



4 a 8 de julho de 2016

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Retificação da Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro \(Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União\) \(JO C 173 de 13.5.2016\)](#)

COMUNITÁRIA

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 8636-A/2016 - Diário da República n.º 126/2016, 1º Suplemento, Série II de 2016-07-04](#)

Finanças e Saúde - Gabinetes do Ministro da Saúde e do Secretário de Estado Adjunto, do Tesouro e das Finanças

Nomeia os membros do conselho de administração do Serviço de Utilização Comum dos Hospitais (SUCH)

MINISTÉRIOS
DAS FINANÇAS E
DA SAÚDE

[Despacho n.º 8759/2016 - Diário da República n.º 129/2016, Série II de 2016-07-07](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Constitui a Comissão Nacional de Hemofilia, a funcionar junto da Direção-Geral da Saúde (DGS), define as competências e nomeia os elementos que a compõem

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 8813/2016 - Diário da República n.º 130/2016, Série II de 2016-07-08](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Delegação e subdelegação de competências na Diretora da Direção de Comprovação da Qualidade

INFARMED

[Despacho n.º 8814/2016 - Diário da República n.º 130/2016, Série II de 2016-07-](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Delegação e Subdelegação de competências na Diretora em Exercício do Gabinete Jurídico e de Contencioso

[Despacho n.º 8815/2016 - Diário da República n.º 130/2016, Série II de 2016-07-08](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Delegação e subdelegação de competências na Diretora em Exercício da Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde

[Despacho n.º 8816/2016 - Diário da República n.º 130/2016, Série II de 2016-07-08](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Delegação e subdelegação de competências na Diretora da Direção de Inspeção e Licenciamento

Caducidade das comparticipações ([maio de 2016](#)) - lista definitiva

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, publica-se a lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de maio de 2016, por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 27-06-16, no uso das suas competências.'

[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

[Study on the regulation of advanced therapies in selected jurisdictions](#)

This study concerns advanced therapies, which can be briefly defined as innovative medical products for human use based on genes, cells and tissues. The scope of the study includes the current regulatory framework in force for advanced therapies in four selected jurisdictions: United States (US), Canada, Japan, and South Korea.

COMISSÃO
EUROPEIA

Listas das entidades que se encontram em incumprimento nos termos dos n.ºs 5 e 6 do art.º 7.º do DL127/2012 de 21 de junho

[Lista das entidades da Administração Central \(reporte de maio/2016\)](#)

DGO

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders](#),

This document is the revised version of the 'Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders (CHMP/EWP/3020/03)'. It is intended to provide guidance for the evaluation of drugs in the treatment of lipid disorders and details the main regulatory requirements that are expected to be followed in the development of a lipid modifying medicinal product.

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension](#),

This document provides guidance on the design of clinical studies for the evaluation of antihypertensive drugs. It addresses the regulatory requirements for different indications of fixed dose combinations in the treatment of hypertension.

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on clinical evaluation of medicinal products used in weight management](#),

This document provides guidance for the clinical evaluation of new medicinal products used to promote weight loss in obese adult patients. An [addendum](#) to this guideline relates to clinical investigation of treatment of obesity in children.

Human Medicines | [Draft guideline on the clinical evaluation of direct acting antivirals for the treatment of chronic hepatitis](#)

This draft guideline replaces the CHMP's Guideline on the clinical evaluation of direct acting antiviral agents intended for treatment of chronic hepatitis C (EMA/CHMP/EWP/30039/2008). There have been considerable developments in the field of hepatitis C virus (HCV) therapy since the adoption of EMA/CHMP/EWP/30039/2008. Since 2013 direct acting antivirals (DAAs) have been approved for the treatment of chronic HCV infections within interferon-free combination regimens. Therefore this revision of the prior guidance concerns the development of DAA-only regimens.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Questions and answers on Article 29\(4\) referral procedures](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Questions and answers on Article 13 referral procedures](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Questions and answers on Article 30 referral procedures](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Questions and answers on Article 31 non-pharmacovigilance referrals](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38](#),

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials](#)