excipientes de medicamentos para uso humano.

▶ Autorizações de Introdução no Mercado

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2015 a 28 de fevereiro de 2015 [*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 fevereiro de 2015 a 28 de fevereiro de 2015 (*Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE*).

▶ Concentrações

Não oposição a uma concentração notificada - Processo M.7275 — Novartis/GlaxoSmithKline Oncology Business.

Notificação prévia de uma concentração - Processo M.7526 — G.L. Swarovski/Bilfinger/ProfiCare — Processo suscetível de beneficiar do procedimento simplificado.

VIII. FDA

▶ DA approves blood pump system to help patients maintain stable heart function during certain high-risk cardiac procedures

The U.S. Food and Drug Administration [approved](#) the Impella 2.5 System, a miniature blood pump system intended to help certain patients maintain stable heart function and circulation during certain high-risk percutaneous coronary intervention (HRPCI) procedures, such as balloon angioplasty and stenting, which re-open coronary arteries that are narrowed or blocked due to severe coronary artery disease (CAD). The Impella 2.5 System is manufactured by Abiomed, Inc., based in Danvers, Massachusetts.

▶ FDA approves treatment for inhalation anthrax

The U.S. Food and Drug Administration [approved](#) Anthrasil, Anthrax Immune Globulin Intravenous (Human), to treat patients with inhalational anthrax in combination with appropriate antibacterial drugs. The product is manufactured by Cangene Corporation, based in Winnipeg, Canada. It was developed with support from BARDA within HHS' Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response.

▶ FDA approves new treatment for diabetic retinopathy in patients with diabetic macular edema

The U.S. Food and Drug Administration [expanded the approved use](#) for Eylea (aflibercept) injection to treat diabetic retinopathy in patients with diabetic macular edema. Eylea is marketed by Tarrytown, N.Y.-based Regeneron Pharmaceuticals Inc. Lucentis is marketed by South San Francisco, California-based Genentech, a subsidiary of Roche Pharmaceuticals.

CONTACTOS

www.srslegal.pt

_LISBOA

R. Dom Francisco Manuel de Melo, n.º 21
1070-085 Lisboa
T. +351 21 313 2000
F. +351 21 313 2001

_FUNCHAL

Av. Zarco, n.º 2, 2.º
9000-069 Funchal
T. +351 291 20 2260
F. +351 291 20 2261

_PORTO

R. Tenente Valadim, n.º 215
4100-479 Porto
T. +351 22 543 2610
F. +351 22 543 2611



1_



2_



3_



4_

1_ CÉSAR SÁ ESTEVES

SÓCIO
T. +351 21 313 20 51
cesar.esteves@srslegal.pt

2_ ANA MENÉRES

ADVOGADA COORDENADORA
T. +351 21 313 20 51
ana.meneres@srslegal.pt

3_ DIANA ABEGÃO PINTO

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 00
diana.pinto@srslegal.pt

4_ LESLIE RODRIGUES CARVALHO

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 89
leslie.carvalho@srslegal.pt

Os Currícula dos contactos podem ser consultados em www.srslegal.pt

Sociedade
Rebello de Sousa
& Advogados
Associados, RL

SRS Global
_ANGOLA
_BRASIL
_MACAU
_MOÇAMBIQUE