

## Temas

Legislação Portuguesa **P.1**  
Legislação União Europeia **P.2**  
Legislação Internacional **P.3**

# LIFE SCIENCES

## DESTAQUES

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

**Portaria n.º 145/2017 - Diário da República n.º 81/2017, Série I de 2017-04-26 - Administração Interna, Trabalho, Solidariedade e Segurança Social, Saúde, Planeamento e Das Infraestruturas e Ambiente** - Define as regras aplicáveis ao transporte rodoviário, ferroviário, fluvial, marítimo e aéreo de resíduos em território nacional e cria as guias eletrónicas de acompanhamento de resíduos (e-GAR), a emitir no Sistema Integrado de Registo Eletrónico de Resíduos (SIRER).

**Portaria n.º 147/2017 - Diário da República n.º 82/2017, Série I de 2017-04-27 - Saúde** - Regula o Sistema Integrado de Gestão do Acesso dos utentes ao Serviço Nacional de Saúde (SIGA SNS).

#### ▶ SPMS

**Anúncio de procedimento n.º 3316/2017 - Diário da República n.º 80/2017, Série II de 2017-04-24 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.** - Aquisição de serviços de manutenção corretiva e evolutiva do Sistema de Informação de Gestão Integrada da Doença (GID).

**Anúncio de procedimento n.º 3331/2017 - Diário da República n.º 80/2017, Série II de 2017-04-24 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.** - Aquisição de camaras de vídeo e colunas de som no âmbito da telemedicina.

#### ▶ Concursos

**Anúncio de procedimento n.º 2686/2017 - Diário da República n.º 66/2017, Série II de 2017-04-03 - Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E.** - Material diverso p/ Labº. Electrofisiologia - ano 2017.

**Anúncio de procedimento n.º 3342/2017 - Diário da República n.º 81/2017, Série II de 2017-04-26 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E.** - Concurso Público Nº 120022/2017 - Sistemas de pacemaker em regime de consignação.

**Anúncio de procedimento n.º 3343/2017 - Diário da República n.º 81/2017, Série II de 2017-04-26 - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E.** - Material para Cirurgia Vascular.

**Anúncio de procedimento n.º 3349/2017 - Diário da República n.º 81/2017, Série II de 2017-04-26 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. -CP nº 2014917** - Aquisição de Expansores Mamários Implantáveis e Próteses Mamárias Implantáveis.

**Anúncio de procedimento n.º 3350/2017 - Diário da República n.º 81/2017, Série II de 2017-04-26 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E.** - Cp/1217/2017 - Aquisição De Equipamento De Broncoscopia De Alta Definição.

**Anúncio de procedimento n.º 3357/2017 - Diário da República n.º 81/2017, Série II de 2017-04-26 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E.**

**P. E.** - Cp/1222/2017 - Aquisição De 6 Armários De Secagem E Armazenamento De Endoscópios.

**Anúncio de procedimento n.º 3387/2017 - Diário da República n.º 82/2017, Série II de 2017-04-27 - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E.** - PC50171202 - Aquisição de Reagentes para testes de Hematologia.

**Anúncio de procedimento n.º 3404/2017 - Diário da República n.º 82/2017, Série II de 2017-04-27 - Instituto de Higiene e Medicina Tropical** - Aquisição de serviço de fornecimento de vacinas.

**Aviso de prorrogação de prazo n.º 601/2017 - Diário da República n.º 82/2017, Série II de 2017-04-27 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.** - 1-2.0128/17 - Fios de Polipropileno.

## II. SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

**Norma n.º 005/2017 de 28/04/2017** - Plano de Contingência Saúde Sazonal – Módulo Verão, disponível [aqui](#).

## LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

### I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

**Commission Implementing Regulation (EU) 2017/714** of 20 April 2017 on the minimum selling price for skimmed milk powder for the eighth partial invitation to tender within the tendering procedure opened by Implementing Regulation (EU) 2016/2080

**Position (EU) No 3/2017 of the Council** at first reading with a view to the adoption of a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU Adopted by the Council on 7 March 2017 ( 1 )

**Statement on the Council's reasons:** Position (EU) No 3/2017 of the Council at first reading with a view to the adoption of a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

**Commission Regulation (EU) 2017/735** of 14 February 2017 amending, for the purpose of its adaptation to technical progress, the Annex to Regulation (EC) No

440/2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) ( 1 )

#### ▶ Autorizações de Introdução no Mercado

**Summary of European Union decisions on marketing authorisations** in respect of medicinal products from 1 March 2017 to 31 March 2017 (Published pursuant to Article 13 or Article 38 of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council)

**Summary of European Union decisions on marketing authorisations** in respect of medicinal products from 1 March 2017 to 31 March 2017 (Decisions taken pursuant to Article 34 of Directive 2001/83/EC or Article 38 of Directive 2001/82/EC)

#### ▶ Tribunal de Justiça da União Europeia

**Case T-165/17:** Action brought on 10 March 2017 — Emcur v EUIPO — Emcure Pharmaceuticals (EMCURE)

## II. EUROPEAN COMMISSION

**SCCS - Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients**

**Report on pharmacovigilance related activities of Member States and the European Medicines Agency concerning medicinal products for human use (2012 – 2014) - Publication format.**

## III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

**List of nationally authorized medicinal products:**

**Ethinylestradiol / gestodene (transdermal application) - PSUSA/00010145/201608**

#### ▶ REPORTS

**List of products granted eligibility to PRIME** (updated)

#### ▶ SCIENTIFIC GUIDELINES

**Reflection paper on anthelmintic resistance**, adopted

**Draft revised guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products**, draft: consultation open

[Guideline on core SmPC and Package Leaflet for sodium iodide \(131I\) therapy capsule](#), draft: consultation open

[Draft guideline on Guideline on core summary of product characteristics \(SmPC\) and package leaflet for iopamidol 300](#), draft: consultation open

[Draft guideline on Guideline on core summary of product characteristics \(SmPC\) and package leaflet for iopamidol 370](#), draft: consultation open

#### ▶ REGULATORY GUIDELINES

[List of substances and products subject to worksharing for signal management](#) (updated)

[List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes](#) (updated)

#### ▶ EUDRA VIGILANCE

[Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use](#) by marketing-authorisation holders to the European Medicines

Agency in accordance with Article 57(2), second subparagraph of Regulation (EC) No. 726/2004: Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message (XEVPRM) user guidance (updated)

## LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

### I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

[FDA expands approved use of Stivarga to treat liver cancer](#)

[FDA approves first treatment for a form of Batten disease](#)

[FDA approves new combination treatment for acute myeloid leukemia](#)

\*\*\*\*\*

---

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](mailto:marketing@srslegal.pt).

