

## LEGISLAÇÃO

## JOUE

## COMUNITÁRIA

[Decisão de Execução \(UE\) 2019/769 da Comissão, de 14 de maio de 2019](#), que altera a Decisão de Execução 2012/715/UE que estabelece uma **lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução** correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

[Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 15 de março de 2018](#), sobre a **proposta de regulamento** do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.o 726/2004 no que respeita à **localização da sede da Agência Europeia de Medicamentos** (COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))

## REGULAÇÃO

[Portaria n.º 347/2019 - Diário da República n.º 95/2019, Série II de 2019-05-17](#)

**Finanças e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Orçamento e Adjunto e da Saúde**

Autoriza a Serviços Partilhados do Ministério da Saúde a assumir um encargo plurianual até ao montante de 3.821.138,21 EUR, a que acresce IVA à taxa legal em vigor, referente à aquisição de serviços de operação

[Portaria n.º 348/2019 - Diário da República n.º 95/2019, Série II de 2019-05-17](#)

**Finanças e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Orçamento e Adjunto e da Saúde**

MINISTÉRIOS  
DAS  
FINANÇAS E DA SAÚDE

Autoriza o Hospital Espírito Santo de Évora a assumir um encargo até ao montante de 828.636,00 EUR, a que acresce IVA à taxa legal em vigor, referente à aquisição de Dispositivos Médicos - Fios Guias e acessórios para Angioplastia

[Portaria n.º 349/2019 - Diário da República n.º 95/2019, Série II de 2019-05-17](#)

**Finanças e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Orçamento e Adjunto e da Saúde**

Autoriza o Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central a assumir um encargo plurianual até ao montante de 940.866,00 EUR, a que acresce IVA à taxa legal em vigor, referente à aquisição de Consumíveis para a Realização de Hemodiálise e Técnicas Afins (com Colocação de Equipamentos)

[Portaria n.º 340/2019 - Diário da República n.º 93/2019, Série II de 2019-05-15](#)

---

**Finanças e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Orçamento e Adjunto e da Saúde**

Autoriza o Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E., a assumir um encargo até ao montante de 954.450,00 (euro), a que acresce IVA à taxa legal em vigor, referente à aquisição de Dispositivos Médicos - Técnicas Adjuvantes de Avaliação de Placa, à consignação

[Portaria n.º 333/2019 - Diário da República n.º 91/2019, Série II de 2019-05-13](#)

**Finanças e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Orçamento e Adjunto e da Saúde**

Autoriza o Hospital do Espírito Santo de Évora a assumir um encargo plurianual até ao montante de 477.636,99 EUR, a que acresce IVA à taxa legal em vigor, referente à aquisição de Reagentes para a área de Hematologia/Hemóstase, com colocação de equipamentos e consumíveis

[Declaração de Retificação n.º 425/2019 - Diário da República n.º 91/2019, Série II de 2019-05-13](#)

**Saúde - Secretaria-Geral**

Anulação da Portaria n.º 297/2019, publicada incorretamente no Diário da República, 2.ª série, n.º 85, de 3 de maio de 2019

---

**[Lista de grupos homogéneos e preços de referência atualizada:](#)**

- [Circular Informativa N.º 87/CD/100.20.200, de 16/05/2019](#)
- [Deliberação N.º 43/CD/2019](#)

INFARMED

**[Circular Informativa N.º 084/CD/100.20.200](#)** - Implementação das obrigações legais no que respeita aos **dispositivos de segurança**

**[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

---

**News and press releases:** [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 13-16 May 2019](#)

**Other:** [PRAC statistics: May 2019](#)

**[Procurement](#)** (updated)

EMA

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

**Medicinal products for Human Use** | [Clinical pharmacology and pharmacokinetics: questions and answers](#) (updated)

**Minutes:** [Minutes of the COMP meeting 19-21 February 2019](#)

**Medicinal products for Human Use** | Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: May 2019](#)

---

**Agenda:** [Agenda - PRAC draft agenda of meeting 13-16 May 2019](#)

**Medicinal products for Human Use** | Regulatory and procedural guideline: [Rules of procedure for the Patients and Consumers Working Party \(PCWP\) and the Healthcare Professionals Working Party \(HCPWP\)](#) (updated)

**Other:** [Mandate, objectives and composition of the Patients and Consumers Working Party \(PCWP\)](#) (updated)

**Other:** [Mandate, objectives and composition of the Healthcare Professionals Working Party \(HCPWP\)](#) (updated)

**Medicinal products for Human Use** | [Article 57 product data](#) (updated)

**Template or form:** [Form for submission of comments on scientific guidelines](#) (updated)

**Medicinal products for Human Use** | Scientific guideline: [ICH: E 8 \(R1\): General considerations for clinical studies - Step 2b](#)

[Medical devices](#) Update: In early June 2019 EMA will publish a draft [guideline](#) on quality requirements for regulatory submissions for medicines that include a medical device (drug-device combinations). The guidance will cover devices which are integral, co-packaged or supplied separately. The public consultation is expected to last three months. The [guideline](#) clarifies expectations laid down in Directive 2001/83/EC and addresses the new obligations in Regulation (EU) 2017/745, in particular the requirements under Article 117 (see above). EMA intends to finalise the [guideline](#) before the regulation fully applies on 26 May 2020.

---

EFSA

**Medicamentos veterinários:** [Veterinary drug residues: compliance remains high](#)  
**Medicamentos veterinários:** [Monitoring data on the presence of residues of veterinary medicines and contaminants in animals and animal-derived food show high rates of compliance with recommended safety levels....](#)

---

HMA

CMDh  
[Cover letter template for renewals](#) (Update)  
Template: Cover letter for [new applications submitted through MRP/DCP](#) (Update)  
[List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation](#) (Update)

---

ERS

[Tratamento de dados em saúde: prazos de conservação](#)

---