

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

▶ **ACSS, I.P.**

[Deliberação n.º 2304/2015 - Diário da República n.º 247/2015, Série II de 2015-12-18](#) - Ministério da Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. - Distribuição das responsabilidades de coordenação genérica e de gestão corrente das unidades orgânicas da ACSS, I. P.

▶ **SPMS**

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 1136/2015 - Diário da República n.º 245/2015, Série II de 2015-12-16](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - CP 2015/6 - Medicamentos do foro oncológico.

▶ **Concursos**

[Anúncio de procedimento n.º 7735/2015 - Diário da República n.º 243/2015, Série II de 2015-12-14](#) - Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - 110002/2016 - Reagentes para imuno-hemoterapia.

[Anúncio de procedimento n.º 7737/2015 - Diário da República n.º 243/2015, Série II de 2015-12-14](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - I CP20150017 - Material neurorradiologia e aneurismas intracranianas 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 7738/2015 - Diário da República n.º 243/2015, Série II de 2015-12-14](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - I CP20150021 - Material de otorrinolaringologia (2016).

[Anúncio de procedimento n.º 7742/2015 - Diário da República n.º 243/2015, Série II de 2015-12-14](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - I CP20150027 - Reagentes e consumíveis para biologia molecular simplificada para 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 7757/2015 - Diário da República n.º 244/2015, Série II de 2015-12-15](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - N CP20150022 - Artigos específicos de anestesiologia para 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 7791/2015 - Diário da República n.º 245/2015, Série II de 2015-12-16](#)

- Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. - CP 44/2016 - Consumíveis para cirurgia / Laparoscopia.

[Anúncio de procedimento n.º 7800/2015 - Diário da República n.º 245/2015, Série II de 2015-12-16](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de material de encavilhamento.

[Anúncio de concurso urgente n.º 227/2015 - Diário da República n.º 246/2015, Série II de 2015-12-17](#) - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. - Aquisição de reagentes para a área do diagnóstico de tuberculose.

[Anúncio de procedimento n.º 7818/2015 - Diário da República n.º 246/2015, Série II de 2015-12-17](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - N CP20150021 - Fios sutura de seda ou sintéticos para 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 7819/2015 - Diário da República n.º 246/2015, Série II de 2015-12-17](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - N CP20150038 - Aquisição de artigos específicos para oftalmologia para 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 7822/2015 - Diário da República n.º 246/2015, Série II de 2015-12-17](#) - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. - 110014/2016 - Cirurgia laparoscópica.

[Anúncio de procedimento n.º 7824/2015 - Diário da República n.º 246/2015, Série II de 2015-12-17](#) - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E.P.E. - CP/534/2016 - Imunoglobulina inespecífica 10gr.

[Anúncio de procedimento n.º 7828/2015 - Diário da República n.º 246/2015, Série II de 2015-12-17](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E. - 100056 - Aquisição medicamentos do G.F.T. 3 aparelho cardiovascular ano 2016 .

[Anúncio de procedimento n.º 7829/2015 - Diário da República n.º 246/2015, Série II de 2015-12-17](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E. - 100036 - Aquisição de medicamentos do GFT 2 sistema nervoso central para ano 2016.

II. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

[Norma nº 024/2015 de 18/12/2015](#) - Componentes do Plano Terapêutico para a Hemofilia A e Hemofilia B no Adulto em Ambulatório.

[Norma nº 023/2015 de 18/12/2015](#) - Componentes do Plano Terapêutico para a Hemofilia A e Hemofilia B na Pediatria em Ambulatório.

[Norma nº 022/2015 de 16/12/2015 \(em discussão pública\)](#) - “Feixe de Intervenções” de Prevenção de Infecção Relacionada com Cateter Venoso Central.

[Norma nº 021/2015 de 16/12/2015 \(em discussão pública\)](#) - “Feixe de Intervenções” de Prevenção de Pneumonia Associada à Intubação.

[Norma nº 020/2015 de 15/12/2015 \(em discussão pública\)](#) - “Feixe de Intervenções” de Prevenção de Infecção de Local Cirúrgico.

[Norma nº 019/2015 de 15/12/2015 \(em discussão pública\)](#) - “Feixe de Intervenções” de Prevenção de Infecção Urinária Associada a Cateter Vesical.

[Orientação nº 014/2015 de 17/12/2015](#) - Processo de Gestão da Medicação

III. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ Tribunal de Justiça da União Europeia

Processo C-552/13: Acórdão do Tribunal de Justiça (Quinta Secção) de 22 de Outubro de 2015 (pedido de decisão prejudicial do Juzgado Contencioso-Administrativo no 6 de Bilbao — Espanha) — Grupo Hospitalario Quirón SA/Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, Instituto de Religiosas Siervas de Jesús de la Caridad «Reenvio prejudicial — Contratos públicos de serviços — Diretiva 2004/18/CE — Artigo 23.º, n.º 2 — Gestão dos serviços públicos de saúde — Prestação de serviços de saúde, que relevam dos hospitais públicos, em estabelecimentos privados — Exigência de que as prestações sejam fornecidas num determinado município» - 2015/C 414/2.

IV. COMISSÃO EUROPEIA

▶ Mid-term evaluation for the 3rd Health Programme 2014 – 2020

The Commission is envisaging to launch a mid-term evaluation for the 3rd Health Programme early in

2016. This is a legal obligation stemming from the Regulation (EU) n° 282/2014 establishing the third EU action in the area of health. For this purpose, a [roadmap](#) has been prepared and is currently publicly available. The consultation is open until 14 January 2016.

▶ Monitoring of patent settlements

[Sixth Report on the Monitoring of Patent Settlements](#) (period: January-December 2014).

V. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Annex II – Templates: Direct Healthcare Professional Communication \(DHPC\) \(Rev. 1\)](#)

Download document	Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Annex II – Templates: Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) (Rev. 1)
Reference No	EMA/36988/2013 Rev. 1
Status	draft: consultation open
First published	15/12/2015
Last updated	15/12/2015
Start date	15/12/2015
End date	29/02/2016
Email for submissions	gvp@ema.europa.eu

Summary: Annex II – Templates: Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)

▶ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Product- or Population-Specific Considerations II: biological medicinal products](#)

Download document	Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Product- or Population-Specific Considerations II: biological medicinal products
Reference No	EMA/168402/2014
Status	draft: consultation open
First	15/12/2015

published	
Last updated	15/12/2015
Start date	15/12/2015
End date	29/02/2016
Email for submissions	gvp@ema.europa.eu

Summary: Product- or Population-Specific Considerations II: biological medicinal products

- ▶ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Annex II – Templates: Communication Plan for Direct Healthcare Professional Communication \(CP DHPC\)](#)

Download document	Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Annex II – Templates: Communication Plan for Direct Healthcare Professional Communication (CP DHPC)
Reference No	EMA/334164/2015
Status	draft: consultation open
First published	15/12/2015
Last updated	15/12/2015
Start date	15/12/2015
End date	29/02/2016
Email for submissions	gvp@ema.europa.eu

Summary: Annex II – Templates: Communication Plan for Direct Healthcare Professional Communication (CP DHPC)

- ▶ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Module XV – Safety communication \(Rev. 1\)](#)

Download document	Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module XV – Safety communication (Rev. 1)
Reference number	EMA/118465/2012
Status	draft: consultation open
First published	15/12/2015

Last updated	15/12/2015
Consultation start date	15/12/2015
Consultation end date	29/02/2016
Email address for submissions	gvp@ema.europa.eu

Summary: Module XV – Safety communication (Rev 1.)

VI. EFPIA

- ▶ [EFPIA Welcomes new Agreement on General Data Protection Regulation](#)

EFPIA welcomed the agreement reached on 15/12 by the European Institutions on the General Data Protection Regulation. As Europe move towards a data-driven economy, it is of crucial importance that Data Protection rules in Europe preserves patient's confidentiality while allowing innovation in healthcare products and services for the benefit of patients in Europe. The ability to capture and exchange patient real world data has a huge potential to advance the fundamental scientific understanding of diseases, better address medical conditions that will lead to better outcomes to patients and contribute to the effective and efficient management of health systems. EFPIA is committed to work with national authorities, the European Commission, academia, patients associations and other stakeholders during the implementation period to put in place a system that will boost research in Europe while protecting the privacy of empowered patients.

- ▶ [Pharmaceuticals in the Environment, Antimicrobial Resistance and the Manufacturing Aspect](#)

On 11 December 2015, EFPIA, AESGP and EGA published an Open Letter addressing the Public Debate Regarding Pharmaceuticals in the Environment, Antimicrobial Resistance and the Manufacturing Aspect. The letter outlines the action that the industries have undertaken to address the manufacturing aspect of the important issue of pharmaceuticals in the environment (PIE) and the potential for the emergence of antimicrobial resistance that may be derived from it.

▶ [New IMS Report Highlights the Importance of Biosimilar Competition on Patient Access and Treatment Cost of Biological Medicines](#)

EFPIA welcomed the new report by IMS Health on 'The Impact of Biosimilar Competition'. The new report, which was prepared by IMS Health for the European Commission services with initial contributions from EFPIA, EBG, and EuropaBio, was published on 16/12 together with the summary of the 'Workshop on Access to and Uptake of Biosimilar Medicinal Products' of 6 October 2015. Based on 2014 data, the report describes the effects of biosimilar competition on price and volume in Europe and offers an independent, neutral source of information on which evidence-based policy discussions should be launched.

▶ [Working Together for Patients: Advisory Boards](#)

On 16 December 2015, EFPIA published a report entitled "Working Together for Patients: Advisory Boards", in order to promote collaboration between the industry and health professionals, which benefits the patients.

VII. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

▶ [FDA approves Bridion to reverse effects of neuromuscular blocking drugs used during surgery](#)

The [U.S. FDA](#) approved Bridion (sugammadex) injection to reverse the effects of neuromuscular blockade induced by rocuronium bromide and vecuronium bromide, which are used during certain types of surgery in adults. Bridion is marketed by Merck Sharp and Dohme Corp., a subsidiary of Merck and Company, Inc., based in Whitehouse Station, New Jersey.

▶ [FDA approves Basaglar, the first "follow-on" insulin glargine product to treat diabetes](#)

The [U.S. FDA](#) approved Basaglar (insulin glargine injection), a long-acting human insulin analog to improve glycemic control in adult and pediatric patients with type 1 diabetes mellitus and in adults with type 2 diabetes mellitus. Basaglar is manufactured by Eli Lilly and Company in Indianapolis, Indiana.

▶ [FDA approves wearable defibrillator for children at risk for sudden cardiac arrest](#)

The [U.S. FDA](#) approved a new indication for the LifeVest wearable cardioverter defibrillator. The LifeVest is approved for certain children who are at risk for [sudden cardiac arrest](#), but are not candidates for an [implantable defibrillator](#) due to certain medical conditions or lack of parental consent. The LifeVest defibrillator is manufactured by the ZOLL Manufacturing Corporation based in Pittsburgh, Pennsylvania.

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