

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Portaria n.º 277-A/2018 - Diário da República n.º 193/2018, 1º Suplemento, Série I de 2018-10-08](#)

#### Saúde

Determina a comparticipação dos medicamentos utilizados na indicação terapêutica da doença de Parkinson

## REGULAÇÃO

### DGS

[Despacho nº 009/2018 da Diretora-Geral da Saúde](#) em que são nomeados os seus representantes no procedimento para a aquisição de zanamivir ev pelos hospitais do Sistema de Saúde

### ERS

#### [Informação sobre Taxas Moderadoras](#)

A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tem rececionado pedidos de utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS), no pressuposto de ser a ERS a entidade competente, quer para a decisão de pedidos de isenção do pagamento de taxas moderadoras por insuficiência económica, quer para a resolução de dificuldades em questões relacionadas com a reavaliação anual desta isenção e critérios para dela beneficiar.

No exercício das suas competências de prestação de informação, orientação e apoio aos utentes dos serviços de saúde, e com vista a contribuir para que estas questões sejam diretamente suscitadas junto das entidades competentes, e de acordo com os procedimentos e prazos vigentes, vem a ERS reiterar alguns esclarecimentos, os quais não dispensam, contudo, a leitura atenta da legislação aplicável.

### INFARMED

#### [Orientações CNFT - Recomendações sobre Antibioterapia](#)

[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](#)

### MEDICINES FOR EUROPE

#### [Risk that European Council will “neuter” SPC manufacturing waiver and give foreign \(non-EU\) manufacturers strong advantage over EU-based manufacturers](#)

SPC manufacturing waiver, proposed by the European Commission, in jeopardy as vested interests continue to hamper progress on achieving a workable draft legislation.

A comprehensive SPC manufacturing waiver would allow EU-based generics and biosimilars manufacturers to compete with those based elsewhere. Only with the inclusion of particularly a Day-1 launch provision, as well as the removal of anticompetitive requirements and immediate applicability to existing SPCs, will European

---

patients will have increased access to affordable medicines

---

EMA

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

---

HMA

[Update - Q&As on Pharmacovigilance Legislation](#)

---