

CIÊNCIAS DA VIDA E SAÚDE



LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Resolução da Assembleia da República n.º 305/2018 - Diário da República n.º 217/2018, Série I de 2018-11-12 - Assembleia da República - Aprova a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011. A ratificação ocorreu por força do **Decreto do Presidente da República n.º 80/2018 - Diário da República n.º 217/2018, Série I de 2018-11-12** - Presidência da República - e a **Convenção entrará em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação. A Convenção tem como objectivo prevenir e combater ameaças à saúde pública através da criminalização de certos atos, proteger os direitos das vítimas das infrações previstas e promover a cooperação nacional e internacional neste campo.**

Lei n.º 33/2018 - Diário da República n.º 137/2018, Série I de 2018-07-18 - Regula a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, para fins medicinais

Portaria n.º 249/2018 - Diário da República n.º 172/2018, Série I de 2018-09-06 - Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde - Portaria procede à terceira alteração à **Portaria n.º 174/2014**, de 10 de setembro,

alterada pela **Portaria n.º 289-A/2015**, de 17 de setembro, e pela **Portaria n.º 50/2017**, de 2 de fevereiro, que define as condições de instalação e funcionamento a que devem obedecer as unidades de internamento e de ambulatório, bem como as condições de funcionamento a que devem obedecer as equipas de gestão de altas e as equipas de cuidados continuados integrados da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI)

Portaria n.º 255/2018 - Diário da República n.º 173/2018, Série I de 2018-09-07 - Saúde - Estabelece os medicamentos destinados aos doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais que beneficiam do regime excecional de comparticipação

Portaria n.º 277-A/2018 - Diário da República n.º 193/2018, 1º Suplemento, Série I de 2018-10-08 - Saúde - Estabelece os medicamentos destinados aos doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais que beneficiam do regime excecional de comparticipação

Decreto-Lei n.º 79/2018 - Diário da República n.º 198/2018, Série I de 2018-10-15 - Presidência do Conselho de Ministros - Permite a disponibilização diretamente ao público dos dispositivos de autodiagnóstico das infeções por VIH, VHC e VHB

Decreto-Lei n.º 80/2018 - Diário da República n.º 198/2018, Série I de 2018-10-15 - Presidência do Conselho de Ministros - Estabelece os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e

em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica

II. Jurisprudência

Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo

I - O incidente da instância consubstanciado na «assistência» traduz-se na intervenção de um terceiro como parte acessória, a quem move o propósito de auxiliar um dos litigantes [parte assistida], não para fazer valer uma pretensão própria, mas no sentido de que triunfe a tese, ou o pedido, por este formulado;

II - Este tipo de intervenção justifica-se no facto do assistente [parte acessória] ter interesse jurídico em que a decisão seja favorável ao assistido [parte principal];

III - Em sede de «revista», as partes têm como limite temporal para a junção de pareceres de juristas «o início do prazo para a elaboração do acórdão»;

IV - O «regime jurídico das farmácias de oficina», instituído pelo DL nº307/2007, de 31.08, ao abrigo da autorização legislativa da Lei nº20/2007, de 12.06, e na versão dada pelo DL nº171/2012, de 01.08, publicado na sequência do acórdão nº612, de 13.12.2011, do Tribunal Constitucional, não permite o licenciamento e emissão de alvará para instalação e funcionamento de novas farmácias sociais, ou seja, farmácias privativas de instituições de assistência e previdência social;

V - A revogação do antigo regime da propriedade destas farmácias, previsto pela Lei nº2125, de 20.03.1965, e pelo DL nº48547, de 27.08.1968, não está viciada por inconstitucionalidade orgânica motivada por excesso revogatório do Governo relativamente à autorização que lhe foi dada pela Lei nº20/2007, de 12.06.

III. Direcção Geral de Saúde

Circular Normativa Nº 06 referente à disponibilização de Documentos de habilitação dos fornecedores do Ministério da Saúde e Serviço Nacional de Saúde, Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde e Ministério da Saúde no site da SPMS, EPE.

