



## CIÊNCIAS DA VIDA E SAÚDE

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

**Despacho n.º 283/2018 – Diário da República n.º 4/2018, Série II de 2018-01-05 - Justiça e Saúde** – Gabinetes da Secretária de Estado Adjunta e da Justiça e do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Determina a organização da rede para a prestação de cuidados de saúde hospitalares no Serviço Nacional de Saúde (SNS), no âmbito da infeção por vírus da imunodeficiência humana e das hepatites virais, para a população reclusa.

**Portaria n.º 15/2018 – Diário da República n.º 8/2018, Série I de 2018-01-11 – SAÚDE** – Procede à primeira alteração da **Portaria n.º 35/2016**, de 1 de março [Estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço máximo dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas, lancetas e de outros dispositivos médicos para a finalidade de automonitorização de pessoas com diabetes, a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde e revoga a **Portaria n.º 222/2014**, de 4 de novembro].

**Portaria n.º 35/2018 – Diário da República n.º 9/2018, Série II de 2018-01-12 - Saúde – Gabinete da Secretária de Estado da Saúde** - Altera o anexo à Portaria n.º 158/2014, de 13 de fevereiro, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 37, de 21 de fevereiro (Revê o regime especial de comparticipação para medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C).

**Portaria n.º 38/2018 – Diário da República n.º 11/2018, Série II de 2018-01-16 - Finanças e Saúde – Gabinetes do Secretário de Estado do Orçamento e da Secretária de Estado da Saúde** - Altera o n.º 1 da Portaria n.º 622/2014, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 142, de 25 de julho, no que respeita aos encargos previstos com a aquisição de serviços de cópia e impressão em regime de outsourcing pela Administração Central do Sistema de Saúde, a Administração Regional de Saúde do Algarve, a Administração Regional de Saúde do Centro, a Administração Regional de Saúde do Norte, o Centro Hospitalar do Médio Tejo, o Instituto Nacional de Emergência Médica e o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge.

**Despacho n.º 688/2018 – Diário da República n.º 11/2018, Série II de 2018-01-16 - Finanças e Saúde – Gabinetes do Secretário de Estado do Tesouro e da Secretária de Estado da Saúde** - Homologa a tabela de preços a praticar pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E), pela prestação de serviços a entidades não integradas no Serviço Nacional de Saúde e no Ministério da Saúde.

**Declaração de Retificação n.º 2/2018 – Diário da República n.º 13/2018, Série I de 2018-01-18 - Presidência do Conselho de Ministros – Secretaria-Geral** - Retifica a **Portaria n.º 15/2018**, de 11 de janeiro, da Saúde, que procede à primeira alteração da **Portaria n.º 35/2016**, de 1 de março [Estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço máximo dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas, lancetas e de outros dispositivos médicos para a finalidade de automonitorização de pessoas com diabetes, a beneficiários do

Serviço Nacional de Saúde e revoga a [Portaria n.º 222/2014](#), de 4 de novembro], publicada do Diário da República, 1.ª série, n.º 8, de 11 de janeiro de 2018.

[Despacho n.º 860/2018 – Diário da República n.º 15/2018, Série II de 2018-01-22 - Saúde – Gabinete da Secretária de Estado da Saúde](#) - Determina que os serviços e estabelecimentos do SNS apenas podem adquirir os dispositivos médicos objeto de codificação pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., e que constem da respetiva base de dados, e estabelece disposições.

[Portaria n.º 36/2018 – Diário da República n.º 19/2018, Série I de 2018-01-26 – SAÚDE](#) - Determina que as medidas de tratamento de doentes com icbose beneficiam de um regime excecional de comparticipação.

[Portaria n.º 94/2018 – Diário da República n.º 23/2018, Série II de 2018-02-01 - Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde](#) - Proceda à primeira alteração da Portaria n.º 243/2013, de 22 de abril, que constitui a Comissão Técnica de Vacinação (CTV).

[Despacho n.º 1225/2018 – Diário da República n.º 25/2018, Série II de 2018-02-05 - Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde](#) - Altera o Despacho n.º 6401/2016, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, de 16 de maio de 2016 (Determina o desenvolvimento, no âmbito do Plano Nacional de Saúde, de programas de saúde prioritários a prosseguir pela Direção-Geral da Saúde).

[Despacho n.º 1226/2018 – Diário da República n.º 25/2018, Série II de 2018-02-05 - Saúde – Gabinetes do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde e da Secretária de Estado da Saúde](#) - Determina que os serviços de sangue devem integrar e utilizar nos seus sistemas de informação, a codificação ISBT 128 como método de identificação única da dádiva, dos componentes obtidos e das suas características.

[Portaria n.º 71/2018 – Diário da República n.º 48/2018, Série I de 2018-03-08 – SAÚDE](#) - Proceda à primeira alteração à [Portaria n.º 330/2017](#), de 31 de outubro, que define o modelo do regulamento interno dos serviços ou unidades funcionais das Unidades de Saúde do SNS, com a natureza de entidades públicas empresariais, dotadas de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira e patrimonial, que se organizem em Centros de Responsabilidade Integrados.

