

Portuguese Tax Firm of the Year - 2007
International Tax Review European Awards

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

Newsletter
**Pharmaceutical
Law**

Português English

I - Medicinal Products for Human Use/Regulation

Council of Ministers of 24 April 2008

Procurement of human tissues and cells - Submission of a legislative proposal laying down the legal framework of quality and safety of the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage, distribution and application of human tissues and cells, transposing into Portuguese law Directives no. 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March, Commission Directive 2006/17/EC of 8 February and Commission Directive 2006/86/EC of 24 October

According to the announcement of the Presidency of the Council of Ministers, this legislative proposal shall be submitted to the Parliament for approval and is designed to improve the quality and safety of the donation, procurement, testing, processing, storage, distribution and application of human tissues and cells, in order to ensure a high level

of public health protection and to prevent transmission of diseases by those tissues and cells.

Directive 2004/23/EC had already been recently partially transposed into Portuguese law by Law 22/2007 of 29 June. However, Directive 2005/17/EC, concerning the technical requirements applicable to these activities and Directive 2006/86/EC on traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements also applicable to these activities, were later adopted.

The transplant of human tissues or cells for application to human beings has been increasingly used in the last few years, offering many patients a wide range of therapeutic possibilities; however, high quality and safety standards are required to be complied with both as regards rules of conduct and as regards technical requirements.

Furthermore, tissues and cells procurement and application programmes should be based on the principle of unpaid donation, altruism, solidarity, equity, transparency and accessibility and on the principle that the recipient's or recipients' identity should not be disclosed to the donor nor to his or her family and vice-versa, unless such is expressly provided for in the legislation.

The *Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação* (Authority for Blood and Transplantation Services) and the *Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida* (Medically Assisted Procreation Council) are established and given authority to verify compliance with the technical requirements.

Infarmed Resolution no. 80/CD/2008 of 09/04/2008

Price review - Use of a second stickers, in accordance with the annual price review carried out under Ministerial Order no. 300-A/2007 of 19 March.

This resolution arises from the annual price review of medicinal products carried out in accordance with Ministerial Order 300-A/2007 of 19 March, which regulates the new method of formation of new medicinal products' prices. This method, set out in Decree-Law 65/2007 of 14 March, embodies in particular three novelties: **(i)** the fact that the original price of the medicinal product is formed by comparison with the average price of four reference countries, notably, Spain, France, Italy and Greece; **(ii)** a maximum price scheme is established as regards prescription only medicinal products for human use, save for com restrict prescription medicinal products for hospital use and for reimbursed non-prescription medicinal products; and **(iii)** the introduction of the principle of stability of medicinal products.

As a result of these alterations, the retail price of a number of medicinal products was reduced in 2007, on 1 April 2008 or on 1 May 2008 and therefore a second sticker may be required for these medicinal products.

In this connection, INFARMED has resolved that a second sticker should be placed to re-price those medicinal products the retail price of which has been changed on 1 April or 1 May 2008, as a result of the rules set out in Ministerial Order 300-A/2007 of 19 March.

INFARMED Information Note of 17/04/2008

Delivery of medicinal products at home

It is unquestionable that the possibility that is currently granted to consumers to have medicinal products delivered at home instead of having to physically visit pharmacies or points of sale of non prescription medicinal products, has brought advantages.

This procedures allows those establishments to accept orders for the delivery of medicinal products at home **(i)** at pharmacies or at points of sale of non prescription medicinal products, **(ii)** through pharmacies Internet site, **(iii)** by e-mail, **(iv)** by telephone or **(v)** by fax, provided the said establishments have been registered with INFARMED, since 15 April 2008; the medicinal products shall be delivered by the same staff that sells them at such establishments' premises. After verifying compliance with the requirements set out in the law, INFARMED shall reveal the contacts of the establishments that will then be authorised to provide that service.

However, the obvious advantage of this system entails an equally obvious danger, which is the purchase of medicinal products through unauthorised parallel channels, as guarantee of access to safe and effective medicinal products of good quality may decrease, thus jeopardizing the health of citizens.

In light of the above, INFARMED has made available on the Internet a portal through which anyone may access the list of pharmacies and points of sale of non prescription medicinal products authorised to supply those products to consumers, before ordering any medicinal products, in order to verify if the establishment in question is registered with that site.

