

Temas

Legislação Portuguesa [P.1](#)
Legislação União Europeia [P.11](#)
Legislação Internacional [P.18](#)

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Despacho n.º 5657/2017 – Diário da República n.º 123/2017, Série II de 2017-06-28 - Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Clarifica o âmbito de aplicação e estabelece um procedimento célere e transparente relativo aos pedidos de autorização subjacentes ao disposto no artigo 9.º do DL n.º 5/2017, de 6 de janeiro

Despacho n.º 5864/2017 – Diário da República n.º 127/2017, Série II de 2017-07-04 - Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Determina que as receitas médicas nas quais sejam prescritas exclusivamente vacinas contra a gripe, para a época gripal de 2017-2018, emitidas a partir de 1 de julho de 2017, são válidas até 31 de dezembro do corrente ano

Resolução do Conselho de Ministros n.º 96/2017 – Diário da República n.º 129/2017, Série I de 2017-07-06107631468 - PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS - Altera a Comissão de Candidatura Nacional para a instalação da Agência Europeia de Medicamentos

Despacho n.º 6289/2017 – Diário da República n.º 137/2017, Série II de 2017-07-18 - Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Altera o n.º 4 do Despacho n.º 5657/2017, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 123, de 28 de junho (clarifica o âmbito de aplicação e estabelece um procedimento célere e transparente relativo aos pedidos de autorização

subjacentes ao disposto no artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro)

Portaria n.º 206/2017 - Diário da República n.º 130/2017, Série I de 2017-07-07 – Saúde – Cria um procedimento excecional de colocação numa área profissional de especialização para os médicos internos do ano comum que se candidataram ao procedimento aberto nos termos do Aviso n.º 9609/2014, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 162, de 25 de agosto, e que, por falta de vaga aquando do processo de escolhas, não foram admitidos à formação especializada

Portaria n.º 207/2017 - Diário da República n.º 132/2017, Série I de 2017-07-11 – Saúde – Aprova os Regulamentos e as Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde, procede à regulamentação do Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC), que passa a integrar o Sistema Integrado de Gestão do Acesso (SIGA SNS), e define os preços e as condições em que se pode efetuar a remuneração da produção adicional

Lei n.º 53/2017 - Diário da República n.º 135/2017, Série I de 2017-07-14 - Assembleia da República – Cria e regula o Registo Oncológico Nacional

Portaria n.º 212/2017 - Diário da República n.º 138/2017, Série I de 2017-07-19 – Finanças e Saúde – Regula os critérios e as condições para a atribuição de incentivos institucionais às unidades de saúde familiar (USF) modelos

A e B e às unidades de cuidados saúde personalizados (UCSP) e de incentivos financeiros aos profissionais que integram as USF modelo B

Portaria n.º 213/2017 - Diário da República n.º 138/2017, Série I de 2017-07-19 – Saúde – Aprova o Regulamento do Processo Eleitoral dos Membros Representantes dos Beneficiários Titulares da ADSE, I. P., no Conselho Geral e de Supervisão da ADSE, I. P.

Aviso n.º 99/2017 - Diário da República n.º 139/2017, Série I de 2017-07-20 - Negócios Estrangeiros – Torna público que a República Portuguesa depositou o seu instrumento de ratificação do Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina Relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 24 de janeiro de 2002

Lei n.º 58/2017 - Diário da República n.º 142/2017, Série I de 2017-07-25 – Assembleia da República – Quarta alteração à **Lei n.º 32/2006**, de 26 de julho (Procriação medicamente assistida)

Decreto-Lei n.º 86/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série I de 2017-07-27 - Saúde – Altera as normas e especificações do sistema de qualidade dos serviços de sangue, transpondo a Diretiva (UE) n.º 2016/1214

Decreto Regulamentar n.º 6/2017 - Diário da República n.º 146/2017, Série I de 2017-07-31 – Saúde – Regulamenta o acesso à gestação de substituição

Resolução da Assembleia da República n.º 175/2017 - Diário da República n.º 148/2017, Série I de 2017-08-02 – Assembleia da República – Recomenda ao Governo medidas para melhorar a qualidade dos cuidados de saúde materna e assegurar os direitos das mulheres na gravidez e no parto

Portaria n.º 247/2017 - Diário da República n.º 150/2017, Série I de 2017-08-04 - Finanças e Saúde - Procede à primeira alteração à **Portaria n.º 159/2012**, de 22 de maio, que fixa a estrutura nuclear da Direção-Geral da Saúde

Portaria n.º 248/2017 - Diário da República n.º 150/2017, Série I de 2017-08-04 - Saúde - Estabelece o modelo de governação do Programa Nacional de Vacinação, bem como de outras estratégias vacinais para a proteção da

saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais

▶ SPMS

Anúncio de procedimento n.º 5376/2017 - Diário da República n.º 121/2017, Série II de 2017-06-26 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/31 - Acordo Quadro para fornecimento de Material de Prevenção e Detecção de HIV às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1135/2017 - Diário da República n.º 141/2017, Série II de 2017-07-24 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/27 - Acordo quadro para fornecimento de Material de Ostomia e Eliminação - Parte II às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

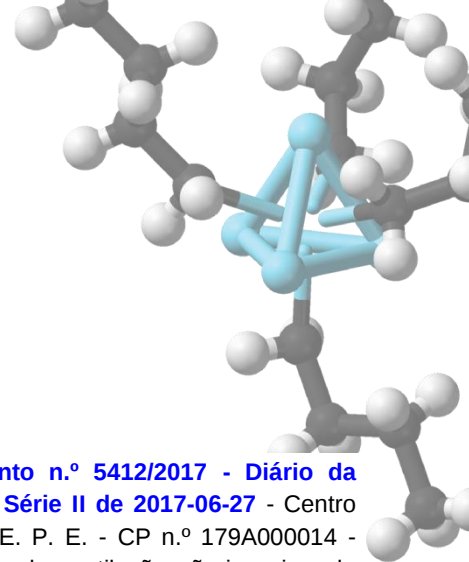
Anúncio de procedimento n.º 6412/2017 - Diário da República n.º 142/2017, Série II de 2017-07-25 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/51 - Acordo Quadro para fornecimento de Medicamentos usados nas afeções cutâneas, às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1166/2017 - Diário da República n.º 143/2017, Série II de 2017-07-26 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/87 - Acordo quadro para fornecimento de Sistemas de Válvulas Aórticas Percutâneas às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1171/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série II de 2017-07-27 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/25 - Acordo Quadro para fornecimento de material de incontinência, proteção cutânea e alívio de pressão às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1184/2017 - Diário da República n.º 146/2017, Série II de 2017-07-31 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/9 - acordo quadro para fornecimento de derivados do plasma humano às instituições e serviços do serviço nacional de saúde

Anúncio de procedimento n.º 6629/2017 - Diário da República n.º 147/2017, Série II de 2017-08-01 - SPMS -



Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/212 - Acordo quadro para fornecimento de Dispositivos para Neonatologia e Pediatria às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1196/2017 - Diário da República n.º 147/2017, Série II de 2017-08-01 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/34 - Acordo quadro para fornecimento de Stents Coronários às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

Concursos

Anúncio de procedimento n.º 5353/2017 - Diário da República n.º 121/2017, Série II de 2017-06-26 - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E. - CP200137 - Aquisição de Sistemas Percutâneos de Tratamento da Regurgitação Mitral

Anúncio de procedimento n.º 5373/2017 - Diário da República n.º 121/2017, Série II de 2017-06-26 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 177A000010 - Aquisição de dois aceleradores lineares para o Serviço de Radioterapia - MCDT's do CHLN, EPE

Anúncio de procedimento n.º 5374/2017 - Diário da República n.º 121/2017, Série II de 2017-06-26 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 177A000012 - Aquisição de um ecocardiógrafo para a Unidade de Cardiologia - MCDT's - Unidade de Técnicas de Cardiologia

Anúncio de procedimento n.º 5381/2017 - Diário da República n.º 121/2017, Série II de 2017-06-26 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 177A000011 - Aquisição de tomografia computacional de planeamento para o Serviço de Radioterapia - MCDT's do CHLN, EPE

