



29 de agosto a 2 de setembro de 2016

saude@vda.pt

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 10788/2016 - Diário da República n.º 168/2016, Série II de 2016-09-01](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Adapta a constituição e funcionamento da Comissão Coordenadora do Tratamento das Doenças Lisossomais de Sobrecarga (CCTDLS) ao novo enquadramento legal previsto na Portaria n.º 194/2014, de 30 de setembro, alterada pela Portaria n.º 195/2016, de 19 de julho, referente ao processo de identificação, aprovação e reconhecimento dos Centros de Referência Nacionais. Altera e republica o Despacho n.º 2545/2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 33, de 15 de fevereiro

[Despacho n.º 10726-A/2016 - Diário da República n.º 165/2016, 1º Suplemento, Série II de 2016-08-29](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Altera o Despacho n.º 199/2016, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 4, de 7 de janeiro, na redação dada pelo Despacho n.º 2978/2016, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 40, de 26 de fevereiro (Nomeia o Coordenador Nacional para a Reforma do Serviço Nacional de Saúde na área dos Cuidados de Saúde Hospitalares, bem como a Equipa de Apoio)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Circular Informativa nº 126/CD/100.20.200, de 01/09/2016 - Comunicação de Preços Notificados através do GAM

INFARMED

Com o objetivo de facilitar o processo de comunicação dos preços notificados, a aplicação de Gestão de Acessibilidade ao Medicamento (GAM) foi atualizada com um novo módulo, disponível a partir de 01/09/2016 - GAM - Módulo 10 – Regime de Preços Notificados.

Circular Normativa Conjunta nº 07/ACSS/INFARMED/SPMS - Prescrição de medicamentos abrangidos pela Portaria nº 48/2016, de 22 de março

Com a instituição da receita sem papel (RSP) é relevante assegurar, a todos os intervenientes, condições para a prescrição e dispensa dos medicamentos abrangidos pela Portaria nº 48/2016, de 22 de março.

Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei nº 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 nº 176/2006, de 30 de agosto, de medicamentos genéricos aprovados por procedimento centralizados

Human Medicines | Scientific guideline: Draft guideline on the assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of European Union herbal monographs for well-established and traditional herbal medicinal products

EMA

This guideline describes the legal background and recommendations for the assessment of data that are used to prepare European Union herbal monographs (formerly called Community herbal monographs) on herbal medicinal products and the European Union list of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products. The areas of herbal medicinal products with well-established medicinal use and traditional herbal medicinal products are addressed.

Human Medicines | Scientific guideline: Concept paper on the revision of the 'Guideline on non-clinical documentation for herbal medicinal products in applications for marketing authorisation (bibliographical and mixed applications) and in applications for simplified registration'

In 2006, the 'Guideline on non-clinical documentation for herbal medicinal products in applications for marketing authorisation (bibliographical and mixed applications) and in applications for simplified registration' was published. The purpose of the guideline was to harmonize the minimum requirements for non-clinical data for well-established herbal medicinal products in bibliographical applications for marketing authorisations and to provide guidance which non-clinical safety aspects should be addressed in the expert report for the simplified registration of traditional herbal medicinal products and which

additional non-clinical safety tests might be necessary to prove safety. The guideline has now been available for approximately 10 years and a considerable practical experience has been gathered during the use of this Guideline in national and European applications and for the preparation of more than 150 monographs.

Human Medicines | Report: [Highlights from the European Medicines Agency industry platform meeting held on 21 April 2016 on the operation of the centralised procedure for human medicinal products](#)

[List of safety concerns per approved Risk Management Plan \(RMP\) of active substances per product](#)

HMA

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