With regards to the conditions of delivery of the medicinal products, Ministerial Order 1427/2007, of 2 November has confirmed the requirement of a subscription and, at the same time sets out that the delivery of medicinal products delivered at home is restricted to the municipality where the pharmacy is located and neighbouring municipalities.

Finally, it should be mentioned that pharmacies and points of sale of non prescription medicinal products that supply medicinal products ordered through the Internet should have and own their own electronic site, with the following information: **(i)** price of the services provided relating to the

supply and home delivery of medicinal products; **(ii)** payment forms accepted; **(iii)** geographical area within which products may be delivered at home; **(iv)** expected delivery time of the medicinal products ordered; **(v)** name of the technical director of the pharmacy or of the technician in charge of the point of sale or non prescription medicinal products.

On-line complaints book

At the same time, an On-Line Complaints Book has also been created, which will enable consumers to make complaints relating to the services provided by pharmacies. This measure forms part of the SIMPLEX programme and is designed to provide the consumer with additional means of complaint and it does not replace nor limit the normal Complaints Book. The goal is to provide an alternative means of complaint in order to make the procedure faster and more efficient.

INFARMED Information Circulars no. 050/CD of 07/03/2008, no. 030/CD of 09/03/2003 and 071/CD of 08/04/2008

Advertising of Medicinal Products

With its Circular no. 050/CD of 07/03/2008, INFARMED informed holders of a marketing authorisation of the requirements to access the advertising system of medicinal products with a view to providing information concerning adverts under the terms currently set out in the law.

Circular no. 030/CD of 09/03/2008 warns the owner of advertising means containing adverts of medicinal products (that is, in addition to the advertiser, the person who, in principle, is the holder of a marketing authorisation, also the advertising agency and the owner of the advertising mean) that they are obliged to send to INFARMED, within no more than 10 calendar days, a copy of each advert of medicinal products. Failure to comply with this obligation amounts to an administrative offence punishable by a fine ranging between EUR 2,000.00 and EUR 3,740.98, in the case of individuals and between EUR 2,000,00 and EUR 44,891.81, in the case of companies.

Finally, circular no. 071/CD of 08/04/2008, warns, again, the owners of advertising means that they are to comply with the above mentioned obligation to send a copy of each advert of medicinal products, whether a printed or digital copy, to the advertising department of INFARMED.

II - Medicinal products for Human Use / Legislation in Highlight

Decree no. 10279/2008, D.R. (Portuguese official gazette) no. 69, Series II, of 8 April 2008

Provides for a 95% reimbursement for medicinal products for the management of moderate to severe cancer pain, set out in the list attached to the Decree.

Decree no. 10280/2008, D.R. (Portuguese official gazette) no.69, Series II, of 8 April 2008

Provides for a 95% reimbursement for medicinal products for the management of moderate to severe non-cancer pain, set out in the list attached to the Decree.

III - Veterinary Medicinal Products / Legislation

Council of Ministers of 17/04/2008

Adopting a Decree-Law on veterinary medicinal products

This Decree-Law transposes into Portuguese law Directive no. 2004/28/EC, of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004, and partially transposed Directive no. 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001, on the community code relating to veterinary medicinal products, and Commission Directive no. 2006/130/EC of 11 December 2006, establishing the criteria for exempting certain veterinary medicinal products for food-producing animals from the requirement of a veterinary prescription, and repealing Decree-Laws no. 146/97 of 11 June, 184/97 of 26 July, 245/2000 of 29 September, 185/2004 of 29 July and 175/2005 of 25 October.

This Decree-Law is designed to harmonise the rules governing the introduction of veterinary medicinal products in the market, collecting in a single piece of legislation all the provisions previously contained in a number of different laws.

This Decree-Law shall lay down the legal framework

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

This Newsletter was prepared by Gonçalves Pereira, Castelo Branco & Associados for information purposes only and should not be understood as a form of advertising. The information provided and the opinions herein expressed are of a general nature and should not, under any circumstances, be a replacement for adequate legal advice for the resolution of specific cases. Therefore Gonçalves Pereira, Castelo Branco & Associados is not liable for any possible damages caused by its use. The access to the information provided in this newsletter does not imply the establishment of a lawyer-client relation or of any other sort of legal relationship. This Newsletter is complimentary and the copy or circulation of the same without previous formal authorisation is prohibited.

of marketing authorisation, its amendments and renewals, the manufacture, import and export, marketing, labelling, information leaflet and advertising of veterinary medicinal products.

