

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

Newsletter
**Pharmaceutical
Law**

Português English

Highlights

I. Legislative authorisation to the Portuguese Government to amend the legal framework governing pharmacies

Law no. 20/2007 of June 12, DR (Diário da República - Portuguese official Gazette) no. 112, Series I, of June 12, 2007

Authorizing the Government to adopt legislation on the matter of the ownership of pharmacies and to adapt the general legal framework of administrative offences to the offences committed in the pursuit of the pharmaceutical business

The Parliament law at stake grants the Government a legislative authorisation, valid for 180 days, to approve the legal framework governing retail pharmacies and to adapt the general legal framework of administrative offences to the offences committed in the pursuit of the pharmaceutical business.

i. Legal framework governing the ownership of retail pharmacies - Extension

The authorisation granted to the Portuguese

Government, aims to amend the legal framework governing the ownership of pharmacies, in order to enable individuals or commercial companies to be pharmacies' owners, and aims to change from one to four the maximum number of pharmacies per owner.

ii. Cases of incompatibility with the ownership of pharmacies

Furthermore, the authorisation above referred allows the amendment of cases of incompatibility with the ownership of pharmacies, prohibiting the following entities from directly or indirectly owning, operating or managing pharmacies:

1. Health professionals who prescribe medicinal products;
2. Associations representing pharmacies, wholesalers companies distributors of medicinal products or companies in the pharmaceutical industry or their employees;
3. Wholesalers companies of medicinal products;
4. Companies in the pharmaceutical industry;
5. Private health care providers (companies);
6. Sub-systems that reimburse part of the price of medicinal products.

iii. Pharmacies transactions

Furthermore, this Law allows the Portuguese Government to lay down the prohibition to sell, transfer or lease pharmacies as well as to assign the pharmacies' commercial exploration before a period of five years since the opening has elapsed.

iv. Maximum amount of fines

This Law authorizes the establishment of the maximum amount of the fines applicable for administrative offences committed in breach of the legal framework of retail pharmacies, which will be in the amount of EUR 20,000 or EUR 50,000, depending on the offender being an individual or a company.

The maximum amount of the fine applicable for offences committed in the pursuit of the pharmaceutical business is higher than the one fixed in the general legal framework of administrative offences.

v. Revocation

Finally, the Government is authorized to revoke the deontological rules set out in legislation of 1965 and 1968 and to eliminate criminal offences from such legislation, which governs the pharmaceutical business and profession (Law no. 2125 of March 20, 1965 and Decree-Law no. 48547 of August 27, 1968).

II. The Minister of Health authorizes the Health System Administration (*Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.*) to open invitation for a tender of EUR 30,580,266.00 for the establishment of the invoice and prescription checking centre of the National Health System

Ministerial Order no. 711/2007 of June 11, DR no. 111, Series I of June 11, 2007

Authorising the board of directors of the Health System Administration (*Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.*) to open an invitation for a public tender for the purchase of goods and services in order to establish and manage the checking centre for invoices relating to medicinal products, diagnostic and therapy methods and other services provided to the users of the National Health Services.

i. Scope

In accordance with this Ministerial Order, the checking centre must be designed and equipped

with both hardware and software, installed, explored and operated by a private entity during the next four years.

ii. Purpose

The aim is to centralize all the operations of the checking circuit for diagnostic and therapy methods and medicinal products in only one information system, to be supplied by a private entity. This measure aims to extend the use of electronic prescription of medicinal products and diagnostic and therapy methods within the National Health Service.

iii. Value and expenses

The award of the contract for the provision of these services may give rise to a public expense of up to EUR 30,580,266.00, plus VAT.

Furthermore, the Ministerial Order lays down the amounts and how the same shall be staggered throughout the four economic years from 2008 to 2011, stating that each year's amount may be increased by the balance of the previous year.

The expenses incurred as a result of the public tender and subsequent award shall be bore by budget of the Health System Administration (*Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.*)

Legislation highlights

Decree no. 7921/2007 of May 3, DR no. 85, Series II of May 3, 2007

Clarifying interpretation doubts of Decree no. 725/2007 on the incompatibility of the exercise of public functions with the coordination or administration functions exercised in private institutions that are health care providers, published in DR, Series II of January 15, 2007

In accordance with this decree, the accumulation of functions carried out by professionals in institutions included in the National Health Service with the exercise of coordination and administration functions in private institutions that are health care providers is by nature incompatible.