Anúncio de procedimento n.º 5395/2017 - Diário da República n.º 122/2017, Série II de 2017-06-27 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Aquisição Dispositivos Médicos para Ortopedia - Próteses Anca

Anúncio de procedimento n.º 5411/2017 - Diário da República n.º 122/2017, Série II de 2017-06-27 - Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E. P. E. - Aquisição de mesa telecomandada digital directo, para realização de exames de radiologia e recurso a Fluoroscopia

Anúncio de procedimento n.º 5412/2017 - Diário da República n.º 122/2017, Série II de 2017-06-27 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 179A000014 - Locação de equipamentos de ventilação não-invasiva, de ventiladores de transporte portáteis e de humificadores, para o CHLN, EPE

Anúncio de procedimento n.º 5425/2017 - Diário da República n.º 122/2017, Série II de 2017-06-27 - Centro Hospitalar do Oeste - Concurso Público n.º 12001817 - Aquisição Material Penso

Aviso de prorrogação de prazo n.º 954/2017 - Diário da República n.º 122/2017, Série II de 2017-06-27 - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E. - CP800047 - Aquisição de 6 Ventiladores de Anestesia para o CHLO

Aviso de prorrogação de prazo n.º 956/2017 - Diário da República n.º 122/2017, Série II de 2017-06-27 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Prestação de Serviços de Fornecimento de alimentação a Doentes e Pessoal do CHLC, EPE, para o período de setembro a dezembro de 2017

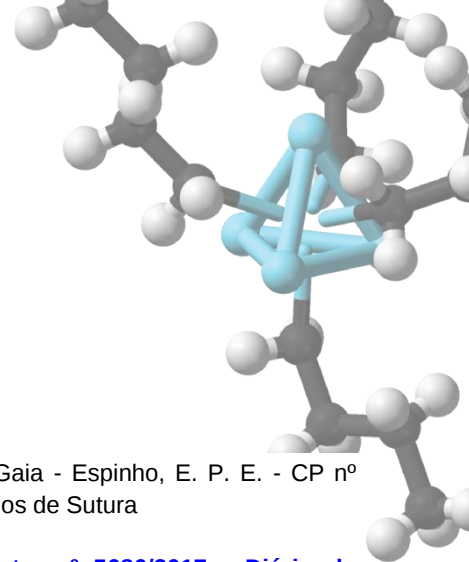
Anúncio de procedimento n.º 5449/2017 - Diário da República n.º 123/2017, Série II de 2017-06-28 - Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P. - CP/272/2017 - Aquisição de Algálias

Anúncio de procedimento n.º 5467/2017 - Diário da República n.º 123/2017, Série II de 2017-06-28 - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aquisição de Equipamentos para o Serviço de Anatomia Patológica do Centro Hospitalar de São João, EPE.

Anúncio de concurso urgente n.º 155/2017 - Diário da República n.º 124/2017, Série II de 2017-06-29 - Administração Regional de Saúde do Norte, I. P. - Aquisição de Equipamento Médico Cirúrgico - Desfibriladores

Anúncio de procedimento n.º 5485/2017 - Diário da República n.º 124/2017, Série II de 2017-06-29 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 180069/17 - Colorador e Montador de Laminas Histológicas

Anúncio de procedimento n.º 5486/2017 - Diário da República n.º 124/2017, Série II de 2017-06-29 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Aquisição e Instalação de Mobiliário Hospitalar



Anúncio de procedimento n.º 5489/2017 - Diário da República n.º 124/2017, Série II de 2017-06-29 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - Aquisição de reagentes e demais bens necessários para testes de química clínica e imunoquímica/serologia contra colocação de sistema automático de processamento pré-analítico, analítico, pós-analítico e middleware; de hematologia/citologia de líquidos biológicos com colocação de equipamentos

Anúncio de procedimento n.º 5505/2017 - Diário da República n.º 124/2017, Série II de 2017-06-29 - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. - Aquisição de Mat. Consumo Clínico

Anúncio de procedimento n.º 5506/2017 - Diário da República n.º 124/2017, Série II de 2017-06-29 - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. - Aquisição de Material de Consumo Clínico

Anúncio de procedimento n.º 5564/2017 - Diário da República n.º 125/2017, Série II de 2017-06-30 107607213 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. - Aquisição de equipamento de Pesquisa Automática de Metáfases e FISH

Anúncio de procedimento n.º 5568/2017 - Diário da República n.º 125/2017, Série II de 2017-06-30 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0140/17 - Diversos fios de sutura

Anúncio de procedimento n.º 5569/2017 - Diário da República n.º 125/2017, Série II de 2017-06-30 - Administração Regional de Saúde do Norte, I. P. - Aquisição Equipamento Médico e de Fisioterapia

Anúncio de procedimento n.º 5576/2017 - Diário da República n.º 125/2017, Série II de 2017-06-30 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - CP 2737-2017 sistemas de cardioversores

Anúncio de procedimento n.º 5588/2017 - Diário da República n.º 126/2017, Série II de 2017-07-03 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - aquisição de prestação de serviço médicos de ortopedia

Anúncio de procedimento n.º 5633/2017 - Diário da República n.º 127/2017, Série II de 2017-07-04 - Centro

Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - CP nº 2013217 - Aquisição de Fios de Sutura

Anúncio de procedimento n.º 5686/2017 - Diário da República n.º 128/2017, Série II de 2017-07-05 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Aquisição e Instalação de Diverso Equipamento Médico

Anúncio de procedimento n.º 5712/2017 - Diário da República n.º 128/2017, Série II de 2017-07-05 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0141/17 - Próteses tubulares valvuladas

Anúncio de procedimento n.º 5713/2017 - Diário da República n.º 128/2017, Série II de 2017-07-05 - Centro Hospitalar do Oeste - Concurso Público n.º 12002217 - Aquisição Material Urologia

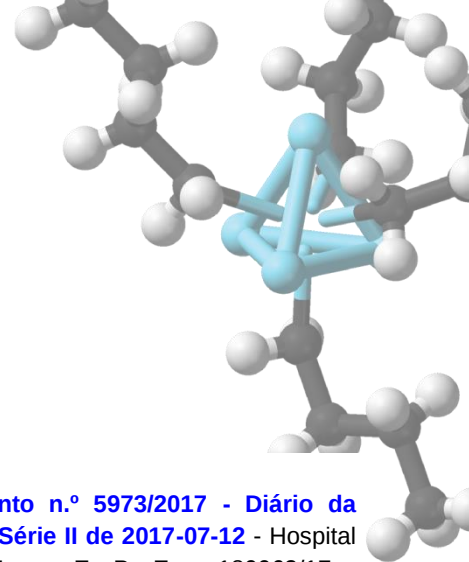
Anúncio de procedimento n.º 5734/2017 - Diário da República n.º 129/2017, Série II de 2017-07-06 - Hospital Garcia de Orta, E. P. E. - aquisição de equipamento rx portátil com tecnologia digital direto

Anúncio de procedimento n.º 5750/2017 - Diário da República n.º 129/2017, Série II de 2017-07-06 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. 1-1-5000/2018: Fornecimento de Reagentes para genotipagem e deteção de mutações que conferem resistência aos fármacos antirretrovíricos (para vírus da imunodeficiência humana-VIH)

Anúncio de procedimento n.º 5751/2017 - Diário da República n.º 129/2017, Série II de 2017-07-06 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Obras de Construção de Depósitos de Reserva de Água e Redes de Distribuição do CHLC, EPE (HCC)

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1028/2017 - Diário da República n.º 129/2017, Série II de 2017-07-06 - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. - Aquisição de reagentes para definição dos perfis de alosensibilização de doentes candidatos a transplantação por tecnologia Luminex e reagentes genéricos para estudos de citotoxicidade mediada pelo complemento pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP

Anúncio de procedimento n.º 5802/2017 - Diário da República n.º 130/2017, Série II de 2017-07-07 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Aquisição de reagentes



Anúncio de procedimento n.º 5809/2017 - Diário da República n.º 130/2017, Série II de 2017-07-07 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 177A000013 - Aquisição de equipamento de mamografia digital com estereotaxia.

