

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▸ Prescrição medicamentosa

[Portaria n.º 223/2015 - Diário da República n.º 144/2015, Série I de 2015-07-27](#) - 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). A portaria entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação.

[Portaria n.º 224/2015 - Diário da República n.º 144/2015, Série I de 2015-07-27](#) - Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes. A portaria entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação.

[Deliberação n.º 1484/2015 - Diário da República n.º 144/2015, Série II de 2015-07-27](#) - Criação da Unidade de Acompanhamento dos Hospitais (UAH)

[Decreto-Lei n.º 136/2015 - Diário da República n.º 145/2015, Série I de 2015-07-28](#) - Procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho, que cria a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, e à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 8/2010, de 28 de Janeiro, que cria um conjunto de unidades e equipas de cuidados continuados integrados de saúde mental

[Despacho n.º 8234/2015 - Diário da República n.º 145/2015, Série II de 2015-07-28](#) - Estabelece disposições sobre a Comissão Nacional de Acompanhamento da Diálise. Revoga o Despacho n.º 3789/2008, de 28 de Janeiro de 2008, do Secretário de Estado da Saúde, publicado no Diário da República (2.ª série), n.º 32, de 14 de Fevereiro de 2008

[Lei n.º 79/2015 - Diário da República n.º 146/2015, Série I de 2015-07-29](#) - Estipula que nenhuma criança fica privada de médico de família

[Portaria n.º 224-B/2015 - Diário da República n.º 146/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-07-29](#) - Aprova o Regulamento do Internato Médico

[Despacho n.º 8264/2015 - Diário da República n.º 146/2015, Série II de 2015-07-29](#) - Clarifica o Despacho n.º 2619-H/2015, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 49, de 11 de Março, que autoriza a abertura de procedimento de recrutamento conducente à constituição de 1.000 relações jurídicas de emprego público, no âmbito dos serviços e estabelecimentos de saúde do sector público administrativo, integrados no SNS, correspondentes à categoria de enfermeiro

[Despacho n.º 8272/2015 - Diário da República n.º 146/2015, Série II de 2015-07-29](#) - Determina a criação de um grupo de trabalho interministerial com o objectivo de propor um conjunto de medidas para a redução do consumo de sal pela população

[Aviso n.º 8270/2015 - Diário da República n.º 146/2015, Série II de 2015-07-29](#) - Procedimento simplificado de selecção conducente ao recrutamento de pessoal médico para a categoria de assistente, da área hospitalar, para o preenchimento de um posto de trabalho da carreira especial médica de Neurologia

[Aviso n.º 8271/2015 - Diário da República n.º 146/2015, Série II de 2015-07-29](#) - Procedimento simplificado de selecção conducente ao recrutamento de pessoal médico para a categoria de assistente, da área hospitalar, para o preenchimento de um posto de trabalho da carreira especial médica de Otorrinolaringologia

[Aviso n.º 8272/2015 - Diário da República n.º 146/2015, Série II de 2015-07-29](#) - Procedimento simplificado de selecção conducente ao recrutamento de pessoal médico para a categoria de assistente, da área hospitalar, para o preenchimento de um posto de trabalho da carreira especial médica de Dermatovenerologia.

[Despacho \(extracto\) n.º 8277/2015 - Diário da República n.º 146/2015, Série II de 2015-07-29](#) - Publica-se a delegação e subdelegação de competências na responsável da unidade de apoio à gestão do Agrupamento de Centros de Saúde do Médio Tejo (ACES Médio Tejo)

[Despacho \(extracto\) n.º 8278/2015 - Diário da República n.º 146/2015, Série II de 2015-07-29](#) - Delegação de competências para a prática dos seguintes actos nos coordenadores das unidades funcionais do ACES Médio Tejo

[Despacho \(extracto\) n.º 8279/2015 - Diário da República n.º 146/2015, Série II de 2015-07-29](#) - Delegação de competências nos coordenadores das unidades - Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) Arco Ribeirinho

[Portaria n.º 225-A/2015 - Diário da República n.º 147/2015, 1.º Suplemento, Série I de 2015-07-30](#) - Cria um consórcio entre o Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. e a Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa

[Declaração de Rectificação n.º 647/2015 - Diário da República n.º 147/2015, Série II de 2015-07-30](#) - Rectificação do aviso n.º 7844/2015, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 137, de 16 de Julho de 2015 - Procedimento simplificado para assistentes de cirurgia geral

[Aviso \(extracto\) n.º 8367/2015 - Diário da República n.º 148/2015, Série II de 2015-07-31](#) - Procedimento concurso comum para preenchimento de um posto de trabalho na categoria de assistente de medicina física e de reabilitação, da carreira especial médica, existente no mapa de pessoal do Centro de Medicina de Reabilitação da Região Centro - Rovisco Pais.

