

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto-Lei n.º 95/2018 - Diário da República n.º 226/2018, Série I de 2018-11-23](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Procede à transferência da gestão do Centro de Reabilitação do Norte - Dr. Ferreira Alves para o Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, E. P. E.

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 152/2018 - Diário da República n.º 226/2018, Série I de 2018-11-23](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a aquisição de vacinas pela Administração Regional de Saúde do Centro, I. P., no âmbito do Programa Nacional de Vacinação para 2019

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 153/2018 - Diário da República n.º 226/2018, Série I de 2018-11-23](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a aquisição de vacinas pela Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., no âmbito do Programa Nacional de Vacinação para 2019

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DAS FINANÇAS E DA SAÚDE

[Portaria n.º 635/2018 - Diário da República n.º 226/2018, Série II de 2018-11-23](#)

Finanças e Saúde - Gabinetes do Secretário de Estado do Orçamento e da Secretária de Estado da Saúde

Autoriza a SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde a assumir um encargo plurianual até ao montante de 236.160,00 EUR, a que acresce IVA à taxa legal em vigor, referente à aquisição de serviços de «testing/quality assurance» para a componente aplicacional e de serviços do projeto «Exames Sem Papel» da área da gestão do medicamento e dispositivos médicos

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 - Atualizado a 19-11-2018](#)

[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](#)

Report: [Health at a Glance: Europe 2018](#)

State of Health in the EU cycle

Press Release: [Situação da saúde na UE mais proteção e prevenção para uma vida mais longa e mais saudável](#)

Situação da saúde na UE mais proteção e prevenção para uma vida mais longa e mais saudável

O relatório conjunto [Health at a Glance: Europe](#) 2018 da Comissão Europeia e da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos ([OCDE](#)), hoje publicado, revela que o aumento constante da esperança de vida abrandou e que persistem grandes disparidades nos países e entre eles, deixando para trás as pessoas com baixos níveis de escolaridade. O presente relatório baseia-se em análises comparativas do estado de saúde dos cidadãos da UE e do desempenho dos sistemas de saúde nos 28 Estados-Membros, em 5 países candidatos e em 3 países da [EFTA](#).

[Factsheet - State of health in the EU. Pooling expertise, strengthening knowledge](#)

[New step in the Comprehensive Economic and Trade Agreement \(CETA\) between EU and Canada](#)

EFPIA

[EFPIA companies and public partners join up to improve health data eco-system in Europe](#)

Today, in Europe, we are challenged to generate insights and evidence from real world clinical data at scale, to support patients, clinicians, payers, regulators, governments, and the pharmaceutical industry in understanding wellbeing, disease, treatments, outcomes and new therapeutics and devices. Unfortunately, such data is difficult to use at scale, in a myriad of languages, systems and structures, with challenging policy restrictions and technology considerations.

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: [Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use'](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Reflection paper on regulatory requirements for the development of medicinal products for chronic non-infectious liver diseases \(PBC, PSC, NASH\)](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Questions and answers on sodium laurilsulfate used as an excipient in medicinal products for human use](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Information for the package leaflet regarding aspartame and phenylalanine used as excipients in medicinal products for human use](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft information for the package leaflet regarding proline used as an excipient in medicinal products for human use](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft information for the package leaflet regarding polysorbates used as excipients in medicinal products for human use](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft information for the package leaflet regarding lactose used as an excipient in medicinal products for human use](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft information for the package leaflet regarding dextrans used as excipients in medicinal products for human use](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft information for the package leaflet regarding proline used as an excipient in medicinal products for human use](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft information for the package leaflet](#)

[regarding polysorbates used as excipients in medicinal products for human use](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft information for the package leaflet regarding lactose used as an excipient in medicinal products for human use](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft information for the package leaflet regarding dextrans used as excipients in medicinal products for human use](#)

Human Medicines | News and press releases: [Disabling and potentially permanent side effects lead to suspension or restrictions of quinolone and fluoroquinolone antibiotics](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on the non-clinical requirements for radiopharmaceuticals - First version](#)

This new [guideline](#) is intended to provide guidance on the required non-clinical data to support clinical development and approval of radiopharmaceuticals. The document is intended to complement currently available [guidelines](#) (such as [ICH M3\(R2\)](#), [ICH S6\(R1\)](#), [ICH S9](#) or the EMA [guideline](#) on "strategies to identify and mitigate risks for first-in-human [clinical trials](#) with [investigational medicinal products](#)" and includes the different intended uses of radiopharmaceuticals including radiodiagnostics as well as radiotherapeutics.

Human Medicines | Report: [List of products granted eligibility to PRIME](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Dossier requirements for submission of marketing authorisation and maximum residue limit \(MRL\) applications to the European Medicines Agency and to members of the Committee for Medicinal Products for Veterinary use \(CVMP...](#) (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [Reflection paper on off-label use of antimicrobials in veterinary medicine in the European Union - First version](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft reflection paper on antimicrobial resistance in the environment: considerations for current and future risk assessment of veterinary medicinal products](#)