Anúncio de procedimento n.º 5812/2017 - Diário da República n.º 130/2017, Série II de 2017-07-07 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 177A000014 - Aquisição de 32 Ventiladores Pulmonares de Cuidados Intensivos

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1043/2017 - Diário da República n.º 131/2017, Série II de 2017-07-10 - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E. - CP800037 - Aquisição de Ecocardiografo para Cardiologia Pediátrica do CHLO (HSC)

Anúncio de procedimento n.º 5912/2017 - Diário da República n.º 132/2017, Série II de 2017-07-11 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-7.0017/17 - Ventiladores de Cuidados Intensivos

Anúncio de procedimento n.º 5916/2017 - Diário da República n.º 132/2017, Série II de 2017-07-11 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. 1-7.0018/17 - Incubadoras

Anúncio de procedimento n.º 5955/2017 - Diário da República n.º 133/2017, Série II de 2017-07-12 - Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E. - Aquisição de Gases Medicinais e Outros

Anúncio de procedimento n.º 5964/2017 - Diário da República n.º 133/2017, Série II de 2017-07-12 - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E. - CP800097 - Aquisição de uma Mesa Telecomandada com Arco em C para o serviço de Radiologia do HEM (CHLO, EPE)

Anúncio de procedimento n.º 5966/2017 - Diário da República n.º 133/2017, Série II de 2017-07-12 - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E. - CP800087 - Aquisição de um TAC de 128 cortes para o Serviço de Radiologia do HEM (CHLO, EPE)

Anúncio de procedimento n.º 5971/2017 - Diário da República n.º 133/2017, Série II de 2017-07-12 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190066/17 - Prestação de Serviços Médicos Obstetrícia/Ginecologia

Anúncio de procedimento n.º 5973/2017 - Diário da República n.º 133/2017, Série II de 2017-07-12 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 180063/17 - Equipamentos de Laparoscopia

Anúncio de procedimento n.º 5973/2017 - Diário da República n.º 133/2017, Série II de 2017-07-12 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 180063/17 - Equipamentos de Laparoscopia

Anúncio de procedimento n.º 5975/2017 - Diário da República n.º 133/2017, Série II de 2017-07-12 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190065/17 - Prestação de Serviços Médicos em Ortopedia

Anúncio de procedimento n.º 5976/2017 - Diário da República n.º 133/2017, Série II de 2017-07-12 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190071/17 - Prestação de Serviços Médicos Anestesiologia

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1056/2017 - Diário da República n.º 133/2017, Série II de 2017-07-12 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Aquisição de 21 Aparelhos de Anestesia com Monitorização (MCDT), destinados ao Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E., no âmbito da Candidatura LISBOA-06-4842.- FEDER 000017

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1057/2017 - Diário da República n.º 133/2017, Série II de 2017-07-12 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Concurso Público n.º 17000817 Aquisição de 34 Aparelhos de Anestesia com Monitorização, destinados ao Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E., no âmbito da Candidatura LISBOA-06-4842.- FEDER 000017

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1058/2017 - Diário da República n.º 133/2017, Série II de 2017-07-12 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Aquisição de 2 Aparelhos de Anestesia com Monitorização, destinados ao Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E., no âmbito da Candidatura LISBOA-06-4842.- FEDER 000017

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1059/2017 - Diário da República n.º 133/2017, Série II de 2017-07-12 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Aquisição, atualização e modernização tecnológica do equipamento de Gastro e Endoscopia (Colonoscópios e Endoscópios),

no âmbito da Candidatura PORTUGAL 2020 - LISBOA-06-4842 - FEDER 000017

Anúncio de procedimento n.º 5986/2017 - Diário da República n.º 134/2017, Série II de 2017-07-13 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - N CP20170002 - componentes para prótese total da anca e artoplastia total do joelho

Anúncio de procedimento n.º 6052/2017 - Diário da República n.º 135/2017, Série II de 2017-07-14 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0121/17 - Diverso material para VATS

Anúncio de procedimento n.º 6067/2017 - Diário da República n.º 135/2017, Série II de 2017-07-14 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 177A000015 - Aquisição de equipamento de monitorização

Anúncio de concurso urgente n.º 171/2017 - Diário da República n.º 136/2017, Série II de 2017-07-17 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - 02/00038.22/2017 - Aquisição de Máquinas de Sutura Endoscópica

Anúncio de procedimento n.º 6106/2017 - Diário da República n.º 136/2017, Série II de 2017-07-17 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - 170007/2017 - Equipamento Médico para o Serviço de ORL, HDS,EPE

Anúncio de procedimento n.º 6107/2017 - Diário da República n.º 136/2017, Série II de 2017-07-17 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Desmaterialização Processo Clínico Componente Rede Informática

Anúncio de procedimento n.º 6108/2017 - Diário da República n.º 136/2017, Série II de 2017-07-17 - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 7003A17 - Equipamento de Ecocardiografia para o Serviço de Cardiologia

Anúncio de procedimento n.º 6109/2017 - Diário da República n.º 136/2017, Série II de 2017-07-17 - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 7002A17 - Mesas Operatórias para o Bloco Operatório Central do CHL, EPE

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1086/2017 - Diário da República n.º 136/2017, Série II de 2017-07-17 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - Concurso Público nº 9026217 - aquisição de reagentes e demais bens necessários para testes de química clínica e

imunoquímica/serologia contra colocação de sistema automático de pro-processamento pré-analítico, analítico, pós-analítico e middleware; de hematologia/citologia de líquidos biológicos com colocação de equipamentos

Anúncio de procedimento n.º 6184/2017 - Diário da República n.º 138/2017, Série II de 2017-07-19 - Hospital Garcia de Orta, E. P. E. - aquisição de cateter balao p/ angioplastia - nefrologia

Anúncio de procedimento n.º 6186/2017 - Diário da República n.º 138/2017, Série II de 2017-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Aquisição de Serviços de Cuidados Médicos na especialidade de Anestesiologia, com a carga horária de 100 horas semanais, para o Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. (CHLC) - de agosto a dezembro de 2017.

Anúncio de procedimento n.º 6187/2017 - Diário da República n.º 138/2017, Série II de 2017-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0143/17 - Material para citologia monocamadas

Anúncio de procedimento n.º 6188/2017 - Diário da República n.º 138/2017, Série II de 2017-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0006/18 - Dispositivos para encerramento da artéria femoral para 2018

Anúncio de procedimento n.º 6189/2017 - Diário da República n.º 138/2017, Série II de 2017-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0001/18 - Consumíveis que se adaptem aos equipamentos de marca ultracision existentes nos Blocos Operatórios para 2018

Anúncio de procedimento n.º 6197/2017 - Diário da República n.º 138/2017, Série II de 2017-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0004/18 - Microcateter 2,7cm para o bloco Central - Polo HCC para 2018

Anúncio de procedimento n.º 6198/2017 - Diário da República n.º 138/2017, Série II de 2017-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0005/18 - Eletrodos Versapoint para 2018

Anúncio de procedimento n.º 6200/2017 - Diário da República n.º 138/2017, Série II de 2017-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0002/18 -

Bolsas, Sistemas, Prolongamentos e filtros para alimentação/nutrição enterica e parenterica p/ 2018

Anúncio de procedimento n.º 6201/2017 - Diário da República n.º 138/2017, Série II de 2017-07-19 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190072/17 - PS Médicos Cardiologia

Anúncio de procedimento n.º 6203/2017 - Diário da República n.º 138/2017, Série II de 2017-07-19 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - 120027-2017 Aquisição de DM Ortopedia "Encavilhamento"

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1107/2017 - Diário da República n.º 138/2017, Série II de 2017-07-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Aquisição de serviços médicos da especialidade de Urologia, com a carga horária de 78 horas semanais, para o Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. (CHLC) - de Julho a dezembro de 2017

Anúncio de procedimento n.º 6217/2017 - Diário da República n.º 139/2017, Série II de 2017-07-20 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Aquisição e Instalação Nefroscópio e Litotritor Ultrassónico

Anúncio de procedimento n.º 6235/2017 - Diário da República n.º 139/2017, Série II de 2017-07-20 - Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E. P. E. - Lentes Intraoculares e Outro Material para Oftalmologia