[Aviso n.º 8368/2015 - Diário da República n.º 148/2015, Série II de 2015-07-31](#) - Procedimento concursal comum, para constituição de relação jurídica de emprego público por tempo indeterminado para o preenchimento de dois postos de trabalho, previstos e não ocupados no mapa de pessoal da Direcção de Gestão de Recursos Financeiros - Sector de Aprovisionamento, Património e Logística, do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. (INSA), na categoria e carreira de assistente técnico

[Despacho n.º 8410/2015 - Diário da República n.º 148/2015, Série II de 2015-07-31](#) - Ministério da Saúde - Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências - Termo do período Experimental com sucesso.

[Declaração de Rectificação n.º 648/2015 - Diário da República n.º 147/2015, Série II de 2015-07-30](#) - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Declaração de rectificação do despacho de designação do mestre Luís Miguel Meirinhos Cruz Cardoso Soares para exercer, em comissão de serviço, o cargo de Director do Laboratório de Biologia e Microbiologia do INFARMED, I. P.

[Despacho n.º 8356/2015 - Diário da República n.º 147/2015, Série II de 2015-07-30](#) - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Designação, do licenciado Luís Henrique Aleluia Sande e Silva para exercer, em comissão de serviço, o cargo de Director da Unidade de Inspecção do INFARMED, I. P.

[Aviso n.º 8351/2015 - Diário da República n.º 147/2015, Série II de 2015-07-30](#) - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Procedimento concursal para provimento do cargo de Director do Gabinete de Planeamento e Qualidade do Infarmed, cargo de direcção intermédia de 1.º grau.

▶ [Concursos](#)

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 691/2015 - Diário da República n.º 144/2015, Série II de 2015-07-27](#) - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Fornecimento e instalação de equipamento de radiologia digital do bloco de celas para o serviço de imagiologia.

[Anúncio de procedimento n.º 4605/2015 - Diário da República n.º 145/2015, Série II de 2015-07-28](#) - Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P. - 15K00034.

[Anúncio de procedimento n.º 4615/2015 - Diário da República n.º 145/2015, Série II de 2015-07-28](#) - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aquisição de Sistemas de Sacos Integrados para colheita e Separação Automática de Sangue Total, por Centrifugação e Expressão Simultânea, bem como Sistemas para Pool de Plaquetas com Filtro de Leucorredução Integrado e Utilização de Solução Aditiva, com Colocação de Equipamentos adequados para o efeito no Serviço de Imuno-hemoterapia, pelo período de 36 meses.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 696/2015 - Diário da República n.º 145/2015, Série II de 2015-07-28](#) - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - Concurso Público n.º 152A000021 - Aquisição próteses p/ cirurgia joelho (ano 2015).

[Declaração de rectificação de anúncio n.º 140/2015 - Diário da República n.º 145/2015, Série II de 2015-07-28](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0008/16 Diversas trouxas cirúrgicas.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 705/2015 - Diário da República n.º 146/2015, Série II de 2015-07-29](#) -Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190041/15 -MCDT's Análise de Genética

[Anúncio de concurso urgente n.º 148/2015 - Diário da República n.º 147/2015, Série II de 2015-07-30](#)- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. - CP urgente 49-2015.

[Anúncio de procedimento n.º 4666/2015 - Diário da República n.º 147/2015, Série II de 2015-07-30](#)- Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E. - Aquisição de Material de Osteossíntese.

II. INFARMED

▶ [Hepatite C](#)

[Comunicado de Imprensa de 28 de Julho de 2015](#) - Balanço do programa da Hepatite C - Apresenta as principais conclusões do estudo realizado a partir da consulta ao Portal da Hepatite C, entre a data da sua criação (10 de Novembro de 2014) e 30 de Junho de 2015.

