

LEGISLAÇÃO

[Decreto do Presidente da República n.º 66-A/2020 - Diário da República n.º 244/2020, 1º Suplemento, Série I de 2020-12-17](#)

Presidência da República

Renova a declaração do estado de emergência, com fundamento na verificação de uma situação de calamidade pública

[Resolução da Assembleia da República n.º 90-A/2020 - Diário da República n.º 244/2020, 1º Suplemento, Série I de 2020-12-17](#)

Assembleia da República

Autorização da renovação do estado de emergência

NACIONAL

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 108/2020 - Diário da República n.º 242/2020, Série I de 2020-12-15](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a realização da despesa referente à participação portuguesa do Instrumento de Apoio a Emergências, para efeito da estratégia europeia de vacinas no âmbito do combate à COVID-19

[Portaria n.º 288/2020 - Diário da República n.º 243/2020, Série I de 2020-12-16](#)

Saúde

Estabelece um regime excecional de incentivos à realização de atividade assistencial não realizada ou adiada por força da situação epidemiológica provocada pela COVID-19

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE

[Despacho n.º 12086/2020 - Diário da República n.º 241/2020, Série II de 2020-12-14](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Nomeia membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos o Professor Doutor Daniel Pinto, a Dr.ª Susana Luísa Augusto Esteves e o mestre Nuno Miguel Rocha Pereira

[Portaria n.º 726/2020 - Diário da República n.º 241/2020, Série II de 2020-12-14](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Procede ao reescalonamento dos encargos plurianuais autorizados pela Portaria n.º 265/2020, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 55, de 18 de março de 2020
[aquisição de serviços para a exploração do Centro de Contacto do SNS]

[Portaria n.º 727/2020 - Diário da República n.º 241/2020, Série II de 2020-12-14](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Procede ao reescalonamento dos encargos plurianuais autorizados pela Portaria n.º 291/2020, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 59, de 24 de março de 2020
[aquisição de consumíveis para infusão]

[Portaria n.º 728/2020 - Diário da República n.º 241/2020, Série II de 2020-12-14](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Procede ao reescalonamento dos encargos plurianuais autorizados pela Portaria n.º 694/2018, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 241, de 14 de dezembro de 2018
[empreitada de instalação da Unidade de Saúde da Baixa da Banheira]

[Portaria n.º 729/2020 - Diário da República n.º 241/2020, Série II de 2020-12-14](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Procede ao reescalonamento do encargo plurianual autorizado pela Portaria n.º 827/2019, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 236, de 9 de dezembro de 2019
[fornecimento e montagem de equipamento médico-cirúrgico de um bloco operatório com duas salas de cirurgia incluindo a sua conceção e construção]

[Portaria n.º 730/2020 - Diário da República n.º 241/2020, Série II de 2020-12-14](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Procede ao reescalonamento dos encargos plurianuais autorizados pela Portaria n.º 333/2020, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 44, de 3 de abril de 2020
[contratação de packs para factoemulsificação com colocação de equipamentos]

[Portaria n.º 731/2020 - Diário da República n.º 241/2020, Série II de 2020-12-14](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Procede ao reescalonamento dos encargos plurianuais autorizados pela Portaria n.º 515/2018, de 15 de outubro, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 198, de 15 de outubro de 2018

[instalação da Unidade de Saúde de Algueirão-Mem Martins]

[Reporte! em vídeo: nova ferramenta de notificação de problemas com dispositivos médicos e cosméticos](#)

[COVID-19: Operacionalização da utilização dos Testes Rápidos de Antígeno \(TRAg\) atualização](#)

INFARMED

Aprovada lista dos grupos homogêneos e dos preços de referência unitários - 1.º trimestre de 2021

- [Circular Informativa N.º 184/CD/100.20.200, Data: 14/12/2020](#)
- [Deliberação N.º 92/CD/2020](#)

[Comissão Europeia disponibiliza Q&A sobre vacinas COVID-19](#)

[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.

SPMS

[Lista de Entrada em Vigor](#) dos novos CPA – 16-12-2020

[Lista de Entrada em Vigor](#) dos novos CPA – 14-12-2020

DGS

[Orientação nº 038/2020 de 17/12/2020](#)

COVID-19: Acompanhantes e Visitas nas Unidades Hospitalares

EMA

Medicinal Products for Human Use | Annex to CHMP highlights: [Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 7-10 December 2020](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Scientific guideline: [Deferasirox, dispersible tablets \(125 mg, 250 mg and 500 mg\), film-coated tablets \(90 mg, 180 mg, and 360 mg\), and granules \(90 mg, 180 mg and 360 mg\) product-specific bioequivalence guidance](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19 guidance: research and development](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19 guidance: assessment and marketing authorisation](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19 guidance: post-authorisation](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Scientific guideline: [VICH GL58 stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products in climatic zones III and IV - First version](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Update on assessment of marketing authorisation application for Moderna's mRNA-1273 COVID-19 vaccine](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Work programme: [Work plan for the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\) Scientific Advice Working Party \(SAWP-V\) for 2021](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | Work programme: [Work plan for the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\) Pharmacovigilance Working Party \(PhVWP-V\) 2021](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | Report: [Biological substances considered as not requiring an MRL evaluation as per Regulation \(EU\) No. 2018/782, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin](#) (updated)

