

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Lei n.º 99/2017 - Diário da República n.º 164/2017, Série I de 2017-08-25](#)

#### **Assembleia da República**

Procede à segunda alteração à [Lei n.º 12/2009](#), de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita e análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, e transpõe as Diretivas [2015/565/UE](#) e [2015/566/UE](#), da Comissão, de 8 de abril de 2015

[Decreto-Lei n.º 101/2017 - Diário da República n.º 162/2017, Série I de 2017-08-23](#)

#### **Saúde**

Altera a denominação do Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E., e procede à transferência de atribuições da Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P., relativas ao Centro de Medicina Física e de Reabilitação do Sul

## REGULAÇÃO

### INFARMED

**Dimensionamento** - informação orientadora relativa às apresentações essenciais para a submissão de pedidos de comparticipação, de modo a dar cumprimento ao respetivo resumo das características do medicamento ([tabela atualizada em 04-08-2017](#)).

#### **Envio de reações adversas para o Eudravigilance**

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) irá disponibilizar uma nova versão do Eudravigilance (EV) a 22 de novembro de 2017.

A partir desta data, e de acordo com a legislação em vigor, terá início o envio centralizado para o EV, o qual terá alterações na transmissão eletrónica de casos de reações adversas a medicamentos (RAM).

**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**

### SMPS

---

### [Plano Operacional de Compras 2017-2019](#)

A SPMS, EPE elaborou o Plano Operacional de Compras 2017-2019, com a finalidade de apresentar a estratégia e os objetivos para a atuação da SPMS, no que diz respeito às Compras Públicas na Saúde.

Focado na eficácia e eficiência dos processos de compras centralizadas, o Plano Operacional pretende, também, promover a compra agregada e a interação com os diferentes agentes do sistema de compras, junto das entidades do Serviço Nacional de Saúde.

---

### COMISSÃO EUROPEIA

[Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho](#) sobre o exercício da delegação conferida à Comissão nos termos do Regulamento (UE) n.º 609/2013 relativo aos **alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso**

---

### EMA

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline:** [List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes](#) (updated)

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Draft guideline on non-clinical documentation in applications for marketing authorisation/registration of well-established and traditional herbal medicinal products - Revision 1](#)

This guideline is intended to give advice for preparing and assessing applications for marketing authorisation of well-established herbal medicinal products and for the registration of traditional herbal medicinal products. It should be read in conjunction with the general requirements set out by Directive 2001/83/EC1, in particular its Annex I, and general methodological requirements published by the 29 EMA