However, certain situations of function accumulation may be authorised whenever the prohibition of the same makes impracticable the provision of health

care to users of the National Health Service at its establishments and services, thereby undermining the right to health and the public interest; functions accumulation shall cease when the underlying motives no longer exist.

Furthermore, this Decree clarifies that Decree no. 725/2007 is not applicable to private functions exercised autonomously, namely, in individual medical surgeries.

Ministerial Order no. 582/2007 of May 4, DR no. 86, Series I of May 4, 2007

Regulates the approval, duration, implementation, disclosure and supervision of shift plans as well as the maximum amount charged by pharmacies on shift for medicinal products without medical prescription of that day or of the day before

The associations representing pharmacies must propose to the regional health services (*administração regional de saúde*) (ARS) with territorial jurisdiction, during the month of September, the planning for pharmacies' night shift, extended shift and the special availability scheme, for the following year. Thereafter, the regional health services shall request the Municipality with territorial jurisdiction to give its opinion on the proposal and ARS shall approve the shifts for the following year, on or before 15 November.

The regional health services must forward the list with the shifts for the following year to INFARMED (Portuguese regulatory entity for medical and health products), to the municipality, to the associations of pharmacies and to the pharmacies of the municipality, on or before 30 November.

In which concerns to the prices, in accordance with this Ministerial Order, pharmacies on night shift, extended shift and those subject to the special availability scheme may charge an additional amount of up to EUR 1.50 per user over the sales price, except in the case of medicinal products with a prescription of that day or of the day before.

The regional health services shall exercise the supervision of compliance with the above mentioned shift plans and inform, at the end of the year, *INFARMED*, the municipality and the associations representing pharmacies on the implementation and supervision of the shift plans approved.

Decree-Law no. 179/2007 of May 8, DR no. 88, Series I of May 8, 2007

Transposing into Portuguese law the Commission Directive 2006/81/EC of October 23 of 2006, which amends Directive no. 95/17/EC of June 19 regarding the non-inclusion of one or more ingredients on the list used for the labelling of cosmetic products

This Decree-Law amends Annex VIII-B of Decree-Law no. 142/2005 of August 24, laying down the legal framework of cosmetic and bodycare products, which now includes Bulgaria and Romania by reason of their adhesion to the European Union.

Decree-Law no. 220/2007 of May 29, DR no. 103, Series I of May 29, 2007 and Ministerial Order no. 647/2007 of May 30, DR no. 104, Series I of May 30, 2007.

Adopting the Organic Law and Statutes of the National Institute of Medical Emergency (*Instituto Nacional de Emergência Médica, I.P.*) (*INEM*), respectively.

INEM is a public institute of the indirect State administration, having jurisdiction in the whole national territory, which pursues the tasks of the Ministry of Health, under the oversight and supervision of the respective Minister. The purpose of *INEM* is to define, organize, coordinate, take part in and assess the activities and the operation of an Integrated Medical Emergency System.

In accordance with the statutes that have now been published, the organisational structure of *INEM* shall include the central services (departments of medical emergency, medical emergency training, telecommunications and information technology, transport, administration and finance and human resources as well as audit and quality offices, legal department, planning and management review department and image and publicity department) and the Porto, Coimbra, Lisbon and Faro delegations.

Notice no. 10 168/2007 of the Ministry of Health - *INFARMED*, DR no. 108, Series II of June 5

List of new reimbursed medicinal products

This Notice publishes, in its annex, the list of the

new reimbursed medicinal products that started to be sold on March 1 of 2007, a total of eighteen active substances.

**Notice no. 10 169/2007 of the Ministry of Health
- INFARMED,, DR no. 108, Series II of June 5
List of new reimbursed medicinal products**

This Notice publishes, in its annex, the list of the new reimbursed medicinal products that started to be sold on April 1 of 2007, a total of fifteen active substances.

**Notice no. 10 407/2007 of the Ministry of Health
- INFARMED,, DR no. 110, Series II of June 8
List of new reimbursed medicinal products**

This Notice publishes, in its annex, the list of reimbursed medicinal products that started to be sold on May 1 of 2007, a total of thirteen active substances.

