



LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Portaria n.º 391/2019 - Diário da República n.º 209/2019, Série I de 2019-10-30](#)

Saúde

Aprova os princípios e a caracterização das Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Tecnologias de Saúde

[Portaria n.º 390/2019 - Diário da República n.º 208/2019, Série I de 2019-10-29](#)

Saúde

Procede à quarta alteração à [Portaria n.º 224/2015](#), de 27 de julho (estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes).

COMUNITÁRIA

[Decisão \(UE\) 2019/1810 do Conselho Europeu tomada com o acordo do Reino Unido, de 29 de outubro de 2019 que prorroga o prazo previsto no artigo 50.o, n.º 3, do TUE](#)

Resumo das decisões da União Europeia relativas às [autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de setembro de 2019 a 30 de setembro de 2019](#) [Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Resumo das decisões da União Europeia relativas às [autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de setembro de 2019 a 30 de setembro de 2019](#) [Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.o da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Directiva 2001/82/CE]

REGULAÇÃO

INFARMED

[Infarmed Newsletter N.º 158](#)

[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.

SPMS

[Lista de Entrada em Vigor dos novos CPA \(30-10-2019\)](#)

EMA

[Medicinal Products for Human Use | EMA Regulatory Science to 2025 - Human stakeholders](#), European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 18/11/2019 to 19/11/2019

[Medicinal Products for Veterinary Use | EMA Regulatory Science to 2025 - Veterinary stakeholders](#), European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 05/12/2019 to 06/12/2019

[Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Regulatory update - EMA encourages companies to submit type I variations for 2019 by end of November 2019](#)

[Medicinal Products for Human Use | Overview of comments received on 'Draft guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified-release dosage forms'](#)

[Medicinal Products for Human Use | Outcome of public consultation on 'Draft guideline on the](#)

[pharmacokinetic and clinical evaluation of modified-release dosage forms'](#)

Medicinal Products for Human Use | [Biosimilars in the EU - Information guide for healthcare professionals](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\): Work Plan 2019](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Agenda - PRAC draft agenda of meeting 28-31 October 2019](#)

Medicinal Products for Human Use | [The role of members representing patients' and healthcare professionals' organisations on EMA scientific committees](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [PRAC recommendations on signals for update of the product information adopted at the PRAC meeting of 30 September-3 October 2019](#)

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [PRAC recommendations on signals adopted at the 30 September-3 October 2019 PRAC meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Risk management plan \(RMP\): questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Pre-authorisation guidance](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Notifying a change of marketing status](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Grouping of variations: questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Post-authorisation safety studies \(PASS\)](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Type-IA variations: questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Type-II variations: questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Periodic safety update reports \(PSURs\)](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Extensions of marketing authorisations: questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Worksharing: questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Step 1 - Risk identified response template](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Step 2 Nitrosamine detected response template](#)

HMA

[CMDh](#)

[CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products \(incl. MRP/DCP\) in relation to the Art. 5\(3\) Referral on Nitrosamines](#)
