

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Resolução da Assembleia da República n.º 220/2018 - Diário da República n.º 146/2018, Série I de 2018-07-31](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a descativação e o reforço de verbas do orçamento da Entidade Reguladora da Saúde

[Resolução da Assembleia da República n.º 222/2018 - Diário da República n.º 146/2018, Série I de 2018-07-31](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a agilização dos processos de recrutamento de profissionais de saúde para o Serviço Nacional de Saúde

[Decreto-Lei n.º 60/2018 - Diário da República n.º 149/2018, Série I de 2018-08-03](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Procede à simplificação de procedimentos administrativos necessários à prossecução de atividades de investigação e desenvolvimento

[Resumo em Linguagem Clara | Summary in plain english](#)

[Decreto-Lei n.º 61/2018 - Diário da República n.º 149/2018, Série I de 2018-08-03](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Cria o regime jurídico dos centros académicos clínicos e dos projetos-piloto de hospitais universitários

[Resumo em Linguagem Clara | Summary in plain english](#)

REGULAÇÃO

GOVERNO

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 104/2018 - Diário da República n.º 148/2018, Série I de 2018-08-02](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Designa a vogal do conselho diretivo do Instituto de Proteção e Assistência na Doença, I. P.

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 105/2018 - Diário da República n.º 148/2018, Série I de 2018-08-02](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Designa a vogal executiva com funções de diretora clínica do conselho de administração do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E.

[Declaração de Retificação n.º 536-A/2018 - Diário da República n.º 147/2018, 1º Suplemento, Série II de 2018-08-01](#)

Finanças e Saúde - Gabinetes do Ministro das Finanças e da Secretária de Estado da Saúde

Retifica os anexos I, II e IV do Despacho n.º 7082/2018, publicado no dia 26 de julho, que define as zonas geográficas carenciadas, por estabelecimento de saúde e especialidade médica, para efeitos de atribuição dos incentivos à mobilidade de trabalhadores médicos

INFARMED

[Lojuxta \(lomitapida\) - Avaliação prévia hospitalar concluída \(Titular AIM: Aegerion Pharmaceuticals Limited\)](#)

O medicamento Lojuxta (lomitapida) foi objeto de indeferimento da avaliação prévia hospitalar, como adjuvante de uma dieta com baixo teor em gordura e outros medicamentos hipolipemiantes, com ou sem aferese das lipoproteínas de baixa densidade (LDL), em doentes adultos com hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo). A HFHo deve ser confirmada por teste genético, sempre que possível. É necessário excluir outras formas de hiperlipoproteinemia primária e causas secundárias de hipercolesterolemia (por exemplo, síndrome nefrótica e hipotireoidismo).

- [Relatório](#)

[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

TRIBUNAL DE CONTAS

[Relatório nº 15/2018 - 2ª Secção](#) | Auditoria orientada às dívidas ao Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P.

COMISSÃO EUROPEIA

[Targeted stakeholder consultation on the draft Guidelines on Good Clinical Practice for Advanced Therapy Medicinal Products](#)

The stakeholders involved in the clinical trials of advanced therapy medicinal products ("ATMPs"). Comments from small and medium-sized enterprises (SMEs), academia, hospitals and patient organisations are particularly welcome.

EMA

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Procedure for orphan-medicinal-product designation: Guidance for sponsors submitting an application via the current existing submission process until 19 Sept 2018](#)

Human and Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Draft VICH GL58 Stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products in climatic zones III and IV - First version](#), draft: consultation open

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [VICH GL56 on studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-](#)

[producing species: study design recommendations for residue studies in honey for establishing MRLs and withdrawal periods - First version](#), adopted

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Reflection paper on dose optimisation of established veterinary antibiotics in the context of SPC harmonisation](#), draft: consultation open

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Second draft guideline on the assessment of the risk to public health from antimicrobial resistance due to the use of an antimicrobial veterinary medicinal product in food-producing animals](#), draft: consultation open

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on data requirements for veterinary medicinal products for the prevention of transmission of vector-borne diseases in dogs and cats](#), draft: consultation open

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells](#), draft: consultation open

Human and Veterinary Medicines | [Outcome of public consultation on 'Questions and Answers on implementation of risk-based prevention of cross contamination in production' and 'Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities'](#)

Human and Veterinary Medicines | [Overview of comments received on 'Questions and answers on implementation of risk based prevention of cross contamination in production' and 'Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities'](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Vismodegib hard capsule 150 mg product-specific bioequivalence guidance](#), adopted

Human Medicines | Scientific guideline: [Cholic acid capsules 50 mg and 250 mg product-specific bioequivalence guidance](#), adopted

HMA

Veterinary Medicines | [National databases of authorised veterinary medicinal products](#) - updated July 2018