**Ministerial Order no. 720/2007 of June 11,
DR no. 111, Series I of June 11, 2007
Approving the Regulation on the allocation of
financial support by Portuguese Blood Institute
(*Instituto Português do Sangue, I.P.*) (IPS)**

The Regulation published under the terms of this Ministerial Order lays down the principles, rules and procedures that govern the IPS financing of projects and measures to promote blood donation.

The regulation clarifies that non profit legal persons governed by private law engaged in the promotion of blood donation and that submit applications preferentially addressed to young people, to the environment labour, to local communities and to specified target groups may apply for financial support. Applications shall focus the following areas of intervention: information; awareness; education and training.

This Ministerial Order came into effect on June 12 of 2007.

**Decree-Law no. 238/2007 of June 19, DR
no. 116, Series I of June 19 of 2007.
Amending Decree-Law no. 134/2007 of August
16, allowing non prescription medicinal products
to be sold outside pharmacies.**

This Decree-Law lays down that non prescription medicinal products reimbursed by the State may be sold to the public outside pharmacies in places complying with legal and regulatory requirements; in such case, however, they shall no longer be reimbursed.

These medicinal products shall no longer be reimbursed if they are sold outside pharmacies, although they shall continue to be subjected to the maximum price scheme, irrespective of the place where they are sold to the public, as set forth in Decree-Law no. 65/2007 of March 14.

Furthermore, this Decree-Law lays down important rules on the reclassification of medicinal products as regards sale to the public.

Where a medicinal product classified as a prescription only medicinal product has the same quantitative and qualitative composition in active substances, dosage, pharmaceutical form and therapeutic indications of another medicinal product classified as non prescription medicinal product, *INFARMED* shall, of its own motion, make such classification uniform, attributing the classification it deems appropriate to both medicinal products. Thereafter, *INFARMED* shall notify the holders of a marketing authorisation to promote with them, within 60 days, the changes resulting from the re-classification, without prejudice to the general rights of defence of the holders of marketing authorisations. The holders of marketing authorisations that fail to comply with the instructions of *INFARMED* may be subject to a penalty ranging from EUR 2,000.00 to 3,740.98 or EUR 44,891.81, depending on their being individuals or legal persons.

Re-classified medicinal products placed with wholesalers within five days after the notice of *INFARMED* regarding the classification changes, may be sold as usual, without the need to change either the secondary packaging or the information leaflet.

**Notice no. 11 458/2007 of the Ministry of
Health - INFARMED,, DR no. 121, Series II of
June 26, 2007.
List of new reimbursed medicinal products**

This Notice publishes, in its annex, the list of the new reimbursed medicinal products that started to be sold on June 1 of 2007, a total of eleven active substances.

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

Decree no. 13542/2007, DR no. 123, Series II of June 28, 2007

Setting out that regional health administrations do not invoice hospitals for medicinal products prescribed in hospitals on an outpatient basis and sold in the respective pharmacies.

Consequently, invoices already issued by the regional administrations to hospitals in 2007 should be cancelled.

Decree no. 13922-A/2007, DR no. 124, Series II, Supplement of June 29, 2007

Approving the reference prices of related groups of medicinal products subject to the reference price system.

These correspond to the retail price of the generic medicinal product with the highest price within each of the said related groups.

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.

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

Newsletter
Farmacêutico

Português English

Destaques

I. Autorização Legislativa para o Governo alterar o regime das farmácias

Lei n.º 20/2007 de 12 de Junho, DR n.º 112, 1ª Série, de 12 de Junho de 2007

Autoriza o Governo a legislar em matéria de propriedade das farmácias e a adaptar o regime geral das contra-ordenações às infracções praticadas no exercício da actividade farmacêutica

Esta Lei da Assembleia da República contém uma autorização legislativa com a duração de 180 dias para o Governo aprovar o regime jurídico das farmácias de oficina e adaptar o regime geral das contra-ordenações às infracções praticadas no exercício da actividade farmacêutica.

i. Regime de Propriedade das farmácias de oficina - Alargamento

A autorização legislativa agora concedida ao Governo visa alterar o regime da propriedade das farmácias no sentido de permitir que todas as pessoas singulares ou sociedades comerciais possam ser proprietárias de farmácias, visando também alterar o número máximo de farmácias por proprietário, passando de uma para quatro farmácias.

