

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Lei n.º 62/2017 - Diário da República n.º 147/2017, Série I de 2017-08-01](#)

Assembleia da República

Regime da representação equilibrada entre mulheres e homens nos órgãos de administração e de fiscalização das entidades do setor público empresarial e das empresas cotadas em bolsa

[Decreto-Lei n.º 93/2017 - Diário da República n.º 147/2017, Série I de 2017-08-01](#)

Presidência e da Modernização Administrativa

Cria o serviço público de notificações eletrónicas associado à morada única digital
[Resumo em Linguagem Clara | Summary in plain english](#)

COMUNITÁRIA

[Regulamento \(UE\) 2017/1410 da Comissão, de 2 de agosto de 2017, que altera os anexos II e III do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos](#)

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE

[Decreto Regulamentar n.º 6/2017 - Diário da República n.º 146/2017, Série I de 2017-07-31](#)

Saúde

Regulamenta o acesso à gestação de substituição

[Despacho n.º 6668/2017 - Diário da República n.º 148/2017, Série II de 2017-08-02](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Estabelece disposições sobre o direito de acompanhamento de criança ou jovem, com idade inferior a 18 anos, em situação de intervenção cirúrgica, igualmente aplicável a pessoas maiores de idade com deficiência ou em situação de dependência, no momento da indução anestésica e durante o recobro cirúrgico

[Despacho n.º 6669/2017 - Diário da República n.º 148/2017, Série II de 2017-08-02](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Determina os Centros de Referência, reconhecidos oficialmente pelo Ministério da Saúde, para as áreas de fibrose quística, neurorradiologia de intervenção doença cerebrovascular, coagulopatias congénitas, implantes cocleares e ECMO - oxigenação por membrana extracorporal

[Portaria n.º 247/2017 - Diário da República n.º 150/2017, Série I de 2017-08-04](#)

Finanças e Saúde

Procede à primeira alteração à [Portaria n.º 159/2012](#), de 22 de maio, que fixa a estrutura nuclear da Direção-Geral da Saúde

[Portaria n.º 248/2017 - Diário da República n.º 150/2017, Série I de 2017-08-04](#)

Saúde

Estabelece o modelo de governação do Programa Nacional de Vacinação, bem como de outras estratégias vacinais para a proteção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais

INFARMED

[Medicamentos contendo valproato e ácido valpróico - Audiência Pública](#)

No âmbito da revisão de segurança dos medicamentos contendo valproato ou ácido valpróico, divulgada na [Circular Informativa 031/CD/550.20.001 de 17/03/2017](#), irá realizar-se a 26 de setembro a primeira audiência pública do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Esta audiência pública permitirá a todos os cidadãos da União Europeia partilhar as suas opiniões e experiências da utilização destes medicamentos durante a gravidez e em mulheres em idade fértil.

Os medicamentos contendo valproato ou ácido valpróico autorizados em Portugal, indicados para o tratamento da epilepsia e do transtorno bipolar, são: Ácido Valpróico Generis, Ácido Valpróico Ratiopharm, Ácido Valpróico Sandoz, Depakine, Depakine Chrono, Depakine Chronosphere, Diplexil, e Diplexil-R (também indicado na prevenção da enxaqueca).

A audiência iniciar-se-á às 13 horas do dia 26 de setembro e terá lugar nas instalações da EMA, em Londres. A participação poderá também, em casos justificáveis, ser realizada por teleconferência. A inscrição terá de ser efetuada até 25 de agosto, através do envio do [formulário de inscrição](#) para publichearings@ema.europa.eu.

Na [página da EMA](#) pode ser consultado o Guia para Participantes, bem como o resumo das questões de segurança que levam à realização desta sessão.

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos](#)

SPMS

[Procedimento 2016/79](#) - Ligaduras medicadas, de fixação e proteção

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on predictive biomarker-based assay development in the context of drug development and lifecycle](#), draft: consultation open

Human Medicines | Scientific guideline: [Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population - First version](#), draft: consultation open

Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on the development of guidance on the non-clinical evaluation of radiopharmaceuticals - First version](#), draft: consultation open

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) 3 - Product- or population-specific considerations IV: paediatric population](#), draft: consultation open

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guideline on good](#)

[pharmacovigilance practices \(GVP\) - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products \(Rev. 2\)](#), adopted (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Comments received from public consultation on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - GVP Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products \(EMA/873138/2011 Rev. 2\)](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Module VI Addendum I – Duplicate management of suspected adverse reaction reports](#), adopted (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidelines on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Introductory cover note, last updated with revision 2 of module VI on ICSRs finalised post-public consultation, its new addendum on duplicate management and the considerations chapter IV on the paediatric population for public consultation](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products \(Rev. 2\) - post public consultation with track changes](#), adopted

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Product- or population-specific considerations IV: paediatric population](#), draft: consultation open

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Module VI Addendum I – Duplicate management of suspected adverse reaction reports](#), adopted (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products \(Rev. 2\)](#), adopted (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft tadalafil film-coated tablets 2.5 mg, 5 mg, 10 mg and 20 mg product-specific bioequivalence guidance - Revision 1](#), draft: consultation open

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft prasugrel hydrochloride film-coated tablets 5 mg and 10 mg product-specific bioequivalence guidance - Revision 1](#), draft: consultation open

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft dimethyl fumarate gastro-resistant capsules 120 mg and 240 mg product-specific bioequivalence guidance](#), draft: consultation open

Human Medicines | Scientific guideline: [Addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections to address the clinical development of new agents to treat pulmonary disease due to Mycobacterium tuberculosis - Revision 1](#), adopted