IV. INFARMED

Circular Informativa N.º 137/CD/100.20.200 de 21/09/2018 - Novos regulamentos de DM e DIV - orientações da Comissão Europeia para fabricantes - Com a entrada em vigor dos regulamentos dos Dispositivos Médicos (DM)[1] e dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (DIV)[2], serão aplicadas novas regras com vista a uma melhoria da vigilância, fiscalização do mercado e da rastreabilidade. Esta legislação proporciona mais transparência e segurança jurídica aos

fabricantes e pretende fortalecer a competitividade internacional e a inovação no setor.

Circular Normativa Conjunta 01/ACSS/INFARMED/SPMS - Implementação dos dispositivos de segurança nos medicamentos de uso humano nos hospitais do SNS

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

V. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento (UE) 2018/978 da Comissão, de 9 de julho de 2018, que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

VI. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

■ SCIENTIFIC GUIDELINES

[Questions and answers on bovine spongiform encephalopathies \(BSE\) and vaccines - Revision 1](#)

[Questions and answers on the haemagglutination inhibition \(HI\) test for qualification of influenza vaccine \(inactivated\) seed preparations - First version](#)

[Guideline on quality aspects included in the product information for vaccines for human use - Revision 1](#)

[Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials - Revision 1](#)

[Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials with tracked changes - Revision 1](#)

[Guideline on equivalence studies for the demonstration of therapeutic equivalence for locally acting products in the gastrointestinal tract - Revision 1](#)

[Reflection paper providing an overview of the current regulatory testing requirements for medicinal products for human use and opportunities for implementation of the 3Rs - First](#)

[Guideline on the clinical evaluation of medicinal products indicated for the prophylaxis or treatment of respiratory syncytial virus \(RSV\) disease - First version](#)

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Product- or Population-Specific Considerations IV: Paediatric population with tracked changes](#)

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Product- or Population-Specific Considerations IV: Paediatric population](#)

[Overview of comments received on ' Reflection paper on the use of extrapolation in the development of medicines for paediatrics ' \(EMA/189724/2018\) - Revision 1](#)

[Adopted reflection paper on the use of extrapolation in the development of medicines for paediatrics - Revision 1](#)

[Guideline on determination of withdrawal periods for edible tissues - Revision 1](#)

[Reflection paper on resistance in ectoparasites](#)

[Reflection paper on the use of aminopenicillins and their beta-lactamase inhibitor combinations in animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health](#)

[Question and answer on the adequacy of the Mahalanobis distance to assess the comparability of drug dissolution profiles](#)

[Concept paper on the need for revision of the guideline on the investigation of medicinal products in the term and preterm neonate - Revision 1](#)

[Draft guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders - Revision 3](#)

[Draft guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products - Revision 3](#)

[Draft guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products - Revision 3](#)

[Draft guideline on similar biological medicinal products containing recombinant granulocyte-colony stimulating factor \(rG-CSF\) - Revision 1](#)

[Procedure for the review and revision of European Union herbal monographs and European Union list entries - Revision 2](#)

[Guideline on core summary for product characteristics for human albumin solution - Revision 3](#)

[Guideline on the clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor VIII products - Revision 2](#)

[Guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products - Revision 3](#)

[Draft guideline on the use of minimal residual disease as a clinical endpoint in multiple myeloma studies](#)

[ICH M9 on biopharmaceutics classification system based biowaivers - Step 2b - First version](#)

[Agomelatine tablet 25 mg product-specific bioequivalence guidance](#)

[Ledipasvir/sofosbuvir film-coated tablet 90 mg/400 mg product-specific bioequivalence guidance](#)

[Posaconazole gastro-resistant tablet 100 mg product-specific bioequivalence guidance](#)

[Vismodegib hard capsule 150 mg product-specific bioequivalence guidance](#)