Declaração de retificação de anúncio n.º 187/2017 - Diário da República n.º 139/2017, Série II de 2017-07-20 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - N CP20170002 - componentes para protese total da anca e artoplastia total do joelho

Anúncio de procedimento n.º 6297/2017 - Diário da República n.º 140/2017, Série II de 2017-07-21 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0008/18 - Stent vascular p/shunt porto sistematico para 2018

Anúncio de procedimento n.º 6298/2017 - Diário da República n.º 140/2017, Série II de 2017-07-21 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0011/18 - Consumíveis para os equipamentos codmed sistem 7550 para 2018

Anúncio de procedimento n.º 6299/2017 - Diário da República n.º 140/2017, Série II de 2017-07-21 - Centro

Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0142/17 - Válvulas Aórticas Percutâneas

Anúncio de procedimento n.º 6300/2017 - Diário da República n.º 140/2017, Série II de 2017-07-21 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0010/18 - Consumíveis que se adaptem aos equipamentos da marca Integra Cusa Excel para 2018

Anúncio de procedimento n.º 6301/2017 - Diário da República n.º 140/2017, Série II de 2017-07-21 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0007/18 - Colas Cirurgicas e Sinteticas para 2018

Anúncio de procedimento n.º 6302/2017 - Diário da República n.º 140/2017, Série II de 2017-07-21 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0009/18 - Proteses penianas e esfincter para 2018

Anúncio de procedimento n.º 6327/2017 - Diário da República n.º 140/2017, Série II de 2017-07-21 - Centro Hospitalar do Oeste - Concurso Público n.º 12002517 - Aquisição Máscaras Ventilação Não Invasiva

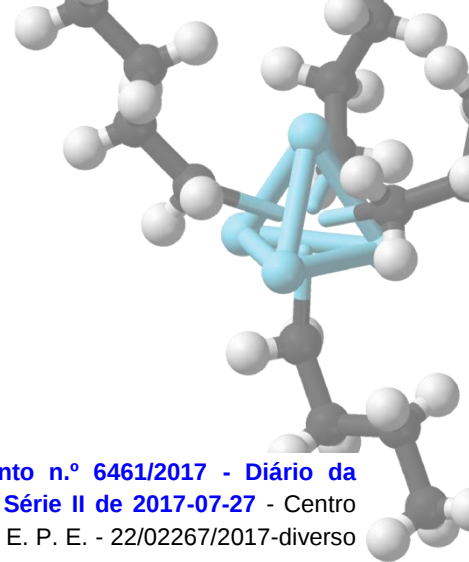
Aviso de prorrogação de prazo n.º 1131/2017 - Diário da República n.º 140/2017, Série II de 2017-07-21 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-7.0018/17 - Incubadoras

Anúncio de procedimento n.º 6360/2017 - Diário da República n.º 141/2017, Série II de 2017-07-24 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5018/2017 - CL.TRACHOMATIS/N.GONORRHOEAE, POR PCR (CONJ. REAGENTES)

Anúncio de procedimento n.º 6394/2017 - Diário da República n.º 142/2017, Série II de 2017-07-25 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 32/02258/2017-diverso material clinico - luvas de exame em nitrilo

Anúncio de procedimento n.º 6395/2017 - Diário da República n.º 142/2017, Série II de 2017-07-25 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 22/02259/2017-material clinico cirurgia - joanete

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1153/2017 - Diário da República n.º 142/2017, Série II de 2017-07-25 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190065/17 - Prestação de Serviços Médicos em Ortopedia



Aviso de prorrogação de prazo n.º 1154/2017 - Diário da República n.º 142/2017, Série II de 2017-07-25 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190071/17 - Prestação de Serviços Médicos Anestesiologia

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1156/2017 - Diário da República n.º 142/2017, Série II de 2017-07-25 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 180060/17 - Equipamentos de ORL

Anúncio de procedimento n.º 6437/2017 - Diário da República n.º 143/2017, Série II de 2017-07-26 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0014/18 - Luvas de Exame de Nitrilo

Anúncio de procedimento n.º 6439/2017 - Diário da República n.º 143/2017, Série II de 2017-07-26 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0012/18 - Aquisição de Sistemas de Drenagem Torácica

Anúncio de procedimento n.º 6441/2017 - Diário da República n.º 143/2017, Série II de 2017-07-26 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - ICP20170005 - aquisição de monitores e aparelhos de medicação tensão arterial

Anúncio de concurso urgente n.º 174/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série II de 2017-07-27 - Serviços Intermunicipalizados de Água e Saneamento dos Municípios de Oeiras e Amadora - Concurso Público Urgente, destinado à aquisição de equipamento de Espectrometria de Massa ICP MS para a Unidade Laboratorial da DLA.

Anúncio de procedimento n.º 6457/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série II de 2017-07-27 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 22/02250/2017-diverso material clínico - esterilização

Anúncio de procedimento n.º 6459/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série II de 2017-07-27 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 22/02257/2017-acordo quadro de diversas lentes oftalmológicas

Anúncio de procedimento n.º 6460/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série II de 2017-07-27 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 22/02266/2017-DIVERSO MATERIAL CLÍNICO - suturas absorvíveis e não absorvíveis

Anúncio de procedimento n.º 6461/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série II de 2017-07-27 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 22/02267/2017-diverso material clínico - UCIP

Anúncio de procedimento n.º 6462/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série II de 2017-07-27 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 22/02268/2017-espaçadores intersomáticos cervicais

Anúncio de procedimento n.º 6463/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série II de 2017-07-27 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 22/02262/2017-acordo quadro para diverso material clínico - colheita de sangue (sistema por aspiração)

Anúncio de procedimento n.º 6464/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série II de 2017-07-27 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 32/02265/2017-diverso material clínico - consumo diverso

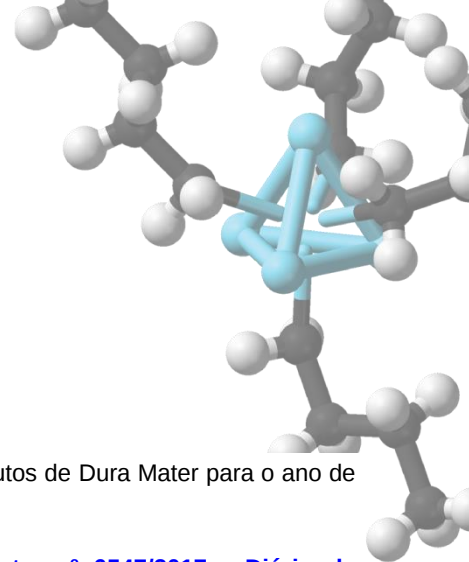
Anúncio de procedimento n.º 6488/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série II de 2017-07-27 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0019/18 - Aquisição de Luvas Cirúrgicas de Látex para o ano de 2018

Anúncio de procedimento n.º 6489/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série II de 2017-07-27 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0022/18 - Ligaduras e Mangas de Rede Tubular para o ano de 2018

Anúncio de procedimento n.º 6491/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série II de 2017-07-27 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0017/18 - Aquisição de Seringas de Gasimetria para o ano de 2018

Anúncio de procedimento n.º 6492/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série II de 2017-07-27 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0015/18 - Aquisição de Sensores descartáveis para Tecnologia Oximax para o ano de 2018

Anúncio de procedimento n.º 6493/2017 - Diário da República n.º 144/2017, Série II de 2017-07-27 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0021/18 - Algalias, Dispositivos Urinários e Sacos de Urina para o ano de 2018



Anúncio de concurso urgente n.º 175/2017 - Diário da República n.º 145/2017, Série II de 2017-07-28 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - 02/00039.62/2017 - Aquisição de Exames de Ressonância Magnética

Anúncio de procedimento n.º 6515/2017 - Diário da República n.º 145/2017, Série II de 2017-07-28 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - N CP20170004 - aquisição de material diverso de osteosíntese

Anúncio de procedimento n.º 6516/2017 - Diário da República n.º 145/2017, Série II de 2017-07-28 - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Aquisição de Mamógrafo (18000217)

