

CIÊNCIAS DA VIDA E SAÚDE



LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Portaria n.º 141/2018 - Diário da República n.º 96/2018, Série I de 2018-05-18 Saúde Primeira alteração à **Portaria n.º 96/2014**, de 5 de maio, que regulamenta a organização e funcionamento do Registo Nacional do Testamento Vital (RENTEV)

Portaria n.º 161/2018 - Diário da República n.º 108/2018, Série I de 2018-06-06 - Justiça e Saúde - Fixa os marcadores de ADN a integrar no ficheiro de perfis de ADN constante da base de dados de perfis de ADN para fins de identificação civil e criminal, criada pela **Lei n.º 5/2008**, de 12 de fevereiro, revogando a **Portaria n.º 270/2009**, de 17 de março

II. INFARMED

Circular Informativa N.º 080/CD/100.20.200 de 28/05/2018 Simplificação do procedimento de atribuição de CDM (Código de Dispositivo Médico) - Considerando a necessidade de atribuição célere de Código de Dispositivo Médico (CDM), para

efeitos de aquisição de dispositivos médicos pelo SNS[1], o procedimento para atribuição irá ser simplificado com vista a otimizar o processo de codificação no contexto do seu âmbito de aplicação

Circular Informativa N.º 84/CD/100.20.200 - foi aprovada a lista de preços de referência unitários a vigorar no 3º trimestre de 2018.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

III. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento (UE) 2018/677 da Comissão, de 3 de maio de 2018, 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 taumatina (E 957) como intensificador de sabor em determinadas categorias de géneros alimentícios.

Regulamento (UE) 2018/781 da Comissão, de 29 de maio de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 847/2000 no que se refere à definição do conceito de «medicamento similar» Texto relevante para efeitos do EEE

IV. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

■ SCIENTIFIC GUIDELINES

Draft guideline on the responsibilities of the sponsor with regard to handling and shipping of investigational medicinal products for human use in accordance with good clinical practice and good manufacturing practice, draft: consultation open

■ REGULATORY GUIDELINES

Criteria to be fulfilled by patient, consumer and healthcare professional organisations involved in European Medicines Agency (EMA) activities (updated)

Dossier requirements for submission of marketing authorisation and maximum residue limit (MRL) applications to the European Medicines Agency and to members of the Committee for Medicinal Products for Veterinary use (CVMP) (updated)

EudraVigilance user manual for marketing authorisation holders (updated)

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

List of nationally authorized medicinal products:

Terbinafine - PSUSA/00002896/201709

Idebenone (non centrally authorised products) - PSUSA/00001721/201709

Midazolam (all pharmaceutical forms and indications apart from oromucosal solution indicated for the treatment of prolonged, acute, convulsive seizures) - PSUSA/00002057/201709

Dexibuprofen - PSUSA/00000996/201708

Ropivacaine - PSUSA/00002662/201709

Piperacillin / tazobactam - PSUSA/00002425/201709

Desflurane - PSUSA/00000958/201709

Human von willebrand factor - PSUSA/00001642/201709

Losartan - PSUSA/00001912/201709

Metronidazole / neomycin / nystatin - PSUSA/00010508/201709

Fluoxetine - PSUSA/00001442/201709

Modafinil - PSUSA/00010242/201708

Vigabatrin - PSUSA/00003112/201709

Etidronate - PSUSA/00001320/201709

Minocycline - PSUSA/00002065/201708

Bromazepam - PSUSA/00000435/201708

Treosulfan - PSUSA/00009319/201708

Dornase alpha - PSUSA/00001164/201709

Tretinoin (topical formulations) - PSUSA/00003016/201708

Lysine acetylsalicylate - PSUSA/00001921/201709

Latanoprost (products with paediatric indication) - PSUSA/00001834/201710

Quetiapine - PSUSA/00002589/201707

Leuprorelin - PSUSA/00001844/201707

Naproxen - PSUSA/00002125/201708

Finasteride - PSUSA/00001392/201708

Permethrin - PSUSA/00002355/201707

Dexamfetamine - PSUSA/00000986/201709

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

