



LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Resolução da Assembleia da República n.º 24/2017 - Diário da República n.º 34/2017, Série I de 2017-02-16](#)

Assembleia da República

Aprova o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 24 de janeiro de 2002

COMUNITÁRIA

[Regulamento \(UE\) 2017/237 da Comissão, de 10 de fevereiro de 2017, que altera o anexo III do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos](#)

[Regulamento \(UE\) 2017/238 da Comissão, de 10 de fevereiro de 2017, que altera o anexo VI do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos](#)

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE

[Despacho n.º 1542/2017 - Diário da República n.º 33/2017, Série II de 2017-02-15](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Define o conceito de «objetos de valor insignificante e relevantes para a prática do profissional de saúde», procedendo-se à sua fixação uniforme, no âmbito dos setores do medicamento e dos dispositivos médicos

[Despacho n.º 1543/2017 – Diário da República n.º 33/2017, Série II de 2017-02-15](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Nomeia a Dr.ª Ana Maria Broa Bonito de Figueiredo Valente e a Prof.ª Doutora Cristina Maria Moreira Campos Furtado Figueiredo, para a Comissão de Avaliação de Medicamentos

[Despacho n.º 1490/2017 - Diário da República n.º 32/2017, Série II de 2017-02-14](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Determina que a Direção-Geral da Saúde (DGS) deve proceder até 30 de abril de 2017, à avaliação da implementação do Plano Nacional de Saúde Mental (PNSM) 2007-2016, de forma a definir estratégia ou dar continuidade, até 31 de maio de 2017, para a atualização do PNSM para o período 2017-2020

INFARMED

[Circular Informativa N.º 008/CD/100.20.200](#) - Pharmaceuticals International Inc. - Decisão da Comissão Europeia

Na sequência de uma inspeção conjunta das agências do Reino Unido e EUA (MHRA e FDA) foram detetadas deficiências críticas e graves, concluindo-se que a Pharmaceuticals International Inc. não cumpria as Boas Práticas de Fabrico (BPF).

[Circular informativa N.º 016/CD/550.20.001 de 13/02/2017](#) - Inibidores SGLT2 - Recomendações para minimizar o risco de amputação

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a avaliação do risco de amputações associado ao uso dos medicamentos antidiabéticos orais inibidores do co-transportador de sódio e glucose 2 (SGLT2) e canagliflozina, dapagliflozina e empagliflozina.

[Circular Informativa n.º 015/CD/550.20.001 de 10/02/2017](#) - [Fluoroquinolonas e quinolonas - início da revisão de segurança](#)

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança dos antibióticos denominados quinolonas e fluoroquinolonas, utilizados pela via sistémica e inalatória, para avaliar a duração dos efeitos adversos graves, em particular os que afetam os músculos, as articulações e o sistema nervoso

[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

[CPA 2017/ 2](#) - Medicamentos do sistema nervoso cerebrospecial exceto anestésicos, relaxantes musculares, analgésicos, antipiréticos, antidepressivos e antipsi

- [Programa de Concurso](#)
- [Caderno de Encargos](#)
- [Esclarecimentos](#)

[CPA 2017/ 75](#) - Implantes cocleares

- [Programa de Concurso](#)

[Caderno de Encargos](#)

EMA

Human Medicines | [Questions and answers: Good manufacturing practice](#)

Human Medicines | [Register of deadlines to put a medicinal product on the market in](#)

[accordance with Article 33 of the Paediatric Regulation](#)

Human Medicines | [Early paediatric interaction meeting template](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on developing a guideline on quality requirements of medicinal products containing a device component for delivery or use of the medicinal product](#)

This concept paper addresses the need for development of a guideline on dossier requirements for 2 medical devices that are supplied along with medicinal products where a device is necessary for 3 administration or localisation (site-specific delivery) of the medicinal product

Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [Question and answer on the information contained within section 5.1 of the summary of product characteristics on pharmacodynamic properties for pharmaceutical products](#)

Human Medicines | **Scientific guideline:** [Concept paper on developing a guideline on quality requirements of medicinal products containing a device component for delivery or use of the medicinal product](#)

Veterinary Medicines | [Product-information templates](#)

Human Medicines | [Pharmacovigilance fees: questions and answers](#)

Human Medicines | [Medicines under evaluation](#) (updated)

Human Medicines | [Decision of the Executive Director on rules governing the secondment of national experts to the European Medicines Agency](#)

HMA

Templates Public Assessment Report | [PAR for refused marketing authorisation applications](#)

Assessment Report templates | [Overview](#) (Preliminary AR); [Quality](#) (Preliminary AR) e [Overview](#) (Draft AR)

[Guidance on the work sharing procedure for the assessment of Active Substance Master File \(ASMF\)](#)

The Active Substance Master File (ASMF) procedure allows valuable confidential intellectual property or 'know-how' of the manufacturer of the active substance (ASM) to be protected, whilst at the same time allowing the Applicant or Marketing Authorisation (MA) holder to take full responsibility for the medicinal product, including the quality of the active substance. Competent Authorities thus have access to the

complete information that is necessary for an evaluation of the suitability of the use of the active substance in the medicinal product

CMDh Recommendations | [Labelling for multi-language packages](#)

Advice from CMDh | [Extension of pilot for splitting of MRP/DCPs](#)

Sometimes the MAs of a MRP or DCP are sold to different MAHs for specific member states and the new MAHs are planning different development routes for these products. In these cases a splitting of a MRP/DCP into several smaller lines seems to be reasonable for preventing MAHs from unnecessary variation procedures for their products and for keeping the dossiers clear

EFPIA

[Cancer Screening in the EU: 2nd Report on the Implementation of the Council Recommendation](#)

The implementation report on the 2003 Council Recommendation on cancer screening, published today, reveals a steep rise in national screening programmes for breast, cervical and colorectal cancer.

HMA

[EFPIA Welcomes the European Parliament's green light to CETA](#)

The European Parliament has today given its consent to the EU-Canada Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA),

[CETA: A Step Forward to Benefit Patients and Innovation](#)

International trade is a key driver of growth, jobs and competitiveness for the research-based pharmaceutical sector in Europe.