III. [Medicamentos falsificados - Mabthera, concentrado para solução para perfusão, 500 mg/ 50 ml](#)

[Circular Informativa N.º140/CD/550.20.001](#) - A Agência Alemã do Medicamento (BfArM/LUGV Brandenburg), reportou a suspeita de falsificação do lote N7008B01, com a validade 11/2016 do medicamento Mabthera, concentrado para solução para perfusão, 500 mg/ 50 ml. Apesar de não ter sido detetada a existência deste lote do medicamento em Portugal, e atendendo a que este medicamento é utilizado apenas em meio hospitalar, as entidades que tenham adquirido o referido lote do medicamento não devem proceder à sua venda, dispensa ou administração, devendo comunicar de imediato com o Infarmed.

▶ [Medicamentos Anti-Cancro](#)

Reflection paper sobre a necessidade de rever a "Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man", a fim de fornecer orientações sobre a divulgação de dados de segurança dos ensaios clínicos - Data final para comentários: 31 JUL 2015.

III. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento (UE) 2015/1298 da Comissão, de 28 de Julho de 2015, que altera os anexos II e VI do

Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos.

Decisão (UE) 2015/1300 da Comissão, de 27 de Marco de 2015, relativa ao regime de auxílio concedido pela Alemanha a favor de empresas farmacêuticas alemãs em dificuldades financeiras sob forma de isenção de descontos obrigatórios.

Decisão (UE) 2015/1302 da Comissão, de 28 de Julho de 2015, relativa à identificação de perfis da iniciativa «Integração da Empresa de Cuidados de Saúde» para referência nos contratos públicos.

▶ [Autorizações de Introdução no Mercado](#)

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Junho de 2015 a 30 de Junho de 2015 [Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) nº 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 Junho de 2015 a 30 de Junho de 2015 (*Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.o da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Directiva 2001/82/CE*).

▶ [Concentrações](#)

Notificação prévia de uma concentração (Processo M.7685 — Perrigo/GSK Divestment Businesses)

▶ [Tribunal de Justiça da União Europeia](#)

Processo T-452/14: Acórdão do Tribunal Geral de 11 de Junho de 2015 — Laboratoires CTRS/Comissão [«Medicamentos para uso humano — Medicamentos órfãos — Autorização de introdução no mercado do medicamento Cholic Acid FGK (com o nome Kolban) — Indicações terapêuticas — Exclusividade comercial — Artigo 8.o, nº 1, do Regulamento nº 141/2000»]

IV. EMA

▶ [Fast track routes for medicines that address unmet medical needs](#)

The European Medicines Agency (EMA) has revised its guidelines on the implementation of accelerated assessment and conditional marketing authorisation, two key tools in the European legislation to accelerate patients' access to

medicines that address unmet medical needs. The public consultations on the revised guidelines are open until 30 September 2015. Accelerated assessment and conditional marketing authorisation are intended for innovative medicines that target a disease for which no treatment is available, or that provide patients with a major therapeutic advantage over existing treatments. Based on the experience gained in implementing accelerated assessment and conditional marketing authorisation in recent years and taking into account discussions on the optimisation of the use of these tools at the European Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP), EMA has revised its guidelines to improve these existing frameworks. The updated guidelines are expected to optimise the use of these tools by medicine developers and consequently allow more medicines that address unmet medical needs to reach patients earlier.

▶ [EMA to encourage use of scientific advice for post-authorisation safety studies](#)

The European Medicines Agency (EMA) is launching a 12-month pilot to encourage companies to seek scientific advice for post-authorisation safety studies (PASS) for medicines. This voluntary, optional procedure will help to improve the design of studies meant to collect further information on a medicine's safety once it is on the market. This pilot will build on the expertise of the Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). The main focus of the pilot will be non-imposed PASS, i.e. studies which are not a condition to the marketing authorisation. EMA, through its Scientific Advice Working Party (SAWP), provides scientific advice to companies during the development of their medicines to help them design trials that are scientifically sound and generate robust data for the benefit-risk assessment of medicines. This new scientific advice procedure will systematically involve PRAC. The membership of the SAWP will be extended to include at least two PRAC delegates plus alternates, adding specific expertise in pharmacoepidemiology to the competences of the SAWP. The scientific advice for the PASS protocols will be agreed by the PRAC. With this pilot, EMA is offering an additional option for companies to ask specific questions on the design of their studies through scientific advice earlier on, or at any other stage of the development of the protocol of these studies. This should result in efficiency gains throughout the process, allow a more intensive interaction with companies and help shorten protocol review times. In this pilot, requesting scientific advice should assist the developers in putting together safety studies which

are of high quality and can provide useful information on a medicine in a real-life setting, in the interest of patients. Overall, the pilot will foster a more integrated approach to the planning of safety, efficacy and quality studies during the lifecycle of a medicine. EMA is publishing updated questions and answers to give more details on this procedure, as well as the letter of intent companies should send to the Agency to submit a request for scientific advice.

