



5 a 9 de novembro de 2012

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Decreto-Lei n.º 244/2012. D.R. n.º 217, Série I de 2012-11-09](#)

Ministério da Saúde

Procede à quinta alteração ao [Decreto-Lei n.º 233/2005](#), de 29 de dezembro, modificando o regime jurídico e os estatutos aplicáveis às unidades de saúde com a natureza de entidades públicas empresariais abrangidas pelo mesmo diploma

[Decreto-Lei n.º 245/2012. D.R. n.º 217, Série I de 2012-11-09](#)

Ministério da Saúde

Procede à quarta alteração ao [Decreto-Lei n.º 189/2008](#), de 24 de setembro, que estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, transpondo a Diretiva n.º [2011/84/UE](#), do Conselho, de 20 de setembro, que altera a Diretiva n.º [76/768/CEE](#), do Conselho, de 27 de julho, relativa a produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III aos progressos técnicos

[Decreto Legislativo Regional n.º 29/2012/M. D.R. n.º 216, Série I de 2012-11-08](#)

Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa

Adapta ao Sistema Regional de Saúde da Região Autónoma da Madeira a [Lei n.º 11/2012](#), de 8 de março, que estabelece as novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à sexta alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano, aprovado pelo [Decreto-Lei n.º 176/2006](#), de 30 de agosto, e à segunda alteração à [Lei n.º 14/2000](#), de 8 de agosto

[Decreto Legislativo Regional n.º 30/2012/M. D.R. n.º 216, Série I de 2012-11-08](#)

Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa

Procede à alteração do regime jurídico aplicável à constituição, organização e funcionamento da Rede de Cuidados Continuados Integrados da Região Autónoma da Madeira previsto no [Decreto Legislativo Regional n.º 9/2007/M](#), de 15 de março, adaptando à Região Autónoma da Madeira o regime jurídico previsto no [Decreto-Lei n.º 101/2006](#), de 6 de junho

NACIONAL

REGULAÇÃO

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

INFARMED

Commission Decision on setting up a Commission expert group on development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering (including call for applications)

COMISSÃO
EUROPEIA

> [Press announcement \(09.11.2012\)](#)

Questions & Answers - Importation of active substances for medicinal products for human use

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Template letter of intent for request of scientific advice or protocol assistance](#) (updated)

EMA

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part II: Module SII - Non-clinical part of the safety specification](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part IV: Plans for post-authorisation efficacy studies](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union \(EU\) part II: Module SVI - Additional EU requirements for the safety specification](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part II: Module SVII - Identified and potential risks](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part VII: Annexes](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union for generics](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part I: Product overview](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part V: Risk-minimisation measures](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part II: Module SVIII - Summary of the](#)

[safety concerns](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part II: Module SV - Post-authorisation experience](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part II: Module SIII - Clinical-trial exposure](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part III: Pharmacovigilance plan](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part VI: Summary of activities in the risk-management plan by product](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part II: Module SIV - Populations not studied in clinical trials](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union – in integrated format](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on format of the risk-management plan in the European Union part II: Module SI - Epidemiology of the indication\(s\) and target population](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [EMEA questions and answers on referrals](#) (updated)

Human Medicinal Products | Regulatory and procedural guideline: Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency certificates of medicinal products - instructions on how to fill in the application form](#), adopted (updated)

(1) This form is intended for requesting EMA certificates of medicinal products only. It can be used as of date of publication. Requests cannot be submitted on any other form.

- > [Application form for European Medicines Agency certificates of medicinal products](#) (updated)

Human Medicinal Products | [Information package for certificates of medicinal products issued by the European Medicines Agency](#) (updated)

Human Medicinal Products | [Notification on urgent procedure and fees for issuing certificates of medicinal products](#)

Veterinary Medicinal Products | Regulatory and procedural guideline: [Quality Review of Documents veterinary product-information annotated template \(English\) version 8 - clean](#) (updated) ([Quality Review of Documents veterinary product-information annotated template \(English\) version 8 - highlighted](#) (updated))

- > [Quality Review of Documents veterinary product-information template version 8](#) (updated)

Human Medicinal Products | [List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports: Introductory cover note](#) (updated)

- > [List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports](#) (updated)

[Circular Informativa N° 25 de 30/10/2012](#) - Mudança de referencial contabilístico das Entidades Públicas Empresariais (EPE).

ACSS

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

MADEIRA

Calçada de S. Lourenço, 3 - 2ºC
9000-061 Funchal Portugal
madeira@vda.pt