[Despacho n.º 2522/2018 – Diário da República n.º 50/2018, Série II de 2018-03-12 - Saúde – Gabinetes do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde e da Secretária de Estado da Saúde](#) - Autoriza a realização de testes rápidos (testes “point of care”) de rastreio de infeções por VIH, VHC e VHB nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas.

## II. INFARMED

[Deliberação N.º 13/CD/2018](#) - A lista dos Grupos Homogéneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 1º trimestre de 2018 foi aprovada e entra em vigor a 1 de março de 2017.

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, órgão do Infarmed, emitiu uma nova [orientação](#) sobre a utilização de medicamentos biossimilares.

## III. ACSS

Circular	Normativa	Conjunta	N.º
<a href="#">05/2017/ACSS/INFARMED/SPMS</a> , que procede à identificação das denominações comuns internacionais referentes aos medicamentos para Doenças Lisossomais e de Sobrecarga (DLS), que devem ser o objeto de aquisição centralizada.			

Circular	Normativa	Conjunta	n.º
<a href="#">23/2017/ACSS/DGS/INSA/SPMS</a> , que estabelece o Programa de tratamento de doentes VIH/SIDA em TARC – Modelo de dados mínimo, para Hospitais EPE, SPA e Unidades Locais de Saúde			

[Norma n.º 26/2017/ACSS/DGS/INFARMED/SPMS](#), sobre a Prescrição de Dispositivos Médicos para Pessoas com Ostomia e Incontinência / Retenção Urinária.

Circular	Informativa	Conjunta	N.º
<a href="#">01/2018/ACSS/INFARMED/SPMS</a> sobre Financiamento para a Hepatite C crónica.			

## IV. DGS

[Norma n.º 025/2017 de 28/11/2017](#) - Profilaxia de Pré-exposição da Infeção por VIH no Adulto

[Norma n.º 007/2018 de 28/02/2018](#) - Prescrição, Execução Laboratorial e Tratamento da Informação de Testes Genéticos relacionados com a Saúde em Idade Pediátrica e no Adulto

## LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

### V. EMA

#### **Human Medicines | Scientific guideline: Draft guideline on clinical investigation of recombinant and 4 human plasma-derived factor VIII products, draft: consultation open**

This guideline describes the information to be included in the Summary of Product Characteristics (SmPC) for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products, which are indicated for use in the treatment and prophylaxis of bleeding in patients with hemophilia A (congenital factor VIII deficiency). In case of an indication claim in von Willebrand's disease, see also core SmPC for von Willebrand factor products (CPMP/BPWG/278/02)

#### **Human Medicines | Scientific guideline: Draft guideline on the clinical evaluation of medicinal products indicated for the prophylaxis or treatment of respiratory syncytial virus (RSV) disease.**

The guideline covers the clinical development of vaccines and monoclonal antibodies for the prevention of RSV disease and direct acting antiviral agents for the treatment of RSV disease. The focus is on the assessment of safety and efficacy in populations most likely to develop RSV lower respiratory tract infection and severe RSV disease, including (newborn) infants and toddlers, older children predisposed to develop severe RSV disease and the elderly. The guideline also addresses vaccination of pregnant women with the aim of preventing RSV disease in their infants. The draft guideline proposes some considerations on nonclinical investigations of efficacy and risk of vaccine-associated enhanced disease to support clinical trials with preventive or therapeutic products directed at RSV.

#### **Human Medicines | Report: Highlights from the fourth European Medicines Agency industry platform meeting held on the 3rd of July 2017 on the operation of the centralized procedure for human medicinal products**

#### **Human Medicines | Scientific guideline: Concept paper on the development of a reflection paper on new analytical methods/technologies in the quality control of herbal medicinal products, draft: consultation open**

Quality control is a prerequisite to assure safe and effective use of (traditional) herbal medicinal products, which are complex mixtures of numerous phytochemical constituents. For the majority of herbal substances, herbal preparations and (traditional) herbal medicinal products the active constituents are not known or are only partly understood.

#### **Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: Checklist for sponsors applying for the transfer of orphan medicinal product designation**

#### **Human Medicines | Scientific guideline: Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module VII – Periodic safety update report Explanatory note**

The following explanatory note to Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Module VII aims at addressing the challenges encountered during the two years of running the PSUSA process. Ultimately, the explanatory note will serve as the basis for the update of GVP Module VII, which will eventually replace it.

#### **Human Medicines | Questions and Answers | Safety features for medicinal products for human use**

#### **Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human and veterinary use within the framework of the centralized procedure**

**Human Medicines | Scientific guideline:** Guideline on the requirements for the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials Revision 1

**Human Medicines | Scientific guideline:** Guideline on the assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of EU herbal monographs for well - established and traditional herbal medicinal products- Revisit 1

**Human Medicines | Brexit - related guidance for companies: Regulatory guidance: questions and answers The European Medicines Agency (EMA) and the European Commission are providing guidance to help pharmaceutical companies responsible for both human and veterinary medicines**

**prepare for the United Kingdom's (UK) withdrawal from the European Union (EU), a process known as 'Brexit'.**

Concerns: establishment of a company; orphan designation holders; qualified persons for pharmacovigilance (QPPVs); companies' manufacturing and batch release sites; effects of brexit on marketing authorization applications authorization of different types of products, such as generic, hybrid and biosimilar medicines.