Anúncio de procedimento n.º 6525/2017 - Diário da República n.º 145/2017, Série II de 2017-07-28 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - CONCURSO - 010200282017 - Próteses auditivas electro acústicas

Anúncio de procedimento n.º 6538/2017 - Diário da República n.º 145/2017, Série II de 2017-07-28 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0016/18 - Serras e Brocas com colocação de equipamento para o ano de 2018

Anúncio de procedimento n.º 6539/2017 - Diário da República n.º 145/2017, Série II de 2017-07-28 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0025/18 - Aquisição de Troupas e Pack's para os Blocos Operatórios de Cirurgia Vascular e Cardiorrástica para o ano de 2018

Anúncio de procedimento n.º 6541/2017 - Diário da República n.º 145/2017, Série II de 2017-07-28 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0024/18 - Aquisição de Compressas Absorventes de Gaze e de Tecido não Tecido

Anúncio de procedimento n.º 6542/2017 - Diário da República n.º 145/2017, Série II de 2017-07-28 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0018/18 - Enxerto, Pledgets, Filtros e valvulometro para o ano 2018

Anúncio de procedimento n.º 6544/2017 - Diário da República n.º 145/2017, Série II de 2017-07-28 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0020/18 -

Climps, Clamps e Substitutos de Dura Mater para o ano de 2018

Anúncio de procedimento n.º 6547/2017 - Diário da República n.º 145/2017, Série II de 2017-07-28 - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aluguer de contentores para as instalações provisórias do Serviço de RH do Centro Hospitalar de São João, EPE.

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1178/2017 - Diário da República n.º 145/2017, Série II de 2017-07-28 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 177A000011 - Aquisição de tomografia computacional de planeamento para o Serviço de Radioterapia - MCDT's do CHLN, EPE

Anúncio de procedimento n.º 6579/2017 - Diário da República n.º 146/2017, Série II de 2017-07-31 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0142/17 - Válvulas Aórticas Percutâneas

Anúncio de procedimento n.º 6601/2017 - Diário da República n.º 147/2017, Série II de 2017-08-01 - Hospital Distrital da Figueira da Foz, E. P. E. - Prestação de Serviços de Manutenção e Assistência Técnica a Equipamentos Médicos

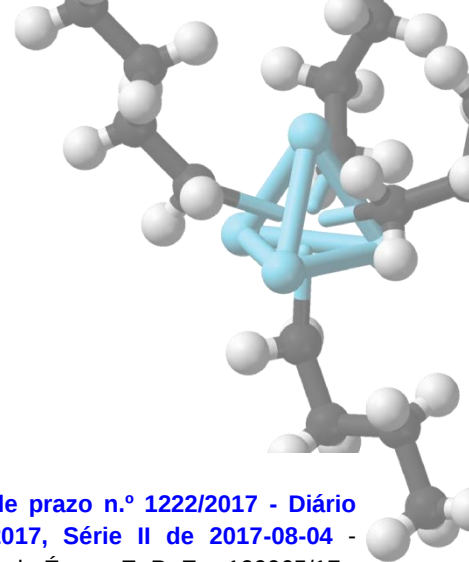
Anúncio de procedimento n.º 6609/2017 - Diário da República n.º 147/2017, Série II de 2017-08-01 - Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E. - Ecocardiógrafos

Anúncio de procedimento n.º 6610/2017 - Diário da República n.º 147/2017, Série II de 2017-08-01 - Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E. - Ecógrafos para o Serviço de Anestesiologia

Anúncio de procedimento n.º 6611/2017 - Diário da República n.º 147/2017, Série II de 2017-08-01 - Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E. - Ecógrafo para o serviço de Nefrologia

Anúncio de procedimento n.º 6655/2017 - Diário da República n.º 148/2017, Série II de 2017-08-02 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - Consumíveis de angiografia coronária diagnóstico

Anúncio de procedimento n.º 6672/2017 - Diário da República n.º 148/2017, Série II de 2017-08-02 - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aquisição de Lentes Intra-Oculares



Anúncio de procedimento n.º 6680/2017 - Diário da República n.º 148/2017, Série II de 2017-08-02 - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 0002A18 Prestação de serviços de realização de exames na área da medicina nuclear

Anúncio de procedimento n.º 6712/2017 - Diário da República n.º 149/2017, Série II de 2017-08-03 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0137/17 - kit de consumíveis para aspirador ultrassónico para 2017

Anúncio de procedimento n.º 6730/2017 - Diário da República n.º 149/2017, Série II de 2017-08-03 - Centro Hospitalar do Oeste - Concurso Público n.º 12002017 - Aquisição Material Tratamento - Drenagem

Anúncio de procedimento n.º 6736/2017 - Diário da República n.º 150/2017, Série II de 2017-08-04 - Centro Hospitalar Cova da Beira, E. P. E. - Prestação de serviços para a realização de exames PET

Anúncio de procedimento n.º 6754/2017 - Diário da República n.º 150/2017, Série II de 2017-08-04 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Concurso Público 120031/2017 - Cassetes para processamento tecidos e biopsias e outro material descartável para laboratório

Anúncio de procedimento n.º 6755/2017 - Diário da República n.º 150/2017, Série II de 2017-08-04 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Concurso Publico 180007/2017 - Prestação Serviços Médicos de Ortopedia

Anúncio de procedimento n.º 6771/2017 - Diário da República n.º 150/2017, Série II de 2017-08-04 - Centro Hospitalar Cova da Beira, E. P. E. - Prestação de serviços para a realização de exames de Cintigrafias

Anúncio de procedimento n.º 6773/2017 - Diário da República n.º 150/2017, Série II de 2017-08-04 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Procedimento de contratação tendente à celebração de acordo quadro para a área da saúde com vista à prestação de Serviços de Cuidados Técnicos Respiratórios Domiciliários

Anúncio de procedimento n.º 6779/2017 - Diário da República n.º 150/2017, Série II de 2017-08-04 - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Aquisição de Equipamento de Tomografia Computorizada

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1222/2017 - Diário da República n.º 150/2017, Série II de 2017-08-04 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190065/17 - Prestação de Serviços Médicos em Ortopedia

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1223/2017 - Diário da República n.º 150/2017, Série II de 2017-08-04 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190071/17 - Prestação de Serviços Médicos Anestesiologia

II. INFARMED

Circular Informativa N.º 083/CD/100.20.200, de 07/07/2017 - Alteração da comparticipação do medicamento Lyrica

Circular Informativa N.º 082/CD/550.20.001 – Certificado CE falso – Pulseiras e pensos repelentes de mosquitos do fabricante Henan Hexin Hengda Industrial Co. Ltd

Circular Informativa N.º 085/CD/550.20.001, de 13/07/2017 – recomendação – Medicamentos injectáveis contendo metilprednisolona e lactose

Circular Informativa N.º 086/CD/550.20.001 – Zinbryta – recomendações provisórias de segurança

Circular Informativa N.º 087/CD/550.20.001 - Recolha voluntária dos cateteres venosos periféricos Pluscan Alpha Safe

Circular Informativa N.º 089/CD/2017, de 13/07/2017 - Reavaliação do tamanho das embalagens dos medicamentos comparticipados contendo etoricoxib

Circular Informativa N.º 088/CD/550.20.001 - Suspensão imediata da comercialização e retirada do mercado de produtos cosméticos da marca RICH

Deliberação N.º 34 SPR - Sistema de Preços de Referência - Aditamento de novos grupos homogêneos

Circular Informativa N.º 090/CD/2017 - Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd. - Decisão da Comissão Europeia

Circular Informativa N.º 095/CD/100.20.200 - Medicamentos contendo valproato e ácido valpróico - Audiência Pública

Circular informativa n.º 94 31/07/2017 - Reagentes para o analisador H900 do fabricante Shinova Systems Co., Ltd.

Circular Informativa N.º 098/CD/550.20.001 - Medicamentos injetáveis contendo metilprednisolona e lactose - recomendações finais

Circular Informativa N.º 143/CD/100.20.200 - Submission of translations (Marketing Authorisation, Renewal and Variation procedures)

Circular Informativa N.º 97 retificação - Retificação da lista dos grupos homogêneos do 3.º trimestre de 2017

Circular Informativa N.º 99 SPR – Sistema de Preços de Referência – Aditamento de novos grupos homogêneos

III. DIRECÇÃO GERAL DE SAÚDE

Norma n.º 016/2016 de 16/12/2016 atualizada - Atualizada a Norma n.º 16/2016 que publicou o Programa Nacional de Vacinação 2017, clarificando alguns pontos e esclarecendo questões relevantes colocadas por profissionais de saúde.