News and press releases: [EMA working on COVID-19 and Brexit over holiday period](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | [Quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells](#) (updated)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | [Overview of comments received on 'Draft guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells - Revision 1'](#) (new)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Scientific guideline: [Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells - Revision 1](#) (new)

Regulatory and procedural guideline: [IRIS guide for applicants](#) (updated)

Newsletter: [Enpr-EMA newsletter 2020](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [COMP members interaction with sponsors of orphan designation applications](#) (updated)

Other: [List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports \(PSURs\)](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Procedural advice on appeal procedure for orphan-medicinal-product designation or review of orphan-designation criteria at the time of marketing authorisation](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Submission of comments on ICH guidelines](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19 vaccines: key facts](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Questions and answers on labelling flexibilities for COVID19 vaccines](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Report from the 2020 annual meeting of the members and Coordinating Group of the European network of paediatric research at the EMA \(Enpr-EMA\)](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Agenda - 2020 annual meeting of the members and Coordinating Group of the European network of paediatric research at the EMA \(Enpr-EMA\)](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [List of medicines under additional monitoring](#) (updated)

Agenda: [Draft agenda for the 110th meeting of the Management Board: 16-17 December 2020](#) (new)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Pharmacovigilance regulatory recommendations for centrally authorised veterinary medicinal products during 2020](#) (updated)

[Minutes of the 109th meeting of the Management Board: 1 October 2020](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Update on assessment of the BioNTech and Pfizer BNT162b2 vaccine marketing authorisation application](#)

Minutes: [Minutes of the European Medicines Agency/European Network for Health Technology Assessment meeting - July 2020](#) (new)

Report: [Outcome of SME office survey on the implementation of the SME regulation - Commission Regulation \(EC\) No 2049/2005](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Minutes - PDCO minutes of the 13-16 October 2020 meeting](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Committee meeting report: [PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 10-13 November 2020](#) (new)

[Agenda - EU big data stakeholder virtual forum](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: December 2020](#) (new)

[Certification procedures for micro-, small- and medium-sized enterprises \(SMEs\)](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19: latest updates](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Public stakeholder meeting: development and authorisation of safe and effective COVID-19 vaccines in the EU](#), Virtual meeting, from 11/12/2020 to 11/12/2020 (updated)

[EU big data stakeholder virtual forum](#), Virtual meeting, from 15/12/2020 to 15/12/2020 (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Paediatric medicines: Overview](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Report: [European Medicines Agency and European Commission \(DG Health and Food Safety\) action plan on paediatrics](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Checklist for sponsors applying for the transfer of orphan medicinal product designation](#) (updated)

Report: [Report of industry stakeholders webinar on the UK withdrawal from the European Union - End of transition period](#) (new)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\) 8-10 December 2020](#)

CMDh
[PSUFU for levonorgestrel;](#)

[UPDATE - CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products \(incl. MRP/DCP\) in relation to the Art. 5\(3\) Referral on Nitrosamines;](#)

[UPDATE - Chapter 3: CMDh BPG for the processing of Type IA Minor Variations \(Notifications\) in the Mutual Recognition Procedure;](#)

HMA

[UPDATE - Chapter 4 : CMDh BPG for the processing of Type IB Minor Variations \(Notifications\) in the Mutual Recognition Procedure;](#)

[UPDATE - Chapter 6: CMDh BPG for the processing of Grouped Applications in the Mutual Recognition Procedure;](#)

[NEW - Report from the meeting held on 8-9 December 2020](#)

[NEW - Practical guidance on the implementation of the Protocol on Ireland/Northern Ireland for medicinal products for human use approved via MRP/D;](#)

[UPDATE: Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP](#)

[Updated - Ongoing guidance development within MDCG Subgroups](#)

[AMR : Commission publishes its progress report on the EU's Action Plan](#)

[Summary report - 44th Health Security Committee on COVID-19 outbreak](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[Factsheet - Cancer: Fighting the disease and reducing suffering](#)

[Factsheet - Integrated Care: Improving health care coordination and delivery](#)

[Factsheet - Substances of human origin \(SoHO\): Setting standards to save lives](#)

[Summary record - 90th meeting of the Pharmaceutical Committee \(21 October 2020\)](#)
