

## REGULAÇÃO

### MINISTÉRIO DA SAÚDE

[Portaria n.º 385/2017 - Diário da República n.º 214/2017, Série II de 2017-11-07](#)

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

Autoriza o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E. P. E., a assumir um encargo até ao montante de 331.270,10 EUR (trezentos e trinta e um mil, duzentos e setenta euros e dez cêntimos), a que acresce IVA à taxa legal em vigor, referente à aquisição de serviços de higiene e limpeza com colocação de consumíveis

### INFARMED

[Avaliação prévia à aquisição de medicamento para uso humano em meio hospitalar -](#)

#### **Zykadia (DCI - Ceritinib) – Titular AIM Novartis Europharm, Ltd.**

O medicamento Zykadia (DCI - Ceritinib) obteve autorização para ser utilizado em meio hospitalar na seguinte indicação:

Zykadia em monoterapia é indicado para o tratamento de doentes adultos com cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado, positivo para a cinase do linfoma anaplásico (ALK), previamente tratados com crizotinib.

- [Relatório de Avaliação Prévia](#)

#### **[Concluída primeira fase do processo de reconhecimento de inspeções entre a UE e os EUA](#)**

A primeira fase do acordo de reconhecimento mútuo das inspeções entre a União Europeia e os Estados Unidos noticiada pelo Infarmed em março é já foi concluída, tendo sido validadas as inspeções de autoridades reguladoras do medicamento de oito países europeus, de acordo com informação divulgada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

[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 CPA a 03-11-2017](#)

EFPIA

[EFPIA survey underlines the importance of action on medicines to prevent patients being put at risk as a result of Brexit](#)

Today, EFPIA published results of a survey underlining the sheer scale and importance of the medicines issues that must be addressed as part of the Brexit discussions in order to protect public health.

In this context, 45% of EFPIA members expect trade delays if the UK and Europe fell back to WTO rules. To prevent these delays, critical for patients to access their medicines, the EU and UK should agree a comprehensive agreement that ensures maximum alignment between EU and UK pharmaceutical laws.

EMA

[Patient registries](#)

Patient registries are organised systems that use observational methods to collect uniform data on a population defined by a particular disease, condition, or exposure, and that is followed over time. Patient registries can play an important role in monitoring the safety of medicines. The European Medicines Agency (EMA) has set up an initiative to make better use of existing registries and facilitate the establishment of high-quality new registries if none provide an adequate source of post-authorisation data for regulatory decision-making.

---