ii. Incompatibilidades com a propriedade de farmácias

A autorização permite ainda que sejam introduzidas alterações nas incompatibilidades com a propriedade da farmácia, proibindo-se a detenção directa ou indirecta da propriedade, da exploração ou da gestão de farmácias por:

1. Profissionais de saúde prescritores de medicamentos;
2. Associações representativas de farmácias, das empresas de distribuição grossista de medicamentos ou das empresas da indústria farmacêutica, ou dos respectivos trabalhadores;
3. Empresas de distribuição grossista de medicamentos;
4. Empresas da indústria farmacêutica;
5. Empresas privadas prestadoras de cuidados de saúde,
6. Subsistemas que participam no preço dos medicamentos.

iii. Transacção de farmácias

A presente lei permite ainda que o Governo determine a impossibilidade das farmácias serem vendidas, trespassadas ou arrendadas ou a respectiva exploração ser cedida antes de decorridos cinco anos a contar do dia da respectiva abertura.

iv. Fixação do montante máximo das coimas

O diploma fixa o montante máximo das coimas dos ilícitos de mera ordenação social, por violação de disposições legais do regime das farmácias de oficina, na quantia de EUR 20.000 ou EUR 50.000 consoante o infractor seja uma pessoa singular ou colectiva.

O montante máximo da coima aplicável às infracções praticadas no exercício da actividade farmacêutica é superior ao prescrito no regime geral das contra-ordenações.

v. Revogação

Por fim, fica o Governo autorizado a revogar as normas deontológicas que constavam de diplomas de 1965 e 1968 e a eliminar os ilícitos criminais desses mesmos diplomas que regulam o exercício da actividade de farmácia e a profissão farmacêutica, (Lei n.º 2125 de 20 de Março de 1965 e Decreto-Lei n.º 48547 de 27 de Agosto de 1968)

II. Ministro da Saúde autoriza Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. a lançar concurso de EUR 30.580.266,00 para criação de centro de conferência de facturas e prescrições do SNS

Portaria n.º 711/2007 de 11 de Junho, DR n.º 111, 1ª Série, de 11 de Junho de 2007

Autoriza o conselho de administração da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. a iniciar procedimento de concurso público para adquirir bens e serviços para a criação e gestão do centro de conferência de facturas de medicamentos, de meios complementares de diagnóstico e terapêutica e de outras prestações complementares aos utentes do Serviço Nacional de Saúde.

i. Objecto

Esta Portaria determina que o centro de conferência deve ser concebido e equipado tanto em hardware como em software, instalado, explorado e mantido por uma entidade privada durante os próximos quatro anos.

ii. Finalidade

Pretende-se centralizar todas as operações do circuito de conferência dos meios complementares de diagnóstico, terapêutica e medicamentos num só sistema de informação a providenciar por uma entidade privada. Esta medida visa a generalização da prescrição electrónica de medicamentos

e meios complementares de diagnóstico e terapêutica no âmbito do S.N.S.

iii. Valor e Encargos

A contratação dos serviços a adjudicar pode implicar uma despesa pública até ao montante máximo de EUR 30.580.266,00, a que acresce o IVA.

A portaria fixa ainda o escalonamento e os valores para os quatro anos económicos com início em 2008 e até 2011, indicando que a importância de cada ano poderá ser acrescida do saldo apurado no ano que antecede.

Os encargos decorrentes do concurso e subsequente contratação serão suportados por verbas a inscrever no orçamento da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.

Breves de Legislação

Despacho n.º 7921/2007 de 3 de Maio, DR n.º 85, 2ª Série, de 3 de Maio de 2007

Esclarece dúvidas de interpretação suscitadas pelo Despacho n.º 725/2007 relativo à incompatibilidade do exercício de funções públicas com o exercício efectivo de funções de coordenação e direcção em instituições privadas prestadoras de cuidados de saúde, publicado no DR, II Série, de 15 de Janeiro de 2007

O presente despacho determina que a acumulação do exercício de funções por profissionais pertencentes a instituições integradas no Serviço Nacional de Saúde com o exercício efectivo de funções de coordenação e direcção em instituições privadas prestadoras de cuidados de saúde, deve ser considerada incompatível por natureza.

Podem no entanto, ser autorizadas determinadas acumulações de funções nos casos em que a proibição de acumulação de funções inviabilize a prestação de cuidados de saúde aos utentes, em estabelecimentos e serviços do SNS, fazendo perigar o direito à saúde e pondo em causa o interesse público, cessando a acumulação do exercício de funções quando os pressupostos deixarem de se verificar.

