

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Lei n.º 52/2018 - Diário da República n.º 159/2018, Série I de 2018-08-20](#)

Assembleia da República

Estabelece o regime de prevenção e controlo da doença dos legionários e procede à quinta alteração ao [Decreto-Lei n.º 118/2013](#), de 20 de agosto

REGULAÇÃO

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

ACSS

[Deliberação n.º 943/2018 - Diário da República n.º 161/2018, Série II de 2018-08-22](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extinção da Unidade de Gestão do Centro de Conferência de Faturas; extinção da Unidade de Compras e Gestão de Contratos; criação da Unidade de Gestão de Contratos e Monitorização da Conta do Medicamento e Dispositivos Médicos

PARLAMENTO EUROPEU

[Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 5 de abril de 2017, referente à posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento \(CE\) n.º 178/2002 e o Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE \(10728/4/2016 — C8-0104/2017 — 2012/0266\(COD\)\)](#)

[Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 5 de abril de 2017, referente à posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão \(10729/4/2016 — C8-0105/2017 — 2012/0267\(COD\)\)](#)

EMA

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Dates of 2019 Scientific Advice Working Party meetings and deadlines for submission of scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and parallel consultation \(EMA / EUnetHTA\) requests](#)

Human Medicines | Report: [Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: Cultured human olfactory ensheathing cells and olfactory nerve fibroblasts](#)

Human Medicines | Report: [Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: Autologous CD34+ cells transduced with a lentiviral vector containing the FANCA gene](#)

Human and Veterinary Medicines | [Overview of OMS change request process](#)

This document is intended to provide both guidance and information for stakeholders who are supporting the implementation of the SPOR programme and for all stakeholders who are using OMS data services. The information here applies to both human and veterinary stakeholders; however, there may be different impacts experienced by industry stakeholders and regulatory bodies (mainly NCAs).

EFSA

[Third external evaluation of EFSA – progress made, recommendations for improvement](#)

EFSA has published the [third external evaluation](#) of its activities, covering the period from 2011 to 2016, assessing progress made in implementing previous recommendations and highlighting further areas for improvement. Based on the findings of the report, EFSA's Management Board will adopt a series of recommendations at their meeting in October.