▶ [Draft guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement the procedure for accelerated assessment pursuant to Article 14\(9\) of Regulation \(EC\) No 726/2004](#)

Document	<u>Draft guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement the procedure for accelerated assessment pursuant to Article 14(9) of Regulation (EC) No 726/2004</u>
Reference No	EMA/CHMP/697051/2014 Rev. 1
Status	draft: consultation open
First published	27/07/2015
Last updated	27/07/2015
Start date	27/07/2015
End date	30/09/2015
Email for submissions	<u>aa_guideline@ema.europa.eu</u>

Summary: The European Medicines Agency is developing a scheme to facilitate development and accelerated assessment of innovative medicines of major public health interest and in particular from the viewpoint of therapeutic innovation to address unmet needs. The criteria for accelerated assessment laid down in this guideline are being considered for the access to this scheme.

▶ [Draft guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Regulation \(EC\) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation \(EC\) No 726/2004](#)

Download	Draft guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004
Reference No	EMA/CHMP/509951/2006 Rev.1
Status	draft: consultation open
First published	27/07/2015
Last updated	27/07/2015
Start date	27/07/2015
End date	30/09/2015
Email for submissions	cma_guideline@ema.europa.eu .

Summary: This draft guideline has been updated in order to reflect the experiences accumulated with conditional marketing authorizations and is therefore released for repeated public consultation.

▶ [Concept paper on the revision of the guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant granulocyte-colony stimulating factor](#)

Document	Concept paper on the revision of the guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant granulocyte-colony stimulating factor
Reference No	EMA/CHMP/BMWP/214262/2015
Status	draft: consultation open
First published	27/07/2015
Last updated	27/07/2015
Start date	27/07/2015

End date	31/10/2015
Email for submissions	bmwp.secretariat@ema.europa.eu

Summary: The current guidance on similar medicinal products containing recombinant granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF) provides recommendations for the non-clinical and clinical development of recombinant G-CSF claimed to be similar to a reference product already authorised in the European Union (EU). This guideline was one of the first product-class specific biosimilarity guidelines and came into effect in February 2006. Since then, several biosimilar filgrastims have been licensed in the EU. It is proposed that the guideline should be updated based on the experience gained with marketing-authorisation applications and scientific advices on biosimilar filgrastims.

▶ [Draft guideline on the processing of renewals in the centralized procedure](#)

Document	Draft guideline on the processing of renewals in the centralised procedure
Reference No	EMA/CHMP/2990/00 Rev.5
Status	draft: consultation open
First published	28/07/2015
Last updated	28/07/2015
Start date	28/07/2015
End date	14/09/2015
Email for submissions	renewal_guideline@ema.europa.eu

Summary: In order for a marketing authorisation to remain valid, a renewal is required five years after the granting of the marketing authorisation (irrespective of whether the marketing authorisation is suspended). This guideline considers issues associated with the processing of renewals in the centralised procedure to provide procedural guidance to marketing-authorisation holders. It has been developed by the Committee for Medicinal Products for Human Use following consultation of interested parties and European Commission services.

V. WHO

▶ [WHO calls for urgent action to curb hepatitis](#)

On World Hepatitis Day (28 July) WHO highlighted the urgent need for countries to enhance action to prevent viral hepatitis infection and to ensure that people who have been infected are diagnosed and offered treatment. This year, the Organization is focusing particularly on hepatitis B and C, which together cause approximately 80% of all liver cancer deaths and kill close to 1.4 million people every year.

VI. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

▶ [FDA approves non-surgical temporary balloon device to treat obesity](#)

The U.S. Food and Drug Administration today approved a new balloon device to treat obesity without the need for invasive surgery. The ReShape Integrated Dual Balloon System (ReShape Dual Balloon) is intended to facilitate weight loss in obese adult patients. The device likely works by occupying space in the stomach, which may trigger feelings of fullness, or by other mechanisms that are not yet understood.

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_



5_

1_ CÉSAR SÁ ESTEVES

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

2_ ANA MENÉRES

SÓCIA
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

5_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 01
margarida.brito@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