[Cholic acid capsules 50 mg and 250 mg product-specific bioequivalence guidance](#)

[Draft questions and answers on Data Monitoring Committees issues](#)

[Draft guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells](#)

[Concept paper on the need to develop a reflection paper on development of medicinal products to prevent and treat acute kidney injury](#)

[Draft VICH GL58 Stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products in climatic zones III and IV - First version](#)

[VICH GL56 on studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing species: study design recommendations for residue studies in honey for establishing MRLs and withdrawal periods](#)

[Reflection paper on dose optimisation of established veterinary antibiotics in the context of summary of product characteristics \(SPC\) harmonisation](#)

[Second draft guideline on the assessment of the risk to public health from antimicrobial resistance due to the use of an antimicrobial veterinary medicinal product in food-producing animals](#)

[Draft guideline on data requirements for veterinary medicinal products for the prevention of transmission of vector-borne diseases in dogs and cats](#)

[Guideline on the development of new medicinal products for the treatment of Ulcerative Colitis - Revision 1](#)

[Guideline on the development of new medicinal products for the treatment of Crohn's Disease - Revision 2](#)

[Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant erythropoietins - Revision 1](#)

[Annex to Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues](#)

[Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration \(IVIg\) - Rev. 5](#)

[Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration \(IVIg\) - Rev. 3](#)

[Guideline on good pharmacogenomic practice - First version](#)

[Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products](#)

[Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of axial spondyloarthritis - Revision 1](#)

[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](#)

[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 2018](#)

[Combined Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities list of clinical terms for reporting suspected](#)

[adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products](#)

[Draft guideline on the use of adjuvanted veterinary vaccines](#)

[Draft pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride concentrate for solution 2 mg/ml product-specific bioequivalence guidance](#)

■ REGULATORY GUIDELINES

[External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use](#)

[Questions and answers \(Q&As\) on the external guidance of Policy 0070 on clinical data publication \(CDP\)](#)

[Guidelines on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Introductory cover note, last updated with chapter P.IV on pharmacovigilance for the paediatric population finalised post-public consultation](#)

[Quick interactive guide to EudraVigilance registration process](#)

[IRIS quick guide to registration version 1.4](#)

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

[Qualification Opinion on The European Cystic Fibrosis Society Patient Registry \(ECFSPR\) and CF Pharmacology Epidemiology Studies](#)

[European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with tracked changes](#)

[European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#)

[Dates of 2019 Scientific Advice Working Party meetings and deadlines for submission of scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and parallel consultation \(EMA / EUnetHTA\) requests](#)

[European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#)

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

[Draft guideline on the summary of product characteristics \(SPC\) for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances - Revision 1](#)

[Questions and answers on Article 31 non-pharmacovigilance referrals](#)

[Draft qualification opinion on stride velocity 95th centile as a secondary endpoint in Duchenne Muscular Dystrophy measured by a valid and suitable wearable device](#)

[Member states contact points for translation review \(v.6.11\)](#)

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

[EU Individual Case Safety Report \(ICSR\) implementation guide business rules spreadsheets](#)

[Procedure for orphan-medicinal-product designation: Guidance for sponsors submitting an application via the current existing submission process until 19 Sept 2018](#)

[EudraVigilance registration manual](#)

[How to register with EudraVigilance and EVDAS - Training module EV-M1](#)

[EudraVigilance release notes v.1.17](#)

[EudraVigilance - EVWEB user manual - Version 1.5](#)

[Deadlines for submission of applications for orphan medicinal product designation to the EMA and corresponding COMP timetable for valid applications - 2018-2019](#)

[Qualification opinion on dopamine transporter imaging as an enrichment biomarker for Parkinson's disease clinical trials in patients with early Parkinsonian symptoms](#)

[Post-orphan medicinal product designation procedures: guidance for sponsors to submit an application via the current existing submission process until 19 Sept 2018](#)

[IRIS quick guide to the portal for orphan industry users](#)

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