**Human Medicines | Brexit - related guidance for companies: Procedural guidance**

The European Medicines Agency (EMA) and the European Commission are providing guidance to help pharmaceutical companies responsible for both human and veterinary medicines prepare for the United Kingdom's (UK) withdrawal from the European Union (EU), a process known as 'Brexit' Issues: necessary changes to marketing authorizations

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline:**

Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human and veterinary use within the framework of the centralised procedure

**Human Medicines | Scientific guideline:**

Guideline on the requirements for the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials - Revision 1

**Human Medicines | Scientific guideline:**

Guideline on the assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of EU herbal monographs for well-established and traditional herbal medicinal products - Revision 1

**Human Medicines | Scientific guideline:**

Draft qualification opinion on Proactive in chronic obstructive pulmonary disease (COPD), draft: consultation open

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline:**

Draft qualification opinion on molecular neuroimaging of the dopamine transporter as biomarker to identify patients with early manifest Parkinsonism in Parkinson's disease, draft: consultation open

**Human Medicines | Scientific guideline:**

Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of rheumatoid arthritis, adopted

**Human Medicines | Scientific guideline:**

Guideline on the clinical investigation of medicines for the treatment of Alzheimer's disease - Revision 2, adopted

**Human Medicines | Scientific guideline:**

Draft guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus - Revision 2

**Human Medicines | Scientific guideline:**

Draft guideline on safety and efficacy follow-up and risk management of advanced therapy medicinal products - Revision 1, draft: consultation open

**Clinical Trials | Scientific guideline:**

Overview of comments on 'Points to consider on frailty: Evaluation instruments for baseline characterization of clinical trial populations' (EMA/CHMP/778709/2015) - First version

**Clinical Trials | Scientific guideline:**

Reflection paper on physical frailty: instruments for baseline characterization of older populations in clinical trials - First version

**Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline:**

Questions and answers on Article 34 veterinary referral procedures

**Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline:**

Questions and answers on Article 13 veterinary referral procedures

**Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline:**

Questions and answers on Article 35 veterinary referral procedures

**Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline:**

Questions and answers on Article 33(4) veterinary referral procedures

**Veterinary Medicines | Scientific guideline:**

Guideline on implementation of risk assessment requirements to control elemental impurities in veterinary medicinal products

**Veterinary Medicines | Scientific guideline:**

Guideline on the chemistry of active substances for veterinary medicinal products, adopted

**Veterinary Medicines | Scientific guideline:** Recommendation to marketing authorization holders, highlighting recent measures in the veterinary field to promote reduction, refinement and replacement (3Rs) measures described in the European Pharmacopoeia - Applicable to veterinary vaccines from 01/01/2017, adopted

**Veterinary Medicines | Scientific guideline:** Recommendation to marketing authorization holders, highlighting recent measures in the veterinary field to promote replacement, reduction, and refinement (3Rs) measures described in the European Pharmacopoeia - Applicable to human vaccines from 01/01/2018, adopted

**Veterinary Medicines | Scientific guideline:** Concept paper for the revision of the guideline on safety and residue data requirements for pharmaceutical veterinary medicinal products intended for minor use or minor species (MUMS)/limited market, draft: consultation open

**Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline:** Quick Response (QR) codes in the labelling and/or package leaflet of veterinary medicinal products authorized via the centralised (CP), mutual recognition (MRP), decentralized procedures (DCP) and national procedures

**Veterinary Medicines | Scientific guideline:** Public consultation concerning a request for CVMP opinion under Article 30(3) of Regulation (EC) No 726/2004 on the risk for the consumer resulting from the use of diethanolamine as an excipient in veterinary medicinal products for food-producing species (EMA/V/A/127), draft: consultation open

## VI. HEADS OF MEDICINES AGENCY

**Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorized medicinal products for human use** (December 2017) [Track version]

## VII. COMISSÃO EUROPEIA

**Brexit: Comissão Europeia publica o projeto de Acordo de Saída por força do artigo 50.º**

O **projeto de Acordo de Saída** traduz em termos jurídicos o **Relatório Conjunto dos negociadores da União Europeia e do Governo do Reino Unido** sobre os resultados obtidos na primeira fase das negociações, publicado a 8 de dezembro de 2017, e inclui também outras partes relativas a questões pendentes mencionadas, mas não aprofundadas, no mesmo relatório. Integra igualmente o texto sobre o período de transição, com base nas **diretrizes de negociação** complementares adotadas pelo Conselho (artigo 50.º) em 29 de janeiro de 2018.

**Questions & Answers: Publication of the draft Withdrawal Agreement between the European Union and the United Kingdom**

## VIII. MEDTECH

**European health community issues key questions Article 50 negotiations must answer for patients and public health**

\*\*\*\*

---

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](mailto:marketing@srslegal.pt)

