

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Resolução da Assembleia da República n.º 135/2017 - Diário da República n.º 123/2017, Série I de 2017-06-28](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo que promova medidas que garantam a disponibilidade, em farmácia, de medicamentos genéricos de forma a assegurar que os atuais e futuros pensionistas da indústria de lanifícios não tenham de suportar quaisquer custos com a sua aquisição

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 89/2017 - Diário da República n.º 123/2017, Série I de 2017-06-28](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Designa a vice-presidente do Conselho Nacional de Saúde

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE

[Despacho n.º 5657/2017 - Diário da República n.º 123/2017, Série II de 2017-06-28](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Clarifica o âmbito de aplicação e estabelece um procedimento célere e transparente relativo aos pedidos de autorização subjacentes ao disposto no artigo 9.º do DL n.º 5/2017, de 6 de janeiro

[Despacho n.º 5553/2017 - Diário da República n.º 121/2017, Série II de 2017-06-26](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Altera a composição da Comissão Nacional de Hemofilia, criada pelo Despacho n.º 8759/2016, de 7 de julho de 2016

INFARMED

[Nova infografia - Valproatos ou ácido valpróico na gravidez](#)

Os valproatos, ou ácido valpróico, são medicamentos que podem ser usados para a epilepsia, doença bipolar ou na prevenção de enxaquecas. Contudo em caso de gravidez estes medicamentos acarretam alguns riscos que importa conhecer.

[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

DGO	<p>Lei dos Compromissos e Pagamentos em Atraso 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 Lista das entidades da Administração Central (reporte de maio/2017)</p>
COMISSÃO EUROPEIA	<p>Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de maio de 2017 a 31 de maio 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]</p> <p>Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de maio de 2017 a 31 de maio de 2017(Decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE)</p>
FMI	<p>Portugal: Staff Concluding Statement of the 2017 Article IV Mission Portugal's near-term outlook has strengthened considerably, supported by a pick-up in investment and continued growth in exports, as the recovery in the euro area has gained momentum. Portugal has also made commendable progress in addressing near-term risks. The strong 2016 fiscal outturn has allowed Portugal to exit the Excessive Deficit Procedure, while the 2017 fiscal deficit target also appears well within reach. There has also been notable progress over the past year to stabilize the banking system, although addressing banks' large stock of non-performing loans and dealing with the substantial corporate debt overhang remain medium-term challenges. Progress on these fronts would facilitate more effective intermediation of financing to broad-based private investment, which is essential to support strong growth over the medium-term. Sustained strong growth, together with continued public debt reduction, would reduce vulnerabilities arising from high indebtedness, particularly when monetary accommodation is reduced</p>
EMA	<p>Human Medicines Report: List of products granted eligibility to PRIME (updated)</p> <p>Human Medicines List of medicinal products under additional monitoring (updated)</p> <p>Human Medicines Type-IB variations: questions and answers (updated)</p> <p>Human Medicines Type-IA variations: questions and answers (updated)</p> <p>Veterinary Medicines Scientific guideline: VICH GL55: Harmonization of criteria to waive target animal batch safety testing for live vaccines for veterinary use - First version, This guideline is limited to the criteria on data requirements for waiving target animal batch safety tests (TABST) of live veterinary vaccines.</p> <p>Veterinary Medicines Scientific guideline: VICH GL50: Harmonisation of criteria to waive target animal batch safety testing for inactivated vaccines for veterinary use - Revision 1 The objective of this guideline is to provide internationally harmonized recommendations for criteria on data requirements to waive target animal batch safety testing of inactivated veterinary vaccines in regions where it is required.</p>

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [EudraVigilance checklist and technical support plan for marketing authorisation holders and sponsors of clinical trials in the EEA](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Questions and Answers on allogenic stem cell-based products for veterinary use: specific questions on sterility](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on revision of the guideline on clinical development of vaccines](#)

The Guideline on clinical evaluation of vaccines (EMEA/CHMP/VWP/164653/2005) was developed during 2005-2006 and came into operation in 2007. It covers the design of clinical development programmes for new vaccines that are intended to provide pre- and post-exposure prophylaxis against infectious diseases. Some of the guidance provided is also relevant to the further development of licensed vaccines (i.e. generation of clinical data to support changes to the prescribing information in the post-authorisation period). Much of what this guideline says is still fully relevant to current vaccine clinical development but a revision is proposed to address issues that have come to light since it came into operation.
