

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 136/2018 - Diário da República n.º 201/2018, Série I de 2018-10-18 116720674](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a aquisição de vacinas pela Administração Regional de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., no âmbito do Programa Nacional de Vacinação para 2019

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 135/2018 - Diário da República n.º 200/2018, Série I de 2018-10-17](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Designa a vogal executiva com funções de enfermeira diretora do conselho de administração do Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E.

[Decreto-Lei n.º 79/2018 - Diário da República n.º 198/2018, Série I de 2018-10-15](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Permite a disponibilização diretamente ao público dos dispositivos de autodiagnóstico das infeções por VIH, VHC e VHB

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

[Decreto-Lei n.º 80/2018 - Diário da República n.º 198/2018, Série I de 2018-10-15](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Estabelece os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE

[Despacho n.º 9731/2018 - Diário da República n.º 200/2018, Série II de 2018-10-17](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Determina o alargamento do projeto-piloto destinado a otimizar a doação de órgãos em dador em paragem cardiocirculatória refratária ao Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E., e integra-o na atividade dos Centros Hospitalares de Lisboa Norte, E. P. E., e Lisboa Central, E. P. E.

INFARMED

[Lista de entidades autorizadas](#) a fabricar medicamentos de uso humano, medicamentos experimentais, substâncias ativas e Laboratórios autorizados a efetuarem o controlo de

qualidade de medicamentos

[Circular Informativa N.º 143/CD/100.20.200, de 11/10/2018](#) - Sistema de Preços de Referência - Aditamento (4.º trimestre de 2018)

No âmbito do Sistema de Preços de Referência, a lista dos Grupos Homogêneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 4.º trimestre de 2018 foi atualizada - [Deliberação N.º 74/CD/2018](#).

[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

CEIC Documento CEIC sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) no contexto da Investigação Clínica

Foi publicado, a 17 de outubro, no separador Documentos Orientadores o Documento CEIC sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) no contexto da Investigação Clínica aprovado em reunião Plenária de 8/10/2018. - [Documento CEIC sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados \(RGPD\) no contexto da Investigação Clínica](#).

DGS Circular Normativa Nº 06 referente à disponibilização de Documentos de habilitação dos fornecedores do Ministério da Saúde e Serviço Nacional de Saúde, Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde e Ministério da Saúde no site da SPMS, EPE

CONSELHO EUROPEU [Relocation of European Medicines Agency and European Banking Authority: agreement on the legal text](#)

Agreement between the Council's presidency and the European Parliament on the text of the regulations to relocate EMA and EBA in the context of Brexit

COMISSÃO EUROPEIA [Short overview of the state-of-play of joint assessments of Notified Bodies](#) in the medical device sector at the date of 16 October 2018.

Consulta Pública: [Evaluation of the legislation on medicines for children and rare diseases](#) (medicines for special populations)

Consultation period: 12.10.2018 - 04.01.2019

Summary: This joint evaluation covers the legislation on medicines for special purposes, in particular medicines for children and medicines to treat rare diseases. The evaluation will assess to which extent the EU legislation is efficient and effective and considers whether it is fit for purpose in the light of developments in the area of pharmaceuticals. It will look in particular in the impact of the incentives introduced for research, development and marketing, for these specific medicines.

EFPIA [EFPIA statement on the implementation of the SPC manufacturing waiver](#)

Cutting edge, innovative treatments and the generic medicines both play a critical role in advancing patient care and ensuring the long-term sustainability of our healthcare systems.
