

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Despacho n.º 6049/2017 - Diário da República n.º 130/2017, Série II de 2017-07-07 107644236](#)

Saúde - Gabinete do Ministro

Altera o Despacho n.º 898/2016, do Ministro da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 12, de 19 de janeiro (Cria o Grupo de Prevenção e Luta contra a Fraude no Serviço Nacional de Saúde)

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 96/2017 - Diário da República n.º 129/2017, Série I de 2017-07-06107631468](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Altera a Comissão de Candidatura Nacional para a instalação da Agência Europeia de Medicamentos

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 93/2017 - Diário da República n.º 126/2017, Série I de 2017-07-03](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Nomeia o presidente e uma vogal do conselho de administração do Hospital Distrital da Figueira da Foz, E. P. E.

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 94/2017 - Diário da República n.º 126/2017, Série I de 2017-07-03](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Nomeia os membros do conselho de administração dos SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

COMUNITÁRIA

[Regulamento \(UE\) 2017/1224 da Comissão, de 6 de julho de 2017, que altera o anexo V do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos \(1\)](#)

[Decisão \(UE\) 2017/1225 do Conselho, de 16 de junho de 2017, que revoga a Decisão 2010/288/UE sobre a existência de um défice excessivo em Portugal](#)

REGULAÇÃO

NACIONAL

[Despacho n.º 5864/2017 - Diário da República n.º 127/2017, Série II de 2017-07-04](#)
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Determina que as receitas médicas nas quais sejam prescritas exclusivamente vacinas contra a gripe, para a época gripal de 2017-2018, emitidas a partir de 1 de julho de 2017, são válidas até 31 de dezembro do corrente ano

EMA

Human Medicines | [Q&A: Extension applications](#) (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [Combined Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities \(VeDDRA\) list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products](#), adopted (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [Combined Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products](#), adopted (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [List of changes to combined Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities \(VeDDRA\) list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animal and humans to veterinary medicinal products for 2017](#), adopted (updated)

Human Medicines | [Guidance notes on the use of Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities \(VeDDRA\) terminology for reporting suspected adverse reactions in animals and humans](#) (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [Reflection paper on the requirements for selection and justification of starting materials for the manufacture of chemical active substances](#), adopted (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency guidance for applicants seeking scientific advice and protocol assistance](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Development of non-substantially manipulated cell-based advanced therapy medicinal products: flexibility introduced via the application of the risk-based approach](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance for parallel consultation](#)

Human Medicines | [Parallel consultation: briefing document template](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Dates of 2017 Scientific Advice Working Party meetings and deadlines for submission of scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and parallel consultation \(EMA / EUnetHTA\) requests](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Pre-submission checklist for type II variation applications](#)

Human Medicines | [Pre-notification check for type IA/IAIN variations](#) (updated)

Human Medicines | [Classification of changes: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [Guidance for applicants for the preparation of the precise scope section of the variation application form](#)

Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)

INFARMED

Sistema de Preços de Referência- 3º trimestre de 2017 Suspensão GH's Amlodipina+Valsartan

Atendendo a que os medicamentos genéricos contendo a substância ativa Amlodipina+Valsartan 5mg+80mg e 5mg+160mg, na forma farmacêutica comprimido revestido por película, não estão disponíveis no mercado, o Infarmed suspende os respectivos grupos homogéneos.

Assim, a comparticipação dos medicamentos de marca incluídos nestes grupos homogéneos deve voltar a incidir sobre o preço de venda ao público, deixando de existir preço de referência.

Esta suspensão decorre da [Deliberação nº35/CD/2017 de 6 de julho de 2017](#), e entra em vigor ao dia seguinte da data da [circular nº81/CD/100.20.200 de 06/07/2017](#).

[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

HMA

[Update - List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation](#)

[Update - List of active substances included in the work-sharing procedures](#)

[Update - Template for Active Substance Master File \(ASMF\) Assessment Report \(Applicant's Part\)](#)

[New - Template for Active Substance Master File \(ASMF\) Assessment Report \(Restricted Part\)](#)
