

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Portaria n.º 282/2017 - Diário da República n.º 185/2017, Série I de 2017-09-25](#)

#### Saúde

Procede à segunda alteração da [Portaria n.º 48/2016](#), de 22 de março, alterada pela [Portaria n.º 198/2016](#), de 20 de julho (Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiem de um regime excecional de comparticipação)

## REGULAÇÃO

### MINISTÉRIO DA SAÚDE

[Despacho n.º 8597/2017 - Diário da República n.º 189/2017, Série II de 2017-09-29](#)

#### Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Constitui um Grupo de Trabalho para a definição dos critérios a observar nos Programas de Reabilitação Cardíaca, assim como para a definição e acompanhamento dos projetos-piloto a desenvolver neste âmbito, em estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde

[Despacho n.º 8355/2017 - Diário da República n.º 185/2017, Série II de 2017-09-25](#)

#### Finanças e Saúde - Gabinetes dos Ministros das Finanças e da Saúde

Nomeia a Comissão de Acompanhamento de execução dos acordos assinados entre o Ministério das Finanças, o Ministério da Saúde, a Associação Nacional de Farmácias e a Associação de Farmácias de Portugal e determina que compete à Comissão a avaliação e monitorização da aplicação do disposto na Portaria n.º 262/2016, de 7 de outubro

[Despacho n.º 8379/2017 - Diário da República n.º 185/2017, Série II de 2017-09-25](#)

#### Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Determina que a implementação do sistema informático do VIH (SI.VIDA) deve encontrar-se concluída até 31 de dezembro de 2017, em todos os estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde que seguem pessoas que vivem com VIH

---

INFARMED

[Deliberação n.º 862/2017 - Diário da República n.º 186/2017, Série II de 2017-09-26](#)

**Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**  
Delegação e Subdelegação de Competências nos Membros do Conselho Diretivo do INFARMED

**[Validação e indeferimento de pedidos de alteração aos termos da AIM](#)**

Tendo decorrido um período suficientemente extenso desde a implementação do Regulamento das Alterações[1], e na sequência da análise das principais questões que condicionam a tramitação célere destes pedidos, importa otimizar o processamento dos pedidos de alteração, o que permitirá a alocação de recursos às alterações com maior impacto na qualidade e segurança dos medicamentos.

**[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](#)**

**[Medicamentos centralizados - Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, de medicamentos genéricos aprovados por procedimento centralizados](#)**

**Processos de revisão excecional de preço de medicamentos com decisão do Secretário de Estado da Saúde (SES) [2017 - Atualizado a 26/09/2017](#)**

---

SPMS

**CPA - [Lista de entrada em vigor \(25-09-2017\)](#)**

---

COMISSÃO EUROPEIA

**[Resumo das decisões da União Europeia](#) relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de julho de 2017 a 31 de agosto 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)**

**[Resumo das decisões da União Europeia](#) relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de julho de 2017 a 31 de agosto 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]**

---

EMA

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Labelling-exemption requests under Article 63 of Directive 2001/83/EC examined by the Quality Review of Documents group](#) (updated)**

**Human Medicines | [Important medical event terms list version 20.0 \(IME-List\)](#) (updated)**

**Human Medicines | [List of medicinal products under additional monitoring](#) (updated)**

---

---

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline:** [List of substances and products subject to worksharing for signal management](#) (updated)

**Human Medicines |** [Clinical investigation of medicinal products in the treatment of chronic heart failure](#) (updated)

**Human Medicines |** [Quality of medicines questions and answers: Part 2](#) (updated)

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline:** [External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use \(version 1.3\)](#)

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline:** [Questions and answers \(Q&As\) on the external guidance of Policy 0070 on clinical data publication \(CDP\)](#)

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline:** [EudraVigilance technical support plan for national competent authorities in the EEA](#) (updated)

---

EFPIA

**[Destination EMA; making the right choice for patients](#)**

As the decision on the future location for the European Medicines Agency (EMA) draws nearer, a [new study](#) from Charles River Associates highlights some very real risks to public health. Published today, the report examines the impact of relocation of the agency as it leaves London and makes its new home elsewhere in the European Union.

---