Vem ainda este despacho esclarecer que o despacho n.º 725/2007 não se aplica ao exercício autónomo de funções privadas, concretamente em consultório individual.

Portaria n.º 582/2007 de 4 de Maio, DR n.º 86, 1ª Série, de 4 de Maio de 2007

Regula o procedimento de aprovação, duração, execução, divulgação e fiscalização das escalas de turnos, bem como o valor máximo a cobrar pelas farmácias de turno pela dispensa de medicamentos não prescritos em receita médica do próprio dia ou do dia anterior

As associações representativas das farmácias devem propor à administração regional de saúde territorialmente competente (ARS), no mês de Setembro, as escalas de turnos de serviço permanente, de regime de reforço e de regime de disponibilidade para o ano seguinte. De seguida, a ARS deverá solicitar à Câmara Municipal territorialmente competente (CM) parecer sobre a proposta, e até dia 15 de Novembro, a ARS aprova as escalas de turno anuais para o ano seguinte.

As escalas para o ano seguinte deverão ser enviadas pela ARS ao INFARMED, à CM, às associações representativas das farmácias e às farmácias do município até ao dia 30 de Novembro.

Em relação ao preço, determina-se que as farmácias de turno de serviço permanente, de regime de reforço ou de regime de disponibilidade poderão cobrar um acréscimo, ao preço de venda ao público, no valor máximo de EUR 1,50 por utente, excepto se estiver em causa a dispensa de medicamentos prescritos em receita médica do próprio dia ou do dia anterior.

A fiscalização do cumprimento das escalas de turnos compete à ARS, a qual no final de cada ano, informará o INFARMED, a CM e as associações representativas das farmácias sobre a execução e fiscalização das escalas de turnos aprovadas.

Decreto-Lei n.º 179/2007 de 8 de Maio, DR n.º 88, 1ª Série, de 8 de Maio de 2007

Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2006/81/CE, da Comissão, de 23 de Outubro, que altera a Directiva n.º 95/17/CE, da Comissão, de 19 de Junho, no que diz respeito à não inscrição de um ou vários ingredientes na lista prevista na rotulagem dos produtos cosméticos

Altera o anexo VIII-B do Decreto-Lei n.º 142/2005, de 24 de Agosto, que estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, passando a incluir a Bulgária e a Roménia, em virtude da adesão destes países à União Europeia.

Decreto-Lei 220/2007 de 29 de Maio DR n.º 103, 1ª Série, de 29 de Maio de 2007 e Portaria n.º 647/2007 de 30 de Maio, DR n.º 104, 1ª Série, de 30 de Maio de 2007

Aprovam, respectivamente, a Lei Orgânica e os Estatutos do Instituto Nacional de Emergência Médica, I.P. (INEM)

O INEM é um instituto público integrado na administração indirecta do Estado, com jurisdição em todo o território nacional, que prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob a superintendência e tutela do respectivo ministro. O INEM tem como missão definir, organizar, coordenar, participar e avaliar as actividades e o funcionamento de um Sistema Integradado de Emergência Médica.

De acordo com os estatutos agora publicados, o INEM compreenderá, na sua estrutura organizacional, os serviços centrais (departamentos de emergência médica, de formação em emergência médica, de telecomunicações e informática, de transportes, administrativo e financeiro e de recursos humanos e ainda, gabinetes de qualidade e auditoria, jurídico, de planeamento e controlo de gestão e de comunicação e imagem) e as delegações regionais do Porto, Coimbra, Lisboa e Faro.

Aviso n.º 10 168/2007 do Ministério da Saúde - INFARMED, DR n.º 108, 2ª Série, de 5 de Junho

Lista dos novos medicamentos comparticipados

O aviso publica, em anexo, a lista dos novos medicamentos comparticipados com início de comercialização em 1 de Março de 2007, num total de dezoito substâncias activas.

Aviso n.º 10 169/2007 do Ministério da Saúde - INFARMED, DR n.º 108, 2ª Série, de 5 de Junho

Lista de novos medicamentos comparticipados

O aviso publica, em anexo, a lista dos novos medicamentos comparticipados com início de comercialização em 1 de Abril de 2007, num total de quinze substâncias activas.

