

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira n.º 37/2018/M - Diário da República n.º 236/2018, Série I de 2018-12-07](#)

Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa

Apresenta à Assembleia da República a proposta de lei que procede a alteração ao Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, aprovado pelo [Decreto-Lei n.º 11/93](#), de 15 de janeiro

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 163/2018 - Diário da República n.º 234/2018, Série I de 2018-12-05](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Designa o presidente e os vogais executivos com funções de diretor clínico e enfermeiro-diretor do conselho de administração do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil (IPO), E. P. E.

REGULAÇÃO

INFARMED

[Circular Informativa nº 165/2018 de 07/12/2018 - Revisão Anual de Preços \(RAP\) – 2019](#)

Na sequência da aprovação da Portaria¹ que procede à definição dos países de referência, a considerar em 2019, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatorio, que se anexa e para a correta execução da mesma, divulgam-se os seguintes procedimentos:
(...)

[Informações para cálculo de PVP de Medicamentos](#) (margens, factores e sites) 2019

[Instruções de preenchimento Formulário Não Genéricos](#) - Revisão Ambulatório e Hospitalar

Listagem de dispositivos médicos incluídos no regime de comparticipação previsto na Portaria n.º246/2015, de 14 de agosto - [Listagem de Câmaras Expansoras autorizadas \(atualizado a 2018-12-03\)](#)

Listagem de dispositivos médicos incluídos no regime de comparticipação previsto na Portaria n.º246/2015, de 14 de agosto - [Listagem de Dispositivos Médicos de apoio a doentes ostomizados \(atualizada a 2018-12-03\)](#)

Regime de Preços e Comparticipações dos [Dispositivos Médicos para Controlo da](#)

	<p>Diabetes (Última atualização em 03/12/2018)</p> <p>Listagem de dispositivos médicos incluídos no regime de comparticipação, previsto da Portaria n.º92-E/2017, de 3 de março - Dispositivos Médicos de Apoio a Doentes com Incontinência ou Retenção Urinária (Última atualização em 03/12/2018)</p> <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>
COMISSÃO EUROPEIA	<p>Inception impact assessment on fragrance allergens labelling published</p> <p>The document presents different options for labelling fragrance allergens. This includes product package labelling and online labelling.</p> <p>The document is a follow-up to the 2012 Scientific Committee on Consumer Safety Opinion (SCCS/1459/11). This opinion identified additional fragrance allergens about which the consumer should be informed. The deadline for comments on this document is on 2 January 2019.</p> <p>Brexit – guidance to stakeholders on impact in the field of cosmetic products</p> <p>Manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(a))</p>
COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU	<p>Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a«Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos»[COM(2018) 317 final — 2018/0161 (COD)]</p>
CAMD	<p>The CAMD network publishes FAQ documents covering the transitional provisions of the MDR and IVDR.</p> <p>These documents were developed by the CAMD Transition Subgroup (TSG) which was tasked with agreeing and providing greater clarity on the transition-related provisions in the new Regulations.</p>
MEDTECH EUROPE	<p>Draft standardisation request for IVDR/MDR</p> <p>Following the initial consultation earlier this year, the European Commission has revised the list of standards which will be considered for the first standardisation request.</p>
EMA	<p>Human Medicines Regulatory and procedural guideline: Quality review of documents (QRD) guidance on the use of approved pictograms on the packaging of veterinary medicinal products authorised via the centralised (CP), mutual recognition (MRP) and decentralised procedures (D... (updated)</p> <p>Human Medicines Regulatory and procedural guideline: Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products (updated)</p> <p>Human Medicines Summaries of scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products (updated)</p> <p>Human Medicines Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance registration frequently asked questions</p> <p>Human Medicines Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance registration frequently asked questions</p>

Human Medicines | [Clinical pharmacology and pharmacokinetics: questions and answers](#)
(updated)

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

[EFPIA opinion on the Health at a Glance: Europe 2018](#)

EFPIA

EFPIA welcomes the publication of the [Health at a Glance: Europe 2018 report](#), starting the next cycle of the State of Health in the EU process. EFPIA sees this process as a valuable contribution to analysing the performance of Member States' health systems from a health perspective, and we are looking forward to the next step of the cycle that will be the country profiles and updated companion report to be published in late 2019 as it will enable an in-depth discussion on European health systems.
