

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Portaria n.º 392/2019 - Diário da República n.º 212/2019, Série I de 2019-11-05](#)

Saúde

Estabelece os requisitos mínimos relativos ao **licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas e, bem assim, dos respetivos postos de colheitas**

COMUNITÁRIA

[Regulamento \(UE\) 2019/1857 da Comissão de 6 de novembro de 2019 que altera o anexo VI do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos **produtos cosméticos** \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

[Regulamento \(UE\) 2019/1858 da Comissão de 6 de novembro de 2019 que altera o anexo V do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos **produtos cosméticos** \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

[Estatutos da Infraestrutura Europeia de Investigação para Tecnologias de Imagiologia em Ciências Biológicas e Biomédicas — Consórcio para a Infraestrutura Europeia de Investigação Euro-Biolmaging \(Euro-Biolmaging ERIC\)2019/C 377/01 Estatutos do Euro-Bioimaging ERIC](#)

REGULAÇÃO

INFARMED

[Circular Informativa N.º 169/CD/550.20.001](#) Data: 04/11/2019 - **Produtos sem finalidade médica com enquadramento regulamentar como dispositivos**

[Nova edição do Boletim de Farmacovigilância \(Volume 23, nº 9, setembro de 2019\)](#)

[Infarmed Newsletter N.º 159](#)

[Deliberação N.º 93/CD/20019](#) - **Regulamento de gestão da disponibilidade do medicamento**

[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

[Boletim Compras Públicas na Saúde - Especial](#)

CNECV	Parecer N.º 106/CNECV/2019 sobre medidas adicionais relativas ao uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro
EMA	Medicinal Products for Human Use Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: November 2019
	Medicinal Products for Human Use Minutes of CHMP written procedure 19-22 August 2019
	Medicinal Products for Human Use CHMP meeting dates 2019, 2020 and 2021 (updated)
	Medicinal Products for Human Use COMP agenda of the 05-07 November 2019 meeting (updated)
	Medicinal Products for Human Use Pre-authorisation guidance (updated)
	Medicinal Products for Human Use Agenda - Workshop on the role of registries in the monitoring of cancer therapies based on genetic and molecular features (updated)
EMA	Medicinal Products for Human Use ISO/ICH E2B(R3) Individual case safety reporting in the EU: Hands-on training course using the EudraVigilance system , Lyon, France, from 02/12/2019 to 04/12/2019
	Medicinal Products for Human Use EudraVigilance release notes v.1.22 (updated)
	Medicinal Products for Human Use European Medicines Agency (EMA) Healthcare Professionals' Working Party (HCPWP) meeting , European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 24/09/2019 to 24/09/2019 (updated)
EMA	Medicinal Products for Human Use European Medicines Agency (EMA) Joint Patients' and Consumers' (PCWP) and Healthcare Professionals' (HCPWP) meeting , European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 25/09/2019 to 25/09/2019 (updated)
	CMDh 'Blue-box' requirements
COMISSÃO EUROPEIA	Draft Questions and Answers Document (Version 2.2) (Eudralex Volume 10 - Clinical trials guidelines - Set of documents applicable to clinical trials under Regulation EU No 536/2014)