Aviso n.º 10 407/2007 do Ministério da Saúde - INFARMED, DR n.º 110, 2ª Série, de 8 de Junho

Lista de novos medicamentos comparticipados

A aviso publica, em anexo, a lista de medicamentos comparticipados com início de comercialização em 1 de Maio de 2007 num total de treze substâncias activas.

Portaria n.º 720/2007 de 11 de Junho, DR n.º 111, 1ª Série, de 11 de Junho de 2007

Aprova o Regulamento da atribuição de apoios financeiros pelo Instituto Português do Sangue, I.P. (IPS).

O Regulamento publicado ao abrigo da presente portaria veio estabelecer os princípios, as regras e os procedimentos a que obedece o financiamento, por parte do IPS, de projectos e acções no âmbito do incentivo à dádiva de sangue.

O regulamento esclarece que podem candidatar-se à atribuição do apoio financeiro as pessoas colectivas de direito privado sem fins lucrativos que desenvolvam actividade no âmbito da promoção da dádiva de sangue e que apresentem candidaturas preferencialmente dirigidas aos jovens, ao meio laboral, a comunidades locais, aos grupos alvo específicos. As candidaturas deverão incidir nas seguintes áreas de intervenção: informação; sensibilização; educação e formação. O diploma entrou em vigor no dia 12 de Junho.

Decreto-Lei n.º 238/2007 de 19 de Junho, DR n.º 116, 1ª Série, de 19 de Junho de 2007

Altera o Decreto-Lei n.º 134/2005 de 16 de Agosto, que veio permitir a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) fora das farmácias

Este diploma estabelece que os MNSRM comparticipados pelo Estado podem ser vendidos ao público fora das farmácias em locais que cumpram os requisitos legais e regulamentares, deixando, contudo, de haver comparticipação nestes casos.

Estes medicamentos perdem a comparticipação se forem vendidos fora das farmácias, mas ficam sujeitos ao regime de preços máximos, independentemente do local de venda ao público previsto no DL n.º 65/2007 de 14 de Março.

Este diploma contém ainda regras importantes sobre a reclassificação de medicamentos quanto a dispensa ao público. Nos casos em que exista um medicamento classificado como sujeito a receita médica com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, dosagem, forma farmacêutica e indicações terapêuticas que outro medicamento classificado como medicamento não sujeito a receita médica, o INFARMED deverá proceder oficiosamente à sua uniformização de acordo com a classificação que considera adequada. Após a referida classificação o INFARMED notificará os titulares das autorizações de introdução no mercado, para em 60 dias promoverem junto deste instituto as alterações decorrentes da classificação, sem prejuízo dos direitos gerais de defesa que assistem aos titulares das AIM. Os titulares de AIM que não cumpram a determinação do INFARMED ficam sujeitos a coimas de EUR 2.000,00 a EUR 3.740,98 ou EUR 44.891,81 consoante se trate de pessoa singular ou colectiva.

Os medicamentos reclassificados que sejam colocados nos distribuidores por grosso até cinco dias após a comunicação do INFARMED relativa às respectivas alterações podem ser escoados normalmente sem necessidade da alteração do acondicionamento secundário e do folheto informativo.

Aviso n.º 11 458/2007 do Ministério da Saúde - INFARMED, DR n.º 121, 2ª Série, de 26 de Junho

Lista de novos medicamentos comparticipados

O aviso publica, em anexo, a lista dos novos medicamentos comparticipados com início de comercialização em 1 de Junho de 2007, num total de 11 substâncias activas.

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

Despacho n.º 13542/2007, DR n.º 123, 2ª Série, de 28 de Junho

Determina que os medicamentos prescritos em hospitais em ambulatório e dispensados em farmácia comunitária não são facturados pelas administrações regionais de saúde aos hospitais.

Em consequência, as facturas já emitidas pelas administrações regionais aos hospitais relativas a 2007 devem ser anuladas.

Despacho n.º 13922-A/2007, DR n.º 124, 2ª Série, Suplemento de 29 de Junho

Aprova os preços de referência dos grupos homogéneos de medicamentos sujeitos ao sistema de preços de referência.

Os quais correspondem ao PVP do medicamento genérico de preço mais elevado que integra cada um dos respectivos grupos homogéneos.

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.

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