This piece of legislation was approved by the Council of Ministers on 17 April 2008 and is now awaiting publication in the *Diário da República* (Portuguese official gazette).

Submission of legislative proposal to amend for the second time the *Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos* (Pharmacists' association

act), adopted by Decree-Law no. 288/2001 of 10 November

This legislative proposal, to be submitted to the Parliament, is designed to amend a provision of the pharmacists' association act relating to veterinary medicinal products, in order to make the provision of services in this area more accessible.

In accordance with the above mentioned amendment and with regard to veterinary medicinal products alone, the services in question may be provided not only by pharmacists but also by persons with specific skills in the area.

Contact

LISBON

Praça Marquês de Pombal, 1-8º • 1250-160 Lisbon
Tel. (351) 21 355 3800 • Fax (351) 21 353 2362
lisboa@gpcb.pt • www.gpcb.pt

OPORTO

Avenida da Boavista, 3265-3.3 • 4100-137 Oporto
Tel. (351) 22 616 6920 • Fax (351) 22 616 6949
porto@gpcb.pt • www.gpcb.pt

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO & ASSOCIADOS, RL Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

Portuguese Tax Firm of the Year - 2007
International Tax Review European Awards

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

Newsletter
Farmacêutico

Português English

I - Medicamentos de Uso Humano / Regulamentação

Conselho de Ministros de 24 de Abril de 2008

Colheita de tecidos e células de origem humana - apresentação de Proposta de Lei que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo para a ordem jurídica interna as Directivas n.ºs 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro

Esta Proposta de Lei será, conforme anunciado em comunicado da Presidência do Conselho de Ministros, submetida à aprovação da Assembleia da República e visa o reforço da qualidade e segurança da dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, com vista a assegurar um elevado nível de protecção da saúde pública e evitar a transmissão de doenças através destes tecidos e células.

A Directiva 2004/23/CE já tinha sido parcialmente transposta na ordem jurídica interna recentemente pela Lei 22/2007, de 29 de Junho. No entanto, vieram posteriormente a ser aprovadas a Directiva 2005/17/CE, sobre requisitos técnicos aplicáveis nestas actividades, e a Directiva 2006/86/CE, sobre requisitos de rastreabilidade, notificação de reacções e incidentes adversas graves e determinados requisitos técnicos igualmente aplicáveis nestas actividades.

O transplante de tecidos e células de origem humana destinados a aplicação em seres humanos tem sido utilizado crescentemente nos últimos anos, proporcionando grandes possibilidades terapêuticas a muitos doentes, sendo, no entanto, necessário o cumprimento de elevados padrões de qualidade e segurança, tanto das regras de conduta como dos requisitos técnicos.

Pretende-se, ainda, estabelecer que os programas de colheita e aplicação de tecidos e células se baseiem no princípio da dádiva gratuita, altruísmo, solidariedade, equidade, transparência e acessibilidade, e ainda no princípio de que

identificação do receptor ou receptores não deve ser revelada ao dador nem à respectiva família e vice-versa, excepto nos casos em que tal esteja previsto na legislação.

A Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação e o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida são estabelecidos como autoridades responsáveis pela verificação do cumprimento dos requisitos técnicos.

Deliberação nº 80/CD/2008 INFARMED de 09/04/2008

Revisão de preços - Relativa à aposição de segunda etiqueta autocolante, decorrente da revisão anual de preços ao abrigo da Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março.

A presente deliberação surge na sequência da revisão anual de preços de medicamentos operada pela Portaria 300-A/2007, de 19 de Março, a qual veio regulamentar a nova metodologia da formação dos preços dos novos medicamentos. Tal metodologia, introduzida pelo Decreto-Lei 65/2007, de 14 de Março, consubstancia sobretudo três inovações: **(i)** o facto de o preço inicial do medicamento ser formado através da comparação com a média de quatro países de referência, a saber, Espanha, França, Itália e Grécia; **(ii)** o estabelecimento de um regime de preços máximos para os medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica, com excepção dos medicamentos que sejam sujeitos a receita médica restrita que sejam de uso exclusivo hospitalar, bem como para os medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados; e **(iii)** a introdução do princípio da estabilidade do preço dos medicamentos.

