

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Lei n.º 58/2017 - Diário da República n.º 142/2017, Série I de 2017-07-25](#)

#### **Assembleia da República**

Quarta alteração à [Lei n.º 32/2006](#), de 26 de julho (Procriação medicamente assistida)

[Decreto-Lei n.º 86/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série I de 2017-07-27](#)

#### **Saúde**

Altera as normas e especificações do sistema de qualidade dos serviços de sangue, transpondo a Diretiva (UE) n.º [2016/1214](#)

## REGULAÇÃO

### MINISTÉRIO DA SAÚDE

[Despacho n.º 6428/2017 - Diário da República n.º 142/2017, Série II de 2017-07-25](#)

#### **Saúde - Gabinete do Ministro**

Designa para o cargo de diretor executivo do Agrupamento de Centros de Saúde de Lisboa Ocidental e Oeiras, pelo período de três anos, o licenciado Rafic Ali Nordin

[Despacho n.º 6429/2017 - Diário da República n.º 142/2017, Série II de 2017-07-25](#)

#### **Saúde - Gabinete do Ministro**

Determina que os programas de «Educação para a saúde, literacia e autocuidados» e de «Prevenção e gestão da doença crónica» são integrados num único programa, que passa a ser designado por programa de «Literacia em saúde e integração de cuidados»

[Despacho n.º 6430/2017 - Diário da República n.º 142/2017, Série II de 2017-07-25](#)

#### **Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde**

Determina a implementação, durante um período experimental de dois anos, do projeto-piloto «Literacia para a Segurança dos Cuidados de Saúde»

[Despacho n.º 6485/2017 - Diário da República n.º 143/2017, Série II de 2017-07-26](#)

#### **Saúde - Gabinete do Ministro**

Designa os membros da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), bem como os membros que constituem a respetiva comissão executiva, com efeitos a 1 de julho de 2017

### INFARMED

[Circular Informativa N.º 090/CD/100.20.200](#) | **Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd. - Decisão da Comissão Europeia**

Na sequência da deteção de resultados críticos nas inspeções efetuadas à Micro

---

Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd, em Chennai e Coimbatore (Índia) para verificação do cumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPC) e à necessidade de proteger a saúde pública na UE, vários Estados-Membros solicitaram que o CHMP avaliasse o seu impacto no perfil benefício-risco dos medicamentos que foram autorizados (ou que se encontrassem em avaliação) com ensaios efetuados nesses locais (entre junho de 2012 e junho de 2016)

[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](#)

---

ACSS [Circular Normativa n.º 15/2017](#) | Requisitos dos pedidos de alterações contratuais das entidades convencionadas

---

ERS [Parecer da ERS sobre a aquisição pela Luz Saúde das sociedades British Hospital](#)

---

DGS [Relatório do Programa Nacional para as Hepatites Virais 2016-2017](#)

---

SPMS [Procedimento 2017/25](#) - Material de incontinência, proteção cutânea e alívio de pressão  
[Procedimento 2017/ 9](#) - Derivados do plasma humano  
[Procedimento 2017/ 26](#) - Cateteres  
[Procedimento 2017/ 27](#) - Material de ostomia e eliminação - parte ii  
[Procedimento 2017/ 31](#) - Material de prevenção e deteção de HIV

---

DGO Publicadas as [listas das entidades que se encontram em incumprimento nos termos dos n.ºs 5 e 6 do art.º 7.º do DL 127/2012 de 21 de junho](#) (reporte de junho/2017)  
- Administração Central

---

COMISSÃO EUROPEIA [Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2017 a 30 de junho de 2017](#)[Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2017 a 30 de junho de 2017](#)(Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.o da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Directiva 2001/82/CE)

---

EMA **Human Medicines** | **Regulatory and procedural guideline:** [The linguistic review process of product information in the centralised procedure - Human](#) (updated)  
**Human Medicines** | **Regulatory and procedural guideline:** [Post-orphan medicinal product designation procedures: guidance for sponsors](#) (updated)  
**Human Medicines** | **Regulatory and procedural guideline:** [Dates of 2018 Scientific Advice Working Party meetings and deadlines for submission of scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and parallel consultation \(EMA / EUnetHTA\) requests](#)  
**Veterinary Medicines** | **Scientific guideline:** [Reflection paper on promotion of pharmacovigilance reporting](#), adopted (updated)  
**Human Medicines** | **Scientific guideline:** [Concept paper on the revision of the guideline](#)

---

---

[on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells - Superseeding document](#), draft: consultation open

**Veterinary Medicines | Scientific guideline:** [Draft reflection paper on use of aminoglycosides in animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health](#), draft: consultation open

**Veterinary Medicines | Scientific guideline:** [Draft reflection paper on off-label use of antimicrobials in veterinary medicine in the European Union](#), draft: consultation open

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products - Revision 1](#), adopted

**Veterinary Medicines | Scientific guideline:** [Questions and Answers on allogenic stem cell-based products for veterinary use: Specific questions on extraneous agents](#), adopted

**Human Medicines | Scientific guideline:** [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use topic E 2 B \(R3\): Questions and answers: Data elements for transmission of individual case safety reports - Step 5](#), adopted (updated)

**Human Medicines | Scientific guideline:** [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use guideline M7 \(R1\) on assessment and control of DNA reactive \(mutagenic\) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk - Step 5](#), adopted

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Guideline on Influenza vaccines – Quality module Revision 1](#), adopted

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Draft rilpivirine film-coated tablets 25 mg product-specific 4 bioequivalence guidance](#), draft: consultation open

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Draft dronedarone film-coated tablets 400 mg product-specific bioequivalence guidance - First version](#), draft: consultation open

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Draft dolutegravir film-coated tablets 10 mg, 25 mg and 50 mg product-specific bioequivalence guidance - First version](#), draft: consultation open

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Draft paracetamol oral use, immediate release formulations product-specific bioequivalence guidance - First version](#), draft: consultation open

---

HMA

**Human Medicines |** [Impact of EU-USA Mutual Recognition Agreement on marketing authorisation applications and relevant variations](#) (July 2017)

**Veterinary Medicines |** [Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products](#)

---