



REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DAS FINANÇAS E SAÚDE E PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 170/2019 - Diário da República n.º 188/2019, Série I de 2019-10-01](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., a efetuar despesa e proceder à repartição dos encargos decorrentes do Programa Nacional de Controlo da Diabetes

[Despacho n.º 8625/2019 - Diário da República n.º 187/2019, Série II de 2019-09-30](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Subdelegação de competências do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde no Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, com efeitos desde 14 de junho de 2019.

[Nova edição do Boletim de Farmacovigilância, Volume 23, n.º 8, agosto de 2019](#)

[Infarmed Newsletter N.º 155](#)

[Circular Informativa Nº. 145/CD/100.20.200 de 27/09/2019](#) - Avaliação da **presença de nitrosamina em medicamentos**

INFARMED

O Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), como medida de precaução, está a solicitar que os titulares de autorizações de introdução no mercado (TAIM) de medicamentos contendo substâncias ativas sintetizadas quimicamente efetuem uma revisão aos seus medicamentos no sentido de verificarem a possível presença de nitrosaminas e testarem todos os medicamentos com potencial risco

[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

Medicinal Products for Human Use | [CAT monthly report of application procedures, guidelines and related documents on advanced therapies: September 2019](#)

Medicinal Products for Human Use | [Minutes - PDCO minutes of the 23-26 April 2019 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | [Procedure for orphan medicinal product designation: Guidance for sponsors submitting an application via IRIS secure online portal](#) (updated)

EMA

Medicinal Products for Human Use | [Clinical Trial Regulation](#) (updated)

News and press releases: [EMA Management Board: highlights of October 2019 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | [Four-week limit for use of high-strength estradiol creams](#)

Medicinal Products for Human Use | [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 30 September-3 October 2019](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Procedure for orphan medicinal product designation: Guidance for sponsors submitting an application via IRIS secure online portal](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Minutes of the CHMP meeting 24-27 June 2019](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Classifications as minor-use-minor-species and limited-market](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Minutes of the COMP meeting 18-20 June 2019](#)

Medicinal Products for Human Use | [How to ensure that novel analytic methods are fit for decision-making](#)

Medicinal Products for Human Use | [List of signals discussed at PRAC since September 2012](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [PRAC recommendations on signals adopted at the 2-5 September 2019 PRAC meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | [New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 2-5 September 2019 PRAC meeting](#)

CMDh
['Blue-box' requirements](#)

[PSUR WS AR for ceftobiprole medocaril sodium;](#)

[Art. 46 PAR for Cilodex 3 mg/ml / 1 mg/ml ear drops \(ciprofloxacin / dexamethasone\) and Polio Sabin \(trivalent oral poliovirus vaccine\);](#)

[Timetables 2020 for requests to CMDh for a recommendation on classification of an unforeseen variation - Article 5;](#)

[Overview of timetables 2020;](#)

[CMDh Q&As on the implementation of the outcome of the Art. 31 referral on angiotensin-II-receptor antagonists \(sartans\) containing a tetrazole group;](#)

[CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation \(EC\) 1234/2008;](#)

[Monitoring of medicines originating from Japan;](#)

[Cover letter template for renewals;](#)

[Template - RMS End of Renewal Procedure](#)

HMA