IV. ACSS

Circular Informativa n.º 13/2017/ACSS - Rede Nacional de Cuidados Paliativos – Registos de Atividade

Circular Informativa n.º 14/2017/ACSS - Monitorização da Prescrição Médica de medicamentos e de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) prescritos nas entidades hospitalares do Serviço Nacional Saúde

Circular Informativa n.º 15/2017/ACSS - Regras relativas à reformulação da proposta cirúrgica em Hospitais de Destino (HD)

Circular Normativa n.º 15/2017 - Requisitos dos pedidos de alterações contratuais das entidades convencionadas

Circular Normativa Conjunta 16/2017 ACSS/ISS - Processo de referenciação e admissão de utentes nas tipologias de CCISM / Módulos de preenchimento no sistema de informação da RNCCI e avaliação dos utentes das unidades objeto de reconversão

V. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

Análise do impacto da Diretiva dos cuidados de saúde transfronteiriços - Em cumprimento do seu plano de atividades para 2016, a ERS elaborou um estudo sobre o impacto efetivo da implementação da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, em Portugal.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Comunicação da Comissão sobre a data de receção do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, que propõe uma classificação e uma rotulagem harmonizadas do glifosato ao nível da EU.

Regulamento de Execução (UE) 2017/1145 da Comissão, de 8 de junho de 2017, relativo à retirada do mercado de certos aditivos para a alimentação animal autorizados nos termos das Diretivas 70/524/CEE e 82/471/CEE do Conselho e que revoga as disposições obsoletas que autorizam esses aditivos.

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de maio de 2017 a 31 de maio de 2017 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho].

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de maio de 2017 a 31 de maio de 2017 (Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE).

Decisão de Execução da Comissão, de 4 de julho de 2017, relativa ao financiamento do programa de trabalho para 2017 sobre formação no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, da saúde e bem-estar dos animais e da fitossanidade, no âmbito do programa «Melhor formação para uma maior segurança dos alimentos»

Decisão de Execução (UE) 2017/1207 da Comissão, de 4 de julho de 2017, que renova a autorização para a colocação no mercado de produtos de milho geneticamente modificado MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2017) 4453]

Decisão de Execução (UE) 2017/1208 da Comissão, de 4 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB119 (BCS-GHØØ5-8) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados [notificada com o número C(2017) 4457]

Decisão de Execução (UE) 2017/1209 da Comissão, de 4 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado e produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 e milho geneticamente modificado combinando dois, três ou quatro dos eventos Bt11, 59122, MIR604, 1507 e GA21, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados [notificada com o número C(2017) 4460]

Decisão de Execução (UE) 2017/1210 da Comissão, de 4 de julho de 2017, relativa à identificação das substâncias ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP) como substâncias que suscitam elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2017) 4462]

Decisão de Execução (UE) 2017/1211 da Comissão, de 4 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2017) 4495]

Decisão de Execução (UE) 2017/1212 da Comissão, de 4 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado DAS-40278-9, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados [notificada com o número C(2017) 4503]

Decisão de Execução (UE) 2017/1213 da Comissão, de 4 de julho de 2017, relativa ao estabelecimento do Consórcio «Biologia Estrutural Integrada — Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação» (Instruct-ERIC) [notificada com o número C(2017) 4507]

Retificação do Regulamento (UE) n.º 1049/2012 da Comissão, de 8 de novembro de 2012, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de xarope de poliglicitol em várias categorias de géneros alimentícios (JO L 310 de 9.11.2012)

Retificação do Regulamento (UE) n.º 1129/2011 da Comissão, de 11 de novembro de 2011, que altera o

anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho mediante o estabelecimento de uma lista da União de aditivos alimentares (JO L 295 de 12.11.2011)

Regulamento de Execução (UE) 2017/1269 da Comissão, de 13 de julho de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2015/949 no que respeita à retirada de amendoins provenientes dos Estados Unidos da América da lista de controlos prévios à exportação aprovados no que se refere às aflatoxinas.

Regulamento (UE) 2017/1270 da Comissão, de 14 de julho de 2017, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de carbonato de potássio (E 501) em frutas e produtos hortícolas, descascados, cortados e ralados

Regulamento (UE) 2017/1271 da Comissão, de 14 de julho de 2017, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de dióxido de silício (E 551) em nitrato de potássio (E 252)

Regulamento de Execução (UE) 2017/1273 da Comissão, de 14 de julho de 2017, que aprova o cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 1, 2, 3, 4 e 5

Regulamento de Execução (UE) 2017/1274 da Comissão, de 14 de julho de 2017, que aprova o cloro ativo libertado por hipoclorito de cálcio como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5

Regulamento de Execução (UE) 2017/1275 da Comissão, de 14 de julho de 2017, que aprova o cloro ativo libertado por cloro como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 5

Regulamento de Execução (UE) 2017/1276 da Comissão, de 14 de julho de 2017, que aprova o ácido peracético produzido a partir de tetra-acetiletilenodiamina e percarbonato de sódio como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4

Regulamento de Execução (UE) 2017/1277 da Comissão, de 14 de julho de 2017, que aprova a 2-octil-isotiazol-3(2H)-ona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8

Regulamento de Execução (UE) 2017/1278 da Comissão, de 14 de julho de 2017, que aprova a 2-

metilisotiazol-3(2H)-ona como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 1.

Decisão de Execução (UE) 2017/1281 da Comissão, de 13 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado de L-ergotioneína como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2017) 4844]

Decisão de Execução (UE) 2017/1282 da Comissão, de 14 de julho de 2017, relativa à não aprovação da 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 13.

Decisão da Comissão, de 14 de julho de 2017, relativa aos membros do grupo consultivo da cadeia alimentar, da saúde animal e da fitossanidade instituído pela Decisão 2004/613/CE

Regulamento de Execução (UE) 2017/1376 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação da warfarina como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14

Regulamento de Execução (UE) 2017/1377 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação da clorofacinona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14

Regulamento de Execução (UE) 2017/1378 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação do cumatetralilo como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14

Regulamento de Execução (UE) 2017/1379 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação do difenacume como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14

Regulamento de Execução (UE) 2017/1380 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação da bromadiolona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14

Regulamento de Execução (UE) 2017/1381 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação do brodifacume como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14

Regulamento de Execução (UE) 2017/1382 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação da difetialona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14

Regulamento de Execução (UE) 2017/1383 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a

aprovação da flocumafena como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14

Decisão de Execução (UE) 2017/1387 da Comissão, de 24 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado de uma preparação enzimática de proil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2017) 4975]

Resumo das decisões da Comissão Europeia relativas às autorizações de colocação no mercado para utilização e/ou às autorizações de utilização de substâncias enumeradas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) [publicado nos termos do disposto no artigo 64.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006]

Regulamento (UE) 2017/1389 da Comissão, de 26 de julho de 2017, que altera o anexo VII do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à designação do laboratório de referência da UE para os vírus de origem alimentar

Decisão de Execução (UE) 2017/1397 da Comissão, de 27 de julho de 2017, que altera o anexo da Decisão de Execução (UE) 2017/247 relativa a medidas de proteção contra focos de gripe aviária de alta patogenicidade em determinados Estados-Membros [notificada com o número C(2017) 5369]

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2017 a 30 de junho de 2017 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2017 a 30 de junho de 2017 [Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE]

Regulamento (UE) 2017/1399 da Comissão, de 28 de julho de 2017, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito ao poliaspartato de potássio

Publicação de um pedido de alteração em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios

Pedido de aprovação de uma alteração menor em conformidade com o artigo 53.o, n.o 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.o 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentício

Regulamento (UE) 2017/1407 da Comissão, de 1 de agosto de 2017, que retifica as versões em língua alemã, búlgara, espanhola, finlandesa e portuguesa do Regulamento (UE) n.o 432/2012 que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças

Regulamento de Execução (UE) 2017/1409 da Comissão, de 1 de agosto de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.o 75/2013 e o Regulamento (CE) n.o 951/2006 no respeitante aos direitos de importação adicionais no setor do açúcar e ao cálculo do teor de sacarose da isoglucose e de determinados xaropes

Regulamento (UE) 2017/1410 da Comissão, de 2 de agosto de 2017, que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.o 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos.

