



28 de outubro a 1 de novembro de 2013

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 13877-A/2013. D.R. n.º 210, Suplemento, Série II de 2013-10-30](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Designa, nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), Centros Especializados para Utilização Excecional de Medicamentos (CEUEM), por patologias ou grupo de patologias

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Deliberação N.º 187/CD/2013](#) - Deliberação e regulamento sobre autorizações excecionais (AE)

Ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., aprova o [Regulamento da Autorização Excecional \(AE\)](#) a medicamentos relativamente aos quais se encontre pendente um pedido de avaliação prévia, nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, na sua redação atual.

INFARMED

[Relatório - Operação de Inspeção](#)

Verificação do cumprimento das disposições regulamentares de prescrição e dispensa de medicamentos

[Deliberação n.º 1976/2013. D.R. n.º 209, Série II de 2013-10-29](#)

Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Subdelegação de competências nos membros do seu conselho diretivo para decidir sobre a inclusão, ou exclusão, de medicamentos genéricos nas listas de medicamentos participados e aprovar os preços de referência dos grupos homogéneos

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto](#) - pedido de registo de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos

[Guião Para A Reforma Do Estado](#)

GOVERNO

Processo de Inquérito n.º ERS 70/13 - O Conselho Diretivo da ERS deliberou, nos termos e para os efeitos do preceituado no art. 42.º al. b) do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, emitir uma instrução **ao Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE. relativa ao estabelecimento Maternidade Dr. Alfredo da Costa.**

Consultar [Deliberação](#)

ERS

Legislative Proposal - [COM/2012/0541 final](#) - Proposta de Regulamento Do Parlamento Europeu E Do Conselho relativa aos **dispositivos médicos para diagnóstico in vitro**

- [Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 22 de outubro de 2013](#), à proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

PARLAMENTO
EUROPEU

Legislative Proposal - [COM/2012/0542 final](#) - Proposta de Regulamento Do Parlamento Europeu E Do Conselho relativo aos **dispositivos médicos** e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 - Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 22 de outubro de 2013, à proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009

[Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 22 de outubro de 2013, à proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento \(CE\) n.º 178/2002 e o Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009](#)

[EC Report highlights the potential of Personalised Medicine](#)

Today, the Commission publishes [a report](#) that takes stock of the progress made in personalised medicine, and the opportunities and challenges it presents for healthcare systems.

The report focuses on: 1) the potential for, and issues with, the use of '-omics' technologies in personalised medicine, and the related EU research funding, 2) recent developments in EU legislation for placing medicinal products and devices on the market, and 3) factors affecting the uptake of personalised medicine in health care systems. The report concludes that personalised medicine has the potential to offer new treatment opportunities for the benefit of patients, including better targeted treatment, avoiding medical errors and reducing adverse reactions to medicines. It also recognises the challenges (e.g. in research) to its successful incorporation into healthcare systems.

COMISSÃO
EUROPEIA

[Responses to the public consultation on the guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another](#)

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

This guidance document addresses a number of questions which marketing authorisation holders (MAHs) may have on post-authorisation procedures. It provides an overview of the Agency's position on issues, which are typically addressed in discussions or meetings with MAHs in the post-authorisation phase.

EMA

Human Medicines | News and press releases: [Amendments to the pharmacovigilance legislation: new notification requirements for marketing-authorisation holders and changes to scope of European safety referrals](#)

Human Medicines | [List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports](#) (updated)

Human Medicines | [Introductory cover note to the list of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports](#) (updated)

Human Medicines | [Withdrawals and cessation of centrally and nationally authorised medicines: questions and answers](#)

Human Medicines | [Cover letter template for notification of "withdrawn products" by marketing authorisation holders](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft concept paper on need for revision of the guideline on medicinal products for the treatment of Alzheimer's disease and other dementias](#)

The proposed guideline will replace 'Guideline on medicinal products for the treatment of Alzheimer's disease and other dementias' (CPMP/EWP/553/95 Rev. 1)

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

Human Medicines | News and press releases: [Revision of paediatric investigation plan guideline: stakeholder comments sought by European Commission](#)

Human Medicines | Regulatory and Procedural Guideline: [Dossier requirements for centrally authorised products](#) (updated)

LISBOA

Av. Duarte Pacheco, 26
1070-110 Lisboa Portugal
lisboa@vda.pt

PORTO

Av. da Boavista, 3433 - 8º
4100-138 Porto Portugal
porto@vda.pt