

25 a 29 de Janeiro de 2010

LEGISLAÇÃO

NACIONAL	<p>Decreto-Lei n.º 8/2010. D.R. n.º 19, Série I de 2010-01-28 Ministério da Saúde Cria um conjunto de unidades e equipas de cuidados continuados integrados de saúde mental, destinado às pessoas com doença mental grave de que resulte incapacidade psicossocial e que se encontrem em situação de dependência, independentemente da idade, adiante designadas como pessoas com incapacidade psicossocial.</p>
----------	---

REGULAMENTAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE	<p>Ministério da Saúde fixa critérios de acesso dos casais às técnicas de procriação medicamente assistida</p>
COMISSÃO EUROPEIA	<p>Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado, de 1 de Novembro de 2009, a 30 de Novembro de 2009[<i>Publicada ao abrigo do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho</i>] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:022:0002:0012:PT:PDF</p> <p>Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado, de 1 de Novembro de 2009, a 30 de Novembro de 2009[<i>Decisões ao abrigo do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho</i>] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:022:0013:0017:PT:PDF</p> <p>Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado, de 1 de Dezembro de 2009, a 31 de Dezembro de 2009[<i>Publicada ao abrigo do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho</i>] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:022:0018:0027:PT:PDF</p> <p>Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado, de 1 de Dezembro de 2009, a 31 de Dezembro de 2009</p>

25 a 29 de Janeiro de 2010

2009[*Decisões ao abrigo do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho*]

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:022:0028:0028:PT:PDF>

HMA

Information on applications referred in accordance with Article 30(2) of Directive 2001/83/EC (RCMs harmonizados) - [here](#)

Update - **Questions & Answers** - List for the Submission of Variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008 - [here](#)

Workplan 2010 on Paediatric Regulation- [here](#)

UPDATE - **Tracking table for information** on applications referred to the CMDh in accordance with Article 29(1) of Directive 2001/83/EC, as amended [here](#)

EMEA

Human Medicines (Medicines for children - Paediatric investigation plans (PIPs), waivers and modifications) [Template for PIP applications or request for waiver \(part A\)](#)

Human Medicines (Scientific guidelines) [Concept paper on the need for an addendum on the clinical investigation of medicinal products intended for treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis](#)

Human Medicines (Scientific guidelines) [Addendum to the Note for guidance on Evaluation of Medicinal Products Indicated for Treatment of Bacterial Infections to specifically address the Clinical Development of New Agents to Treat Disease due to Mycobacterium Tuberculosis](#)

Human Medicines (Scientific guidelines) [Guideline on the investigation of bioequivalence](#)

Human Medicines (Scientific guidelines) [Overview of comments on draft guideline on clinical evaluation of diagnostic agents](#)

Human Medicines (Scientific guidelines) [Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders](#)

25 a 29 de Janeiro de 2010

Veterinary Medicines - [Revised Procedure for the Submission of all types of Applications and Enquiries to the Agency relating to the Authorisation and Maintenance of Veterinary Medicinal Products](#)

[European Medicines Agency publishes eighth weekly pandemic pharmacovigilance report](#)

Human Medicines - [Electronic submission of applications for orphan designation](#)

Human Medicines - [Practical information for sponsors during the early phase of an orphan drug application](#)

Human Medicines - [Procedures for orphan medicinal product designation - General principles](#)

Human Medicines - [General information for sponsors of orphan medicinal products](#)

EFPIA

Press release - [EVM contributes to Council of Europe Hearing on "The Handling of the H1N1 Pandemic: more transparency needed?"](#)

The European Vaccine Manufacturers group welcomed the opportunity to address today's Council of Europe Health Committee hearing. EVM was pleased to provide information on industry's role in helping combat pandemic influenza, and sought to address many of the misunderstandings that exist regarding the pandemic planning process.

[EVM Speech to the Council of Europe hearing on 'The handling of pandemic preparedness: more transparency needed'](#)

EGA

[EGA calls for improved regulatory framework with vision 2015 to create a stronger European generic medicine industry and increased patient access to affordable healthcare.](#)