Regulamento (UE) 2017/1413 da Comissão, de 3 de agosto de 2017, que altera o anexo IV do Regulamento (CE) n.o 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

Tribunal de Justiça da União Europeia

Processo C-296/16 P: Acórdão do Tribunal de Justiça (Oitava Secção) de 8 de junho de 2017 — Dextro Energy GmbH & Co. KG/Comissão Europeia «Recurso de decisão do Tribunal Geral — Proteção dos consumidores — Regulamento (CE) n.o 1924/2006 — Alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças — Recusa do pedido de inscrição de determinadas alegações apesar do parecer positivo da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)»

Processo C-293/16: Acórdão do Tribunal de Justiça (Nona Secção) de 8 de junho de 2017 (pedido de decisão prejudicial do Tribunal Supremo — Espanha) — Sharda Europe B.V.B.A./Administración del Estado, Syngenta Agro, SA «Reenvio prejudicial — Agricultura — Colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado — Diretiva 2008/69/CE — Artigo 3.o, n.o 2 — Procedimento de reavaliação, pelos Estados-Membros, dos produtos

fitofarmacêuticos autorizados — Prazo — Divergência entre as versões linguísticas»

Processo C-296/15: Acórdão do Tribunal de Justiça (Terceira Secção) de 8 de junho de 2017 (pedido de decisão prejudicial da Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil — Eslovénia) — Medisanus d.o.o./Splošna Bolnišnica Murska Sobota «Reenvio prejudicial — Contratos públicos — Medicamentos para uso humano — Diretiva 2004/18/CE — Artigo 2.o e artigo 23.o, n.os 2 e 8 — Artigos 34.o e 36.o TFUE — Contrato público para o aprovisionamento de um hospital — Regulamentação nacional que exige o aprovisionamento prioritário dos hospitais em medicamentos produzidos a partir de plasma nacional — Princípio da igualdade de tratamento»

Concentrações

Notificação prévia de uma concentração (Processo M.8422 — ChemChina/AKC/Empresas comuns) — Processo suscetível de beneficiar do procedimento simplificado

Notificação prévia de uma concentração (Processo M.8556 — Carlyle/GTCR/Albany Molecular Research) — Processo suscetível de beneficiar do procedimento simplificado (1)

Notificação prévia de uma concentração (Processo M.8541 — Thermo Fisher Scientific/Patheon) (1)

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

List of nationally authorized medicinal products:

Cetirizine / pseudoephedrine - PSUSA/00000629/201608

Rabeprazole - PSUSA/00002601/201610

Letrozole - PSUSA/00001842/201610

Baclofen (oral) - PSUSA/00002209/201610 - PSUSA-00000294-201609

Methoxyflurane - PSUSA/00010484/201611

Chloroquine phosphate / proguanil hydrochloride - PSUSA/00010207/201611

Apomorphine - PSUSA/00000227/201611

Ethinylestradiol / norgestimate - PSUSA/00001313/201610

Calcium salts / colecalciferol - PSUSA/00010386/201610

Teicoplanin - PSUSA/00002878/201611

Human coagulation factor VII - PSUSA/00001619/201610

Clevipidine - PSUSA/00010288/201611

Lacidipine - PSUSA/00001815/201610

Hydroxycarbamide (except for centrally authorised product) - PSUSA/00009182/201612

Isoflurane - PSUSA/00001786/201610

Treprostinil - PSUSA/00003013/201611

Benzalkonium chloride / chlorhexidine digluconate - PSUSA/00010070/201611

Chlorquinaldol (vaginal tablet) / promestriene - PSUSA/00009272/201609

▶ SCIENTIFIC GUIDELINES

Scientific guideline: Gaucher disease: a strategic collaborative approach from the European Medicines Agency and Food and Drug Administration, adopted

Scientific guideline: Concept paper on predictive biomarker-based assay development in the context of drug development and lifecycle, draft: consultation open

Scientific guideline: Guideline on Influenza vaccines – Quality module Revision 1, adopted

Scientific guideline: Draft rilpivirine film-coated tablets 25 mg product-specific 4 bioequivalence guidance, draft: consultation open

Scientific guideline: Draft dolutegravir film-coated tablets 10 mg, 25 mg and 50 mg product-specific bioequivalence guidance - First version, draft: consultation open

Scientific guideline: Draft dronedarone film-coated tablets 400 mg product-specific bioequivalence guidance - First version, draft: consultation open

Scientific guideline: Draft paracetamol oral use, immediate release formulations product-specific bioequivalence guidance - First version, draft: consultation open

Scientific guideline: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use topic E 2 B (R3): Questions and answers: Data elements for transmission of individual case safety reports - Step 5, adopted(updated)

Scientific guideline: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use guideline M7 (R1) on assessment and control of DNA reactive (mutagenic)

impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk - Step 5, adopted

Scientific guideline: Draft reflection paper on use of aminoglycosides in animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health, draft: consultation open

Scientific guideline: Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products - Revision 1, adopted

Scientific guideline: Questions and Answers on allogenic stem cell-based products for veterinary use: Specific questions on extraneous agents, adopted

Scientific guideline: Concept paper on the revision of the guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells - Superseeding document, draft: consultation open

Scientific guideline: Reflection paper on promotion of pharmacovigilance reporting, adopted (updated)

Scientific guideline: Questions and answers: improving the understanding of normal operating range (NOR), proven acceptable range (PAR), design space (DSp) and normal variability of process parameters

Scientific guideline: ICH guideline Q4B Annex 10 on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on polyacrylamide gel electrophoresis - general chapter - Step 5, adopted (updated)

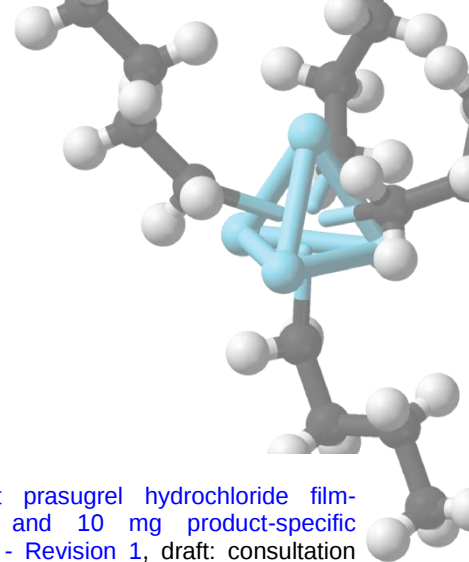
Scientific guideline: ICH guideline Q4B Annex 9 on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on tablet friability - general chapter - Step 5, adopted (updated)

Scientific guideline: ICH guideline Q4B Annex 5 on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on disintegration test - general chapter - Step 5, adopted (updated)

Scientific guideline: ICH guideline Q4B Annex 4C on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on acceptance criteria for pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use - Step 5, adopted (updated)

Scientific guideline: ICH guideline Q4B Annex 4B on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on Tests for specified micro-organisms - Step 5, adopted (updated)

Scientific guideline: ICH guideline Q4B Annex 4A on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts



for use in the ICH regions on micro enumeration - Step 5, adopted (updated)

Scientific guideline: ICH guideline Q4B Annex 3 on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on test for particulate contamination: sub-visible particles general chapter - Step 5, adopted (updated)

Scientific guideline: ICH guideline Q4B annex 2 on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on test for extractable volume of parenteral preparations general chapter - Step 5, adopted (updated)

Scientific guideline: ICH guideline Q4B Annex 1 on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on residue on ignition/sulphated ash - Step 5, adopted (updated)

Scientific guideline: ICH guideline Q4B Annex 8 on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions sterility test - general chapter - Step 5, adopted (updated)

