

LEGISLAÇÃO

NACIONAL	<p>Resolução da Assembleia da República n.º 247/2018 - Diário da República n.º 153/2018, Série I de 2018-08-09</p> <p>Assembleia da República</p> <p>Recomenda ao Governo a construção célere do Hospital Central do Algarve para a melhoria dos cuidados de saúde públicos na região algarvia</p>
----------	---

REGULAÇÃO

SPMS	<p>CPAs - Lista de Entrada em Vigor em 09-08-2018</p>
INFARMED	<p>Circular Normativa Conjunta n.º 01/ACSS/INFARMED/SPMS - Implementação dos dispositivos de segurança nos medicamentos de uso humano nos hospitais do SNS</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>
ACSS	<p>Nota Informativa conjunta INFARMED, I.P., ACSS, I.P. e SPMS, E.P.E. de 27.07.2018 - Dispositivos de segurança - Implementação nos hospitais SNS</p> <p>O Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelece as regras para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano, e cuja verificação e desativação passa a ser obrigatória, a partir de 09 de fevereiro de 2019, para os medicamentos que sejam colocados no mercado após aquela data.</p> <p>A introdução da obrigatoriedade de verificação e desativação dos dispositivos de segurança nas embalagens de medicamentos vai trazer alterações significativas ao circuito do medicamento e obriga à adaptação prévia de todas as entidades a essa nova realidade, incluindo os hospitais do SNS.</p>
HMA	<p>CMDh Best Practice Guide on the use of the Electronic Common Technical Document (ECTD) in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures</p>

COMISSÃO EUROPEIA

[Consulta pública com vista à avaliação da legislação da UE relativa aos precursores de drogas](#)

Os precursores de drogas são substâncias químicas e são principalmente utilizados na produção legítima (legal) de uma vasta gama de produtos, tais como medicamentos, perfumes, plásticos, cosméticos, etc. No entanto, também podem ser utilizados indevidamente para o fabrico ilícito (ilegal) de drogas, tais como metanfetaminas, heroína ou cocaína.

COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU

[Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a «Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE»\[COM\(2018\) 51 final — 2018/0018 \(COD\)\]](#)

EMA

Human Medicines | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing-authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No. 726/2004: Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#)

Human Medicines | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No. 726/2004: Chapter 2: Electronic submission of information on medicinal products by marketing authorisation holders](#) (updated)

Human Medicines | **Report:** [European Medicines Agency's interaction with industry stakeholders - Annual report 2017](#)

Human Medicines | **Draft: Guideline** [on the use of minimal residual disease as a clinical endpoint in multiple myeloma studies](#)

The guideline aims to address the use of undetectable minimal residual disease (MRD) as an intermediate efficacy endpoint in controlled randomised clinical studies in patients with multiple myeloma (MM), adequately designed to demonstrate efficacy by relevant hard endpoints. MRD as an endpoint in this context would allow earlier approval of new drugs pending final confirmatory data.
