

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Decreto-Lei n.º 131/2017 - Diário da República n.º 195/2017, Série I de 2017-10-10](#)

#### Saúde

Alarga o elenco de cuidados de saúde dispensados do pagamento de taxas moderadoras no Serviço Nacional de Saúde

## REGULAÇÃO

### MINISTÉRIO DA SAÚDE

[Despacho n.º 9063/2017 - Diário da República n.º 198/2017, Série II de 2017-10-13](#)

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

Determina o alargamento do projeto-piloto, destinado a otimizar a doação de órgãos em dador falecido em paragem cardiocirculatória, aos Centros Hospitalares de Lisboa Norte e de Lisboa Central, e integra este tipo de colheita de órgãos no Centro Hospitalar de São João

[Despacho n.º 8977/2017 - Diário da República n.º 196/2017, Série II de 2017-10-11](#)

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

Constitui a Comissão Nacional de Trauma e designa os seus membros

[Despacho n.º 8978/2017 - Diário da República n.º 196/2017, Série II de 2017-10-11](#)

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

Estabelece disposições sobre a celebração de contratos públicos de aprovisionamento (CPA) com vista ao fornecimento de ligaduras de compressão e dispositivos de imobilização, no âmbito de concurso público (CP 2016/80) lançado pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.)

[Despacho n.º 8979/2017 - Diário da República n.º 196/2017, Série II de 2017-10-11](#)

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

Estabelece disposições sobre a celebração de contratos públicos de aprovisionamento (CPA) com vista ao fornecimento de corretivos de volemia e outras soluções estéreis, no

---

âmbito de concurso público (CP 2017/3) lançado pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.)

[Despacho n.º 8877/2017 - Diário da República n.º 194/2017, Série II de 2017-10-09](#)

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

Estabelece o modelo de governação relativo à implementação da política de cibersegurança da saúde

---

INFARMED

[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

**[Circular Informativa Conjunta ACSS/DGS/SPMS – Cuidados Respiratórios Domiciliários](#)**

Considerando a estratégia do Ministério da Saúde dedesmaterializar todos os circuitos de prescrição, a desmaterialização da prescrição de Cuidados Respiratórios Domiciliários (CRD) no aplicativo PEM CRD inicia-se a partir de outubro.

A desmaterialização da prescrição, dispensa e faturação de CRD implica alterações, passando a ser necessária a seleção de um prestador de CRD na aplicação, PEM CRD. A seleção de prestador é feita conjuntamente pelo médico e pelo utente, em contexto de consulta hospitalar ou em cuidados de saúde primários, de entre as opções disponíveis para escolha, através da indicação do código constante na prescrição/sms/guia de tratamento/email

---

ERS

**[Informação sobre o Regulamento da ERS n.º 1058/2016 \(Regulamento do regime jurídico a que devem obedecer as práticas de publicidade em saúde\)](#)**

O Conselho de Administração da ERS aprovou a emissão de uma informação sobre o teor do Regulamento n.º 1058/2016, publicado na 2.ª Série do Diário da República n.º 226, de 24 de novembro de 2016, que define os elementos de identificação dos intervenientes a favor de quem são efetuadas as práticas de publicidade em saúde, bem como os elementos que devem constar na mensagem ou informação publicitada, para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro.

Cumprir notar que as regras do sobredito Regulamento da ERS são obrigatórias para todos os intervenientes das práticas de publicidade em saúde, sendo o respetivo incumprimento sancionado nos termos do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro

---

COMISSÃO EUROPEIA

**Consultas Públicas - [Consulta pública sobre os certificados de proteção complementares \(CCP\) e as isenções de investigação para patentes](#)**

---

EMA

**Human Medicines | Scientific guideline:** Draft: [Reflection paper on the use of extrapolation in the development of medicines for paediatrics](#)

The main focus of the document is to provide a framework for extrapolation as a methodology to generate evidence for regulatory assessment in a target population.

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline:** [Guidelines on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Introductory cover note, last updated on 12 October](#)

---

[2017](#)

New legislation for pharmacovigilance applies in the European Union (EU) since July 2012, and to support its implementation, a set of guidelines for the conduct of pharmacovigilance in the EU has been developed which, as they have been adopted, replaced the previous set in Volume 9A of the Rules Governing Medicinal Products in the EU.

This new guidance on good pharmacovigilance practices (GVP) is organised into two types of chapters, namely Modules on pharmacovigilance processes and Product- or Population-Specific Considerations.

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Module VIII – Post-authorisation safety studies \(Rev. 3\)](#), adopted (updated)

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Guideline on good pharmacovigilance practices: Annex V – Abbreviations \(Rev. 1\)](#), adopted (updated)

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module XV – Safety communication \(Rev. 1\)](#), adopted (updated)

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Module IX Addendum I – Methodological aspects of signal detection from spontaneous reports of suspected adverse reactions](#), adopted

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Guideline on good pharmacovigilance practices: Annex I - Definitions \(Rev. 4\)](#), adopted (updated)

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Guideline on good pharmacovigilance practices: Annex II – Templates: Direct Healthcare Professional Communication \(DHPC\) \(Rev. 1\)](#), adopted (updated)

**Human Medicines | [Annex to the European Commission guideline on ‘Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’](#)** (updated)

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline:** [EudraVigilance XCOMP release - EudraVigilance web application \(EVWEB\) version 1.0](#) (updated)

**Human Medicines | [ICH guideline Q11 on development and manufacture of drug substances \(chemical entities and biotechnological / biological entities\) – questions and answers adopted](#)**

**Human Medicines | Scientific guideline:** [ICH guideline E18 on genomic sampling and management of genomic data - First version](#)

---

**Human Medicines | Scientific guideline:** [ICH E11\(R1\) guideline on clinical investigation of medicinal products in the pediatric population - Revision 1 \(addendum\)](#),

**Human Medicines | [ICH E18 Guideline on genomic sampling and management of genomic data](#)** (updated)

**Human Medicines | [ICH Q11 Development and manufacture of drug substances \(chemical entities and biotechnological/biological entities\)](#)** (updated)

**Human Medicines | [ICH E11\(R1\) step 5 guideline on clinical investigation of medicinal products in the pediatric population](#)** (updated)

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline:** [Q&A - European Medicines Agency guidance for companies requesting classification as minor uses minor species \(MUMS\) / limited markets](#), adopted (updated)

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Guidance on the classification of veterinary medicinal products indicated for minor use minor species \(MUMS\) / limited market - Revision 1](#), adopted

---

EFPIA

**[EBE and EFPIA call on the EU Commission and Member States to improve transparency on Hospital Exemptions for Advanced Therapies](#)**

“Therapies for the future – Exploring solutions for innovative treatments in Europe” will take place at the European Parliament on 11 October 2017. In advance of this significant discussion, – and in a [joint position](#) on Hospital Exemptions for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) released today – the European Biopharmaceutical Enterprises (EBE), and the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), call for greater transparency to boost patient safety and increase access to much needed therapies.