Scientific guideline: Concept paper on an addendum on terms and concepts of pharmacogenomic features related to metabolism to the Guideline on the use of pharmacogenetic methodologies in the pharmacokinetic evaluation of medicinal products (EMA/CHMP/37646/2009), draft: consultation open

Scientific guideline: Reflection paper on the requirements for selection and justification of starting materials for the manufacture of chemical active substances, adopted (updated)

Scientific guideline: Combined Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products, adopted (updated)

Scientific guideline: Combined Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities (VeDDRA) list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products, adopted (updated)

Scientific guideline: List of changes to combined Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities (VeDDRA) list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animal and humans to veterinary medicinal products for 2017, adopted (updated)

Scientific guideline: Draft tadalafil film-coated tablets 2.5 mg, 5 mg, 10 mg and 20 mg product-specific bioequivalence guidance - Revision 1, draft: consultation open

Scientific guideline: Draft prasugrel hydrochloride film-coated tablets 5 mg and 10 mg product-specific bioequivalence guidance - Revision 1, draft: consultation open

Scientific guideline: Draft dimethyl fumarate gastro-resistant capsules 120 mg and 240 mg product-specific bioequivalence guidance, draft: consultation open

Scientific guideline: Addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections to address the clinical development of new agents to treat pulmonary disease due to *Mycobacterium tuberculosis* - Revision 1, adopted

Scientific guideline: Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population - First version, draft: consultation open

Scientific guideline: Concept paper on the development of guidance on the non-clinical evaluation of radiopharmaceuticals - First version, draft: consultation open

REGULATORY GUIDELINES

Regulatory and procedural guideline: European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure - track changes (updated)

Regulatory and procedural guideline: European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (updated)

Regulatory and procedural guideline: Guidance for applicants for the preparation of the precise scope section of the variation application form

Regulatory and procedural guideline: Pre-submission checklist for type II variation applications

Regulatory and procedural guideline: The linguistic review process of product information in the centralised procedure - Human (updated)

Regulatory and procedural guideline: Post-orphan medicinal product designation procedures: guidance for sponsors (updated)

Regulatory and procedural guideline: Dates of 2018 Scientific Advice Working Party meetings and deadlines for submission of scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and parallel consultation (EMA / EUnetHTA) requests

Regulatory and procedural guideline: Principles on the involvement of young patients/consumers within EMA activities, adopted

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

Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure - track changes](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [Appendix IV - Terms and abbreviations for batch number and expiry date to be used on the labelling of human medicinal products](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [EU Individual Case Safety Report \(ICSR\) implementation guide business rules spreadsheets](#)

Regulatory and procedural guideline: [European Union individual case safety report \(ICSR\) implementation guide](#), adopted (updated)

Regulatory and procedural guideline: [Public Hearing - Guidance for participants](#)

Regulatory and procedural guideline: [Dossier requirements for referral, active substance master files \(ASMF\) and nationally authorised products \(NAPs\) submissions \(PASS107, workshare, signal detection procedures\) and ancillary medicinal substances in a medical device](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency guidance for applicants seeking scientific advice and protocol assistance](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [Dates of 2017 Scientific Advice Working Party meetings and deadlines for submission of scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and parallel consultation \(EMA / EUnetHTA\) requests](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [Guidance for parallel consultation](#)

Regulatory and procedural guideline: [Development of non-substantially manipulated cell-based advanced therapy medicinal products: flexibility introduced via the application of the risk-based approach](#)

Regulatory and procedural guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products \(Rev. 2\) - post public consultation with track changes](#), adopted

Regulatory and procedural guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Module VI – Collection, management and submission of reports of](#)

[suspected adverse reactions to medicinal products \(Rev. 2\)](#), adopted (updated)

Regulatory and procedural guideline: [Comments received from public consultation on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - GVP Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products \(EMA/873138/2011 Rev. 2\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Module VI Addendum I – Duplicate management of suspected adverse reaction reports](#), adopted (updated)

Regulatory and procedural guideline: [Guidelines on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Introductory cover note](#), last updated with revision 2 of module VI on ICSRs finalised post-public consultation, its new addendum on duplicate management and the considerations chapter IV on the paediatric population for public consultation

Regulatory and procedural guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Product- or population-specific considerations IV: paediatric population](#), draft: consultation open

III. EUROPEAN FOOD AND SAFETY AUTHORITY

Transparency and data quality: new cross-cutting EFSA guidance in a nutshell - Two new guidance documents – on the weight-of-evidence approach and biological relevance assessment – will help to further harmonise methodologies across the areas in which EFSA works.

Pyrrolizidine alkaloids in tea, herbal infusions and food supplements - Exposure to pyrrolizidine alkaloids in food, in particular for frequent and high consumers of tea and herbal infusions, is a possible long-term concern for human health due to their potential carcinogenicity, say EFSA's experts.

EU report: more evidence on link between antibiotic use and antibiotic resistance - The European Food Safety Authority, the European Medicines Agency and the European Centre for Disease Prevention and Control are concerned about the impact of use of antibiotics on the increase in antibiotic-resistant bacteria. A new report from the three agencies presents new data on antibiotic consumption and antibiotic resistance and reflects improved surveillance across Europe.

EFSA reviews safety of glutamates added to food -

EFSA has established a safe intake level for glutamic acid and glutamates used as food additives after re-evaluating their safety. The Authority also concluded that estimated dietary exposure to glutamic acid and glutamates may exceed not only the safe level but also doses associated with adverse effects in humans for some population groups. On this basis, EFSA's experts recommend reviewing the maximum permitted levels for these food additives.

New action plan against antimicrobial resistance -

The European Commission has launched today its new EU action plan to tackle antimicrobial resistance (AMR) – a growing threat that is responsible for 25,000 deaths in the EU every year. The [action plan](#) is built around three pillars: Make Europe a best practice region; Boost research, development and innovation; Shape the global agenda.

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA approves new targeted treatment for relapsed or refractory acute myeloid leukemia -

The U.S. Food and Drug Administration today approved Idhifa (enasidenib) for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) who have a specific genetic mutation. The drug is approved for use with a companion diagnostic, the RealTime IDH2 Assay, which is used to detect specific mutations in the IDH2 gene in patients with AML.

FDA alerts health care professionals of adverse events associated with Guardian's compounded triamcinolone and moxifloxacin product for intravitreal injection -

The U.S. Food and Drug Administration received adverse event reports on April 5 and June 1, 2017, and conducted follow-up, concerning at least 43 patients who were administered

intravitreal (eye) injections of a drug containing triamcinolone (steroid) and moxifloxacin (anti-infective) compounded by Guardian Pharmacy Services in Dallas, Texas. The patients were administered Guardian's product at the end of a cataract surgery procedure at the PRG Dallas Ambulatory Surgery Center in Dallas, Texas, by physicians affiliated with the Key Whitman Eye Center, and at the Park Central Surgical Center in Dallas, Texas, by physicians affiliated with Tylock-George Eye Care.

II. WORLD HEALTH ORGANIZATION

WHO delivers medicines and medical supplies to Al-Qamishli to support Ar-Raqqa response -

For the first time in 3 years, the World Health Organization (WHO) has delivered almost 30 tons of medicines and medical supplies by road to health facilities and mobile clinics in Al-Qamishli. The supplies, sufficient for 150 000 treatments, arrived in Al-Qamishli on 1 August and will support the delivery of health services to displaced people from Ar-Raqqa, rural Deir Ez-zor and Al-Hassakeh governorates in the northern and eastern regions of Syria.

World Hepatitis Summit 2017 -

Dates: 1–3 November 2017 / Place: São Paulo, Brazil - The World Hepatitis Summit is a large-scale, global biennial event to advance the viral hepatitis agenda. It is a joint initiative between WHO and the World Hepatitis Alliance (WHA). Brazil has been chosen to partner and host the World Hepatitis Summit 2017, in recognition of the country's ongoing national initiatives and consistent international leadership in the area of viral hepatitis.

Esta Newsletter destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas, não devendo a informação nela contida ser usada para qualquer outro fim ou reproduzida, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da SRS. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte-nos: marketing@srslegal.pt.

