

Temas

Legislação Portuguesa [P.1](#)
Legislação União Europeia [P.1](#)
Legislação Internacional [P.2](#)

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Decreto Legislativo Regional n.º 36/2016/M - Diário da República n.º 156/2016, Série I de 2016-08-1675150125 - Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa - Segunda alteração ao anexo do **Decreto Legislativo Regional n.º 12/2012/M**, de 2 de julho, que aprova os Estatutos do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E.

Deliberação (Extrato) n.º 1268/2016 - Diário da República n.º 156/2016, Série II de 2016-08-16 - Saúde - Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P. - Reorganização dos Serviços Centrais da ARSLVT, I. P.

Despacho n.º 10441/2016 - Diário da República n.º 159/2016, Série II de 2016-08-19 - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Aprova o novo esquema de vacinação do Programa Nacional de Vacinação (PNV), revogando o esquema de vacinação aprovado pelo Despacho n.º 5786/2015, de 26 de maio.

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 5112/2016 - Diário da República n.º 156/2016, Série II de 2016-08-16 - Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E. - Aquisição de material para artroplastia do joelho.

Anúncio de procedimento n.º 5137/2016 - Diário da República n.º 157/2016, Série II de 2016-08-17 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - 2000417 - Aquisição de material para neurorradiologia.

II. DIRECÇÃO-GERAL DE ALIMENTAÇÃO E VETERINÁRIA

▶ Nota orientadora em matéria de redução de lactose em leite

A [DGAV](#) permite a utilização da menção “teor de lactose inferior a 1g/100g” ou “teor de lactose inferior a 1%”, restrita a produtos lácteos em que o teor de lactose foi reduzido com o objetivo tecnológico de o colocar abaixo de 1%.

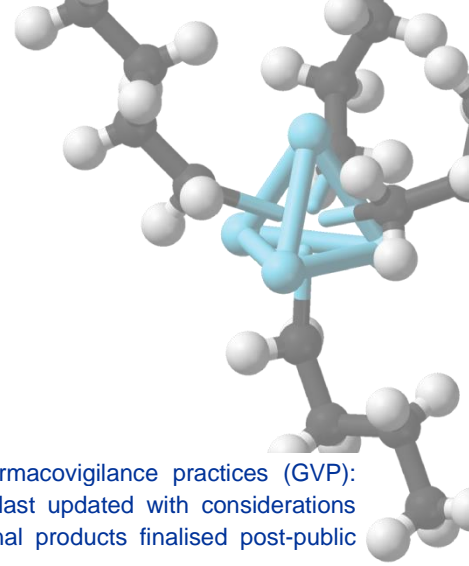
LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento (UE) 2016/1389 da Comissão, de 17 de agosto de 2016, que autoriza uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere o desenvolvimento e a saúde das crianças.

Regulamento (UE) 2016/1390 da Comissão, de 17 de agosto de 2016, que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere o desenvolvimento e a saúde das crianças.

Regulamento (UE) 2016/1379 da Comissão, de 16 de agosto de 2016, que recusa autorizar determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças.



Regulamento (UE) 2016/1381 da Comissão, de 16 de agosto de 2016, relativo à recusa da autorização de uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere o desenvolvimento e a saúde das crianças.

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ **Monitoring of biological medicines**

The EMA has adopted a new chapter to its guidelines on good pharmacovigilance practices (EU-GVP), entitled “**Product- or population-specific considerations II: Biological medicinal products**”. The new chapter provides guidance on how to better monitor and manage the safety of biological medicines to optimise the safe and effective use of these products in Europe. The GVP guidance came into force on 16 August 2016.

The chapter applies to biological medicines, **biosimilars** and medicines which contain the same or a closely related active substance but are not authorised as biosimilars. It does not apply to vaccines or advanced therapy medicinal products as separate guidance already exists for these.

▶ **Reports**

[Medicinal products for human use: monthly figures - July 2016](#)

[Monthly report on application procedures guidelines and related documents for veterinary medicines: July 2016](#)

▶ **Guidelines**

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Product- or population-specific considerations II: Biological medicinal products \(Adopted\)](#)

[Guidelines on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Introductory cover note, last updated with considerations P.II on biological medicinal products finalised post-public consultation](#)

III. EUROPEAN FOOD AND SAFETY AUTHORITY

[Scientific opinion on Genetically Modified soybean 305423 x 40-3-2.](#)

[Dietary Reference Values for choline.](#)

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

▶ **Approval of expanded indication for two transcatheter heart valves for patients at intermediate risk for death or complications associated with open-heart surgery**

The **U.S. FDA** approved an expanded indication for the Sapien XT and Sapien 3 transcatheter heart valves for patients with aortic valve stenosis who are at intermediate risk for death or complications associated with open-heart surgery. These devices were previously approved only in patients at high or greater risk for death or complications during surgery. Sapien XT and Sapien 3 are manufactured by Edwards Lifesciences, LLC, based in Irvine, California.

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.

