

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 405-A/2019 - Diário da República n.º 244/2019, 1º Suplemento, Série I de 2019-12-19](#)

Saúde

NACIONAL

Procede à definição dos países de referência, a considerar em 2020, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambatório, bem como mantém, para o mesmo ano, um critério excecional a aplicar no regime de revisão de preços

[Retificação do Regulamento \(UE\) 2019/1966 da Comissão, de 27 de novembro de 2019, que altera e retifica os anexos II, III e V do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos **produtos cosméticos**](#)

COMUNITÁRIA

REGULAÇÃO

[Infarmed Newsletter N.º 165](#)

[Newsletter n.º 15 do Projeto BERC-Luso](#)

[Aprovada lista dos grupos homogéneos e dos preços de referência unitários - 1.º trimestre de 2020](#)

INFARMED

- [Circular Informativa N.º 195/CD/100.20.200, Data: 12/12/2019](#) e
- [Deliberação N.º 108/CD/2019.](#)

[Laboratório do Infarmed analisa **produtos cosméticos para crianças**](#)

[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](#)

[Alerta de supervisão n.º 1/2019 - RGPD](#)

ERS

Considerando que a ERS tomou conhecimento de erros quanto à interpretação do Regulamento Geral da Proteção de Dados (RGPD), designadamente, quanto ao fundamento da licitude do tratamento de dados pessoais necessários à prestação de cuidados de saúde, e com o objetivo de acautelar os direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, a prestação de cuidados de saúde com qualidade, os demais direitos dos utentes e a garantia da legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores entidades financiadoras e utentes, emite-se o presente Alerta de Supervisão, que tem como visados todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica.

Medicinal Products for Veterinary Use | [Q&A: Transfer](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Q&A: 21-39](#) (updated)

[EMA tracking tool: relocation to Amsterdam - Main milestones](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Nitrosamines EMEA-H-A5\(3\)-1490 - Questions and answers on 'Information on nitrosamines for marketing authorisation holders'](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Availability of medicines](#) (updated)

[Brexit: the United Kingdom's withdrawal from the European Union](#) (updated)

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

Medicinal Products for Veterinary Use | [Minutes of the CVMP meeting of 5-7 November 2019](#)

EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | [Minutes of the CVMP meeting of 8-10 October 2019](#)

[EMA Management Board: highlights of December 2019 meeting](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Q&A: Post-authorisation measures \(recommendations, conditions and specific obligations\)](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Q&A: Renewals](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Q&A: Worksharing of variations](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Q&A: Grouping of variations](#) (updated)

[Medicinal Products for Veterinary Use | Q&A: Extension applications](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Q&A: Type II variations](#) (updated)

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

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

Medicinal Products for Human Use | [Minutes of the COMP meeting 16-18 July 2019](#)

Medicinal Products for Human Use | [Minutes of the PRAC meeting 8-11 July 2019](#)

[List of products granted eligibility to PRIME](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 9-12 December 2019](#)

Medicinal Products for Human Use | [Pilot programme for international cooperation in GMP inspection of manufacturers of sterile medicinal products for human use - Terms of reference for participating authorities](#)

Medicinal Products for Human Use | [Pilot programme for international cooperation in GMP inspection of manufacturers of sterile medicinal products for human use - Terms of reference for participating authorities](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [4-year overview of pharmacovigilance activities in the EU shows robust and effective medicines safety system](#)

Medicinal Products for Human Use | [Report on pharmacovigilance tasks from EU Member States and the European Medicines Agency \(EMA\) 2015-2018](#)

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

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

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

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

Medicinal Products for Human Use | [Renewal and annual re-assessment of marketing authorisation](#) (updated)

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

[Report from the meeting held on 9-11 December 2019](#)

[Questions and answers on “Information on nitrosamines for marketing authorisation holders”](#)

HMA

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

[NEW - PSUR WS AR for **Gaviscon Advance** \(sodium alginate, potassium hydrogen carbonate\) and ciclopirox olamine \(all formulations except shampoo\);](#)

[UPDATE - Questions and Answers on **Pharmacovigilance Legislation**](#)

[Documents - **85th meeting of the Pharmaceutical Committee** \(17 December 2019\)](#)

[**Pharmaceutical Committee working method and priorities**](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[Summary record - **84th meeting of the Pharmaceutical Committee** \(7 November 2019\)](#)

[The SCHEER Guidelines on the **benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices** were published in the Scientific Journal "Regulatory Toxicology and Pharmacology"](#)

[Report on pharmacovigilance related activities - Pharmacovigilance tasks from EU Member States and the European Medicines Agency - 2015-2018](#)