Em virtude destas alterações, vários medicamentos viram o seu preço de venda ao público (PVP) reduzido em 2007, em 1 de Abril de 2008 ou ainda em 1 de Maio de 2008, pelo que poderá tornar-se necessária a aposição de uma segunda etiqueta autocolante naqueles.

Neste sentido, o INFARMED deliberou a aposição de uma segunda etiqueta autocolante para remarcação do PVP dos medicamentos que, por força da regulamentação operada pela Portaria 300-A/2007, de 19 de Março, tenham visto o seu preço alterado no dia 1 de Abril ou no dia 1 de Maio de 2008.

Nota Informativa INFARMED de 17/04/2008

Dispensa de medicamentos ao domicílio

A possibilidade actualmente conferida aos consumidores para que estes encomendem medicamentos para a sua entrega ao domicílio, sem terem que se dirigir presencialmente às farmácias ou aos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, comporta inegáveis vantagens.

Este procedimento permite, assim, que os referidos estabelecimentos possam aceitar pedidos de medicamentos para sua entrega ao domicílio **(i)** nas farmácias ou nos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, **(ii)** através do site electrónico da farmácia, **(iii)** através de correio electrónico, **(iv)** através do telefone ou **(v)** através de telefax, desde que se tenham registado para efeito junto do INFARMED, a partir do dia 15 de Abril de 2008, sendo a sua entrega assegurada pelos mesmos profissionais que asseguram a dispensa de medicamentos nos mesmos estabelecimentos. Após verificação do cumprimento dos requisitos legalmente definidos, o INFARMED divulga os contactos dos estabelecimentos que só então ficam habilitados a prestar este serviço.

Porém, com as vantagens óbvias deste sistema, surge também um perigo igualmente evidente, que é o da compra de medicamentos através de canais paralelos não autorizados, uma vez que as garantias de acesso a medicamentos com qualidade, segurança e eficácia podem diminuir, colocando-se em risco a saúde dos cidadãos.

Tendo em conta o exposto, o INFARMED disponibilizou, através de um site, um portal através do qual qualquer pessoa pode aceder à lista de farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica que estão autorizados a consumidores, antes de procederem a qualquer tipo de encomenda, verifiquem se o estabelecimento se encontra registado no site da Internet.

Quanto às condições de entrega dos medicamentos, a Portaria 1427/2007, de 2 de Novembro mantém as exigências relativas à apresentação de receita médica, ao mesmo tempo que estabelece que a dispensa de medicamentos com entrega ao domicílio está limitada ao município onde se encontra instalada a farmácia e aos municípios limítrofes.

Por último, deve referir-se ainda que as farmácias e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica que dispensem medicamentos solicitados através da Internet devem dispor de um sítio electrónico, individualizado, propriedade da farmácia ou do local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, com as seguintes informações: **(i)** preço dos serviços prestados relacionados com a dispensa de medicamentos e respectiva entrega ao domicílio; **(ii)** formas de pagamento aceites; **(iii)** área geográfica em que a farmácia assegura a dispensa ao domicílio; **(iv)** tempo provável para a entrega dos medicamentos solicitados; **(v)** nome do director técnico da farmácia ou do responsável técnico do local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.

Livro de reclamações on-line

Concomitantemente, foi também criado um Livro de Reclamações On-Line, que permite aos consumidores apresentarem eventuais reclamações sobre os serviços prestados pelas farmácias. Esta medida, integrada no programa de SIMPLEX, pretende oferecer uma forma complementar de reclamação ao consumidor, uma vez que não substitui nem sequer limita o Livro de Reclamações tradicional. Desta forma, o objectivo é oferecer um meio alternativo de reclamação visando tornar o processo mais rápido e eficiente.

Circulares Informativas nº 050/CD INFARMED de 07/03/2008, nº 030/CD de 09/03/2003 e 071/CD INFARMED de 08/04/2008

Publicidade de Medicamentos

Através da circular nº 050/CD de 07/03/2008, o INFARMED comunicou aos titulares de Autorização de Introdução no Mercado os requisitos para acederem ao sistema de publicidade de medicamentos a ser utilizados para a remessa de informação sobre peças publicitárias nos termos previstos actualmente na lei.

