

Temas

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

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Declaração de Retificação n.º 783/2016 - Diário da República n.º 150/2016, Série II de 2016-08-0575105601

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde – Retifica o n.º 4 do Despacho n.º 7825/2016, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 113, de 15 de junho (cria a Comissão de Acompanhamento do Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde)

▶ SPMS

Anúncio de procedimento n.º 4791/2016 - Diário da República n.º 146/2016, Série II de 2016-08-01

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. Acordo quadro para fornecimento de Stents Coronários às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

Anúncio de procedimento n.º 4805/2016 - Diário da República n.º 147/2016, Série II de 2016-08-02

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. Serviços para elaboração de catálogo de serviços IT

Aviso de prorrogação de prazo n.º 752/2016 - Diário da República n.º 147/2016, Série II de 2016-08-02

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. Celebração de acordo quadro para a prestação de serviços de consultoria, desenvolvimento e manutenção de software e gestão operacional dos sistemas e bases de dados

Aviso de prorrogação de prazo n.º 753/2016 - Diário da República n.º 147/2016, Série II de 2016-08-02

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. CP 2016/21 - Acordo quadro para fornecimento de Gazes Medicadas e Ligaduras de Gaze às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

Anúncio de procedimento n.º 4848/2016 - Diário da República n.º 148/2016, Série II de 2016-08-03

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Acordo quadro para fornecimento de próteses ortopédicas - prótese da anca às instituições e serviços do serviço nacional de saúde cp 2016/53

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 4793/2016 - Diário da República n.º 146/2016, Série II de 2016-08-01

Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E. Fornecimento de Serviços para Tratamentos Conformacionais 3D de Radioterapia aos Doentes do CHBM EPE

Anúncio de procedimento n.º 4816/2016 - Diário da República n.º 147/2016, Série II de 2016-08-02

Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P. - Aquisição de Material de tratamento

Anúncio de procedimento n.º 4853/2016 - Diário da República n.º 148/2016, Série II de 2016-08-03

Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. Aquisição de Serviço de Anatomia Patológica

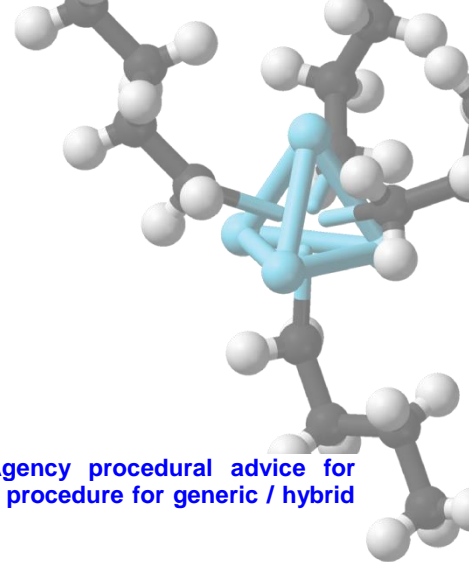
Anúncio de procedimento n.º 4860/2016 - Diário da República n.º 149/2016, Série II de 2016-08-04

Administração Regional de Saúde do Norte, I. P. Aquisição de Pensos de Efeito Terapêutico

II. INFARMED

Circular Informativa Nº 113/CD/100.20.200, de 28/07/2016

Cessação da emissão de certidões comprovativas de registo online para dispositivos médicos com CDM



LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Decisão de Execução (UE) 2016/1255 da Comissão, de 29 de julho de 2016 – altera as Decisões de Execução (UE) 2015/1500 e (UE) n.o 2015/2055 relativas às medidas de proteção e à vacinação contra a dermatite nodular contagiosa na Grécia [notificada com o número C(2016) 5035]

Regulamento de Execução (UE) 2016/1313 da Comissão, de 1 de agosto de 2016 – altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa glifosato

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ **New layout for EMA scientific guidelines**

The European Medicines Agency (EMA) has improved the presentation of its **scientific guidelines** for human and veterinary medicines on its website

Each guideline is displayed on a single page that shows the current version with its full history including any drafts, reflection papers, concept papers and previous guideline versions. It also provides links to related content.

EMA has reorganised the display of more than 2,000 documents to deliver this improvement, which responds to feedback gathered from EMA website users.

EMA's scientific guidelines help medicine developers prepare marketing authorisation applications for human and veterinary medicines. They provide advice to applicants, national competent authorities and other interested parties on the best or most appropriate ways to fulfil the obligations set out in European Union (EU) pharmaceutical legislation.

▶ **Updates**

Questions and answers: Good manufacturing practice

European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for generic / hybrid applications

European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for generic / hybrid applications

European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure

Application and Evaluation: Regulatory and procedural guidance

Pre-submission: Regulatory and procedural guidance

European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure

Renewals: Regulatory and procedural guidance

▶ **Reports**

Annual report of the Good Clinical Practice Inspections Working Group 2015

New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 4-8 July 2016 PRAC

Final report on the adaptive pathways pilot

Regulatory guidelines

List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes

Guidance for companies considering the adaptive pathways approach

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.