

LEGISLAÇÃO

NACIONAL	<p>Portaria n.º 302/2018 - Diário da República n.º 227/2018, Série I de 2018-11-26117114263</p> <p>Saúde</p> <p>Procede à primeira alteração da Portaria n.º 330/2016, de 20 de dezembro, que estabelece o regime excecional de comparticipação nos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com Esclerose Múltipla</p>
COMUNITÁRIA	<p>Regulamento (UE) 2018/1847 da Comissão, de 26 de novembro de 2018, que altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos</p>

REGULAÇÃO

MINISTÉRIOS DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E ENSINO SUPERIOR E SAÚDE	<p>Despacho n.º 11005/2018 - Diário da República n.º 227/2018, Série II de 2018-11-26</p> <p>Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e Saúde - Gabinetes do Ministro da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde</p> <p>Nomeia membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos o Prof. Doutor João Pedro Fidalgo Rocha</p>
INFARMED	<p>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</p>
SPMS	<p>Lista de entrada em Vigor de CPAs (atualizada a 29-11-2018)</p>
CONSELHO EUROPEU	<p>Green light for new rules on veterinary medicines and medicated feed</p> <p>The EU is introducing new and improved rules to step up the fight against antimicrobial resistance and improve the availability and safety of veterinary medicines and medicated feed. This will be of benefit to animal health and help boost the competitiveness of the EU veterinary pharmaceutical sector.</p>
COMISSÃO EUROPEIA	<p>Questions and answers (version 12) - Safety features for medicinal products for human use</p> <p>This documents sets out frequently-asked 'questions and answers' regarding the implementation of the rules on the safety features for medicinal products for human</p>

use.

These rules are enshrined in Articles 47a, 54(o) and 54a of Directive 2001/83/EC, and in Commission Delegated Regulation (EU) 2016/1612

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de janeiro de 2018 a 30 de setembro de 2018](#)
[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de outubro de 2018 a 31 de outubro de 2018](#)
[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

[Factsheet for Authorities in non-EU/EEA States on Medical Devices and in vitro Diagnostic Medical Devices](#)

[Factsheet for Manufacturers of in vitro Diagnostic Medical Devices](#)

[Factsheet for Authorised Representatives, Importers and Distributors of Medical Devices and in vitro Diagnostic Medical Devices](#)

[Factsheet for Manufacturers of Medical Devices](#)

[Implementation Model for in vitro Diagnostic Medical Devices Regulation - Step by Step Guide](#)

[Implementation Model for Medical Devices Regulation - Step by Step Guide](#)

[Factsheet for the Procurement Ecosystem of Medical Devices and in vitro Diagnostic Medical Devices](#)

[Transition Timelines from the Directives to the Regulations - Medical Devices and in vitro Diagnostic Medical Devices](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Paediatric addendum on the guidelines on clinical investigation of medicinal products for the treatment and prophylaxis of venous thromboembolic disease](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Reflection paper on the qualification of non-genotoxic impurities](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Paediatric investigation plans: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes](#)

EMA

Human Medicines | Medicine for use outside EU: [List of medicinal products under additional monitoring](#) (updated)

Human Medicines | Medicines under additional monitoring: [Annex XIV – retinoid containing medicinal products and related substances \(acitretin, alitretinoin, isotretinoin\)](#) (updated)

Human Medicines | Medicines under additional monitoring: [Annex I - List of cyproterone-acetate / ethinylestradiol-containing medicinal products in the European Union](#) (updated)

Human Medicines | Medicines under additional monitoring: [Annex I - List of cyproterone-acetate / ethinylestradiol-containing medicinal products in the European Union](#) (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use - Revision 1](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products - Revision 3](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor IX products - Revision 2](#)

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Guideline on implementation of risk assessment requirements to control elemental impurities in veterinary medicinal products - Revision 1](#)

[RMS Validation Checklist](#) for human medicinal products in DCP (November 2018)

HMA

[Requirements](#) on submissions (number and format) for New MA Applications within MRP, DCP or National procedures

[Requirements](#) on submissions (number and format) for Variations and Renewals within MRP and National procedures