A circular nº 030/CD de 09/03/2008 avisa os titulares dos suportes publicitários do qual constem peças publicitárias a medicamentos (isto é, além do anunciante que, em princípio, será o titular da autorização de introdução no mercado, também a agência de publicidade e o titular do

suporte publicitário) têm a obrigação de remeter ao INFARMED, no prazo máximo de 10 dias de calendário, um exemplar de suporte de cada peça publicitária a medicamentos. O incumprimento dessa obrigação constitui contra-ordenação punível com coima de 2.000,00 EUR a 3.740,98 EUR, no caso de pessoa singular, e 2.000,00 EUR a 44.891,81 EUR, em caso de pessoa colectiva.

Finalmente, a circular nº 071/CD de 08/04/2008, vem alertar novamente os titulares dos suportes publicitários para o cumprimento da referida obrigação de remessa dum exemplar do suporte de cada peça publicitária a medicamentos em suporte de papel ou suporte digital à equipa de publicidade do INFARMED.

II - Medicamentos de Uso Humano / Breves de Legislação

Despacho nº 10279/2008, D.R. nº 69, Série II, de 8 de Abril de 2008

Estabelece a comparticipação a 95% de medicamentos destinados ao tratamento da dor oncológica moderada a forte, constantes de lista anexa ao despacho.

Despacho nº 10280/2008, D.R. nº 69, Série II, de 8 de Abril de 2008

Estabelece a comparticipação a 95% de medicamentos destinados ao tratamento da dor crónica não oncológica moderada a forte, constantes de lista anexa ao despacho.

III - Medicamentos Veterinários / Legislação

Conselho de Ministros de 17/04/2008

Aprova Decreto-Lei relativo a medicamentos veterinários

O referido Decreto-Lei transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, e parcialmente a Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, estabelecendo um código

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

A presente Newsletter foi elaborada pela Gonçalves Pereira, Castelo Branco & Associados com fins exclusivamente informativos, não devendo ser entendida como forma de publicidade. A informação disponibilizada bem como as opiniões aqui expressas são de carácter geral e não substituem, em caso algum, o aconselhamento jurídico para a resolução de casos concretos, não assumindo a Gonçalves Pereira, Castelo Branco & Associados qualquer responsabilidade por danos que possam decorrer da utilização da referida informação. O acesso ao conteúdo desta newsletter não implica a constituição de qualquer tipo de vínculo ou relação entre advogado e cliente ou a constituição de qualquer tipo de relação jurídica. A presente newsletter é gratuita e a sua distribuição é de carácter reservado, encontrando-se vedada a sua reprodução ou circulação não expressamente autorizadas.

comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e a Directiva n.º 2006/130/CE, da Comissão, de 11 de Dezembro de 2006, determinando os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos, e revoga os Decretos-Leis n.ºs 146/97, de 11 de Junho, 184/97, de 26 de Julho, 245/2000, de 29 de Setembro, 185/2004, de 29 de Julho, e 175/2005, de 25 de Outubro.

Pretende-se com este Decreto-Lei harmonizar as normas de introdução de medicamentos veterinários no mercado, reunindo num único diploma todas as normas dispersas em vários diplomas.

Este diploma incluirá o regime jurídico da autorização de introdução no mercado, as suas alterações e renovações, fabrico, importação e exportação, comercialização, rotulagem, folheto informativo e publicidade dos medicamentos veterinários.

Este diploma foi aprovado em Conselho de Ministros no passado dia 17 de Abril de 2008 e aguarda ulterior publicação em Diário da República.

Apresentação de Proposta de Lei para proceder à segunda alteração do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro

Esta Proposta de Lei, a submeter à Assembleia da República, visa alterar uma norma constante do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos relativa ao medicamento veterinário, tendo em vista estabelecer um exercício mais aberto de prestação de serviços neste campo.

Com esta alteração, e no que diz estritamente respeito ao medicamento veterinário, aquelas actividades poderão ser exercidas por pessoas com qualificações específicas para o efeito, para além do farmacêutico.

Contactos

LISBOA

Praça Marquês de Pombal, 1-8º • 1250-160 Lisboa
Tel. (351) 21 355 3800 • Fax (351) 21 353 2362
lisboa@gpcb.pt • www.gpcb.pt

PORTO

Avenida da Boavista, 3265-3.3 • 4100-137 Porto
Tel. (351) 22 616 6920 • Fax (351) 22 616 6949
porto@gpcb.pt • www.gpcb.pt

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO & ASSOCIADOS, RL Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada