

## LEGISLAÇÃO

[Comunicação da Comissão —, Orientações sobre os testes de diagnóstico in vitro para a COVID-19 e o respetivo desempenho](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2020/528 da Comissão, de 14 de abril de 2020](#), que autoriza laboratórios no Brasil, na China, na Coreia do Sul e nos Estados Unidos da América a realizar testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação antirrábica em cães, gatos e furões

[Decisão de Execução \(UE\) 2020/529 da Comissão, de 15 de abril de 2020](#), que altera o anexo da Decisão de Execução (UE) 2020/47 relativa a medidas de proteção contra a gripe aviária de alta patogenicidade do subtipo H5N8 em determinados Estados-Membros

[Medicamentos — Lista de autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados EEE/EFTA no segundo semestre de 2018](#)

[Medicamentos — Lista de autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados EEE/EFTA no primeiro semestre de 2019](#)

[Regulamento \(UE\) 2020/521 do Conselho, de 14 de abril de 2020, que ativa o apoio de emergência nos termos do Regulamento \(UE\) 2016/369 e que altera as suas disposições tendo em conta o surto de COVID-19](#)

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 24/2020 - Diário da República n.º 73/2020, Série I de 2020-04-14](#)

### **Presidência do Conselho de Ministros**

Determina a adoção de medidas extraordinárias de resposta à pandemia da doença COVID-19, no âmbito da ciência e inovação

[Decreto-Lei n.º 14-E/2020 - Diário da República n.º 72/2020, 2º Suplemento, Série I de 2020-04-13](#)

### **Presidência do Conselho de Ministros**

Estabelece um regime excecional e temporário para a conceção, o fabrico, a importação, a comercialização nacional e a utilização de dispositivos médicos para uso humano e de equipamentos de proteção individual

[Portaria n.º 90-A/2020 - Diário da República n.º 71/2020, 1º Suplemento, Série I de 2020-04-09](#)

### **Saúde**

## COMUNITÁRIA

## NACIONAL

---

Cria um regime excecional e temporário relativo à prescrição eletrónica de medicamentos e respetiva receita médica, durante a vigência do estado de emergência em Portugal, motivado pela pandemia da COVID-19

---

## REGULAÇÃO

---

### [Medidas excecionais no âmbito da realização de Ensaio Clínicos, durante o período de risco para a saúde pública COVID-19](#)

Na sequência de emergência de Saúde Pública de âmbito Internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde em 30/01/2020 para infeção por SARS-CoV-2 (novo coronavírus 2019), no que se refere à realização de ensaios clínicos em Portugal, o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. admite que promotores, centros de ensaio clínico e equipas de investigação considerem necessária a introdução de alterações aos termos aprovados na Autorização de Ensaio Clínico, no sentido de acautelar a segurança, proteção e os direitos dos participantes em ensaios clínicos.

A versão atualizada deste [documento](#) ( versão 2 de 15/04/2020), teve em conta a revisão europeia do documento "[Guidance to sponsors on how to manage clinical trials during the COVID-19 pandemic](#)", contributos dos parceiros e experiência entretanto adquirida

## INFARMED

### [Circular Informativa N.º 83/CD/100.20.200 Data:14/04/2020](#) - **Flexibilidade regulamentar durante a pandemia COVID-19**

[Circular Informativa N.º 081/CD/100.20.200 Data: 08/04/2020](#) - Avaliação da presença de nitrosaminas - Adiamento do prazo para submissão e perguntas frequentes

### [Atualização da lista de grupos homogéneos e preços de referência](#)

- [Circular Informativa N.º 80/CD/100.20.200, de 02/04/2020](#)
- [Deliberação N.º 28/CD/2020](#)

### [Máscaras destinadas à utilização no âmbito da COVID-19](#)

- [Máscaras destinadas à utilização no âmbito da COVID-19](#)
- [Norma DGS: Uso de Máscaras na Comunidade](#)

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto](#) - pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos

## DGS

### [Norma nº 010/2020 de 15/04/2020](#)

COVID-19: FASE DE MITIGAÇÃO - Abordagem de Assintomático com Teste Laboratorial Positivo

## EMA

**Medicinal Products for Human Use** | News and press releases: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 14-17 April 2020](#)

**Medicinal Products for Human Use** | News and press releases: [EMA review of Picato concludes medicine's risks outweigh its benefits](#)

Other: [PRAC rules of procedure](#) (updated)

[Medicinal Products for Human Use](#) | [Availability of medicines during COVID-19 pandemic](#)

---

---

**Medicinal Products for Human Use** | [Treatments and vaccines for COVID-19](#)

**Medicinal Products for Human Use** | [Public-health advice during COVID-19 pandemic](#)

**Medicinal Products for Human Use** | [Guidance for medicine developers and companies on COVID-19](#)

**Medicinal Products for Human Use** | [Coronavirus disease \(COVID-19\)](#) (updated)

[EMA's governance during COVID-19 pandemic](#)

Other: [Record of data processing activity regarding European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance \(ENCePP\) Resource Database \(public\)](#) (updated)

Other: [Records of data processing activity regarding the European Union electronic Register of Post-Authorisation Studies \(EU PAS Register\) \(public\)](#) (updated)

**Medicinal Products for Human Use** | Regulatory and procedural guideline: [List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes](#) (updated)

**Medicinal Products for Human Use** | Other: [Orphan medicines figures 2000-2019](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [Procedure on management of proposals submitted by Interested Parties for European Union List Entries or European Union herbal monographs - Revision 2](#) (new)

Overview of comments: [Overview of comments received on 'Draft procedure on management of proposals submitted by Interested Parties for European Union List Entries or European Union herbal monographs - Revision 2'](#) (new)

[Q&A: Good clinical practice \(GCP\)](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [Notice to sponsors on validation and qualification of computerised systems used in clinical trials](#) (new)

**Medicinal Products for Human Use** | [Submission deadlines for paediatric applications 2020-2021](#) (updated)

**Medicinal Products for Human Use** | [Agenda - PRAC draft agenda of meeting 14-17 April 2020](#) (new)

Overview of comments: [Qualification opinion - Overview of comments on the treatment effect measures when using recurrent event endpoints](#) (new)

**Medicinal Products for Veterinary Use** | Standard Operating Procedure - SOP: [Standard operating procedure for management of periodic safety update reports \(PSURs\) for centrally authorised veterinary medicinal products: Annex I – contact details of national competent authorities \(NCAs\) for PSUR submission](#) (updated)

**Medicinal Products for Human Use** | [Coronavirus disease \(COVID-19\)](#) (updated)

---

---

**Medicinal Products for Human Use** | News and press releases: [Guidance on regulatory requirements in the context of the COVID-19 pandemic](#)

**Medicinal Products for Human Use** | News and press releases: [Update on EU actions to support availability of medicines during COVID-19 pandemic](#)

Other: [Mandate, objectives and rules of procedure of the COVID-19 EMA pandemic Task Force \(COVID-ETF\) \(new\)](#)

**Medicinal Products for Human Use** | News and press releases: [EMA establishes task force to take quick and coordinated regulatory action related to COVID-19 medicines](#)

---

HMA

CMDh  
[UPDATE - CMDh Rules of Procedure](#)

---

[Communication - A European roadmap to lifting coronavirus containment measures](#)

[Coronavirus: EU approach for efficient contact tracing apps to support gradual lifting of confinement measures](#)

[Addressing challenges in access to oncology medicines](#)

[Tackling COVID-19: Council adopts amended EU budget for 2020](#)

[Coronavirus: European roadmap shows path towards common lifting of containment measures](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[Coronavirus: Commission issues \*\*guidelines on testing\*\*](#)

- [Testing Kits Communication](#)

[Flash report -15th Health Security Committee on COVID-19 outbreak](#)

[Bosnia and Herzegovina signs the Joint Procurement Agreement to procure medical countermeasures](#)

[Covid-19 : Guidance on more regulatory flexibility for medicines](#)

---