

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores n.º 26/2020/A - Diário da República n.º 118/2020, Série I de 2020-06-19](#)

**Região Autónoma dos Açores - Assembleia Legislativa**

Recomenda ao Governo Regional dos Açores que, na decorrência da pandemia da COVID-19 e considerando a necessária capacitação do Serviço Regional de Saúde, realize os procedimentos necessários de forma a garantir o reforço de formação em medicina de emergência e suporte avançado de vida no Serviço Regional de Saúde

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 43-B/2020 - Diário da República n.º 113/2020, 2º Suplemento, Série I de 2020-06-12](#)

**Presidência do Conselho de Ministros**

Prorroga a declaração da situação de calamidade, no âmbito da pandemia da doença COVID-19

### COMUNITÁRIA

[Decisão de Execução \(UE\) 2020/798 da Comissão, de 17 de junho de 2020](#), que altera a 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

[Decisão de Execução \(UE\) 2020/783 da Comissão, de 12 de junho de 2020, que altera a Decisão 2012/757/UE no que diz respeito às medidas destinadas a adaptar a frequência dos exames médicos periódicos do pessoal ferroviário que exerce funções críticas de segurança, com exceção dos maquinistas, devido à pandemia de COVID-19.](#)

[Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus e ao fornecimento desses medicamentos.](#)

## REGULAÇÃO

### SAÚDE E JUSTIÇA

[Despacho n.º 6451/2020 - Diário da República n.º 118/2020, Série II de 2020-06-19](#)

**Saúde - Gabinete da Ministra**

Cria o Gabinete Regional de Intervenção para a Supressão da COVID-19 em Lisboa e Vale do Tejo

[Despacho n.º 6452/2020 - Diário da República n.º 118/2020, Série II de 2020-06-19](#)

**Saúde - Gabinete da Ministra**

	<p>Determina que no preenchimento dos dados do doente constantes do formulário eletrónico disponível na aplicação informática de suporte ao sistema nacional de informação de vigilância epidemiológica (SINAVE) é obrigatória a indicação do respetivo número de utente no Serviço Nacional de Saúde, designado número nacional de utente - NNU</p> <p><a href="#">Despacho n.º 6324/2020 - Diário da República n.º 114/2020, Série II de 2020-06-15</a></p> <p><b>Justiça e Saúde - Gabinetes das Ministras da Justiça e da Saúde</b></p> <p>Constitui um grupo de trabalho para apresentar uma proposta de revisão da Lei de Saúde Mental</p>
	<p><a href="#">Estudo sobre "Medidas de prevenção da gravidez para retinoides orais e para o valproato (e ácido valproico)": participe preenchendo o questionário</a></p> <p><a href="#">Estratégia Farmacêutica Europeia em consulta pública</a></p> <p><a href="#">Nova edição da newsletter com resumo da informação da área COVID-19</a></p>
INFARMED	<p><a href="#">Já está disponível a nova Infomed: mais moderna, com mais informação e novas funcionalidades</a></p> <p><a href="#">Aprovada lista dos grupos homogêneos e dos preços de referência unitários (3.º trimestre de 2020)</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Circular Informativa N.º 107/CD/100.20.200, Data: 12/06/2020</a></li> <li>• <a href="#">Deliberação N.º 48/CD/2020</a></li> </ul> <p><a href="#">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</a></p> <p><a href="#">Orientação nº 032/2020 de 14/06/2020</a></p>
DGS	<p>COVID-19: Medidas de Prevenção e Controlo em Centros de Atividades de Tempos Livres (CATL)</p> <p><a href="#">Orientação nº 031/2020 de 13/06/2020</a></p> <p>COVID-19: Estabelecimentos Termais</p>
ERS	<p><a href="#">Alerta de Supervisão n.º 10/2020 - Regime de isenção de taxa de registo e de contribuição regulatória para estruturas de natureza extraordinária e temporariamente criadas para a prestação de cuidados de saúde, ou temporariamente dedicadas à prestação de cuidados de saúde, no âmbito da resposta à epidemia por SARS-CoV-2 e à doença COVID-19</a></p>
SPMS	<p><u>Procedimentos</u></p> <p><a href="#">2020/2</a> - Medicamentos do sn cerebrospinal exceto anestésicos, relaxantes musculares, analg, antipir, antidep e antipsi</p> <p><a href="#">2020/3</a> - Corretivos da volémia e outras soluções estéreis</p>
EMA	<p><b>Medicinal Products for Human Use</b>   Regulatory and procedural guideline: <a href="#">Procedural advice for orphan medicinal product designation: Guidance for sponsors</a> (updated)</p> <p><b>Medicinal Products for Human Use</b>   News and press releases: <a href="#">International regulators stress value of safe and effective vaccines</a></p> <p><b>Medicinal Products for Human Use</b>   Application withdrawal assessment report: <a href="#">Withdrawal assessment report for Fingolimod Mylan</a> (new)</p> <p><b>Medicinal Products for Human Use</b>   <a href="#">Minutes of the CHMP meeting 23-26 March 2020</a> (new)</p>

---

**Medicinal Products for Human Use** | [Committee for Advanced Therapies \(CAT\): 17-19 June 2020](#), European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 17/06/2020 to 19/06/2020 (updated)

**Medicinal Products for Human Use** | [Agenda - CAT agenda of the 17-19 June 2020 meeting](#) (new)

**Medicinal Products for Human Use** | [Public statement on Fertavid: Withdrawal of the marketing authorisation in the European Union](#) (new)

[Working arrangement between EMA, Directorate-General Health and Food Safety \(DG SANTE\) and Department of Health Canada \(Health Canada\)](#) (new)

[Agenda - PCWP/HCPWP joint meeting on 24 June 2020](#) (new)

[European Medicines Agency \(EMA\) Patients' and Consumers' \(PCWP\) and Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Parties Joint - Virtual meeting](#), Virtual meeting, from 24/06/2020 to 24/06/2020

**Medicinal Products for Human Use** | Template or form: [CHMP and Rapporteurs' assessment report template on Similarity rev. 06.20](#) (new)

Other: [Outcome of written procedures finalised during the period from 21 February 2020 to 26 May 2020](#) (new)

**Medicinal Products for Veterinary Use** | [Agenda - CVMP agenda of the 16-18 June 2020 meeting](#) (new)

**Medicinal Products for Human Use** | News and press releases: [Global regulators work towards alignment on policy approaches and regulatory flexibility during COVID-19 – update #4](#)

**Medicinal Products for Human Use** | [COVID-19: What's new](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [Rules for the implementation of Council Regulation \(EC\) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures - Revised implementing rules to the Fee Regulation as of 12 June 2020](#) (new)

News and press releases: [Annual report 2019 published](#)

[Annual reports and work programmes](#) (updated)

[2019 annual report of the European Medicines Agency](#) (new)

[Annexes - 2019 annual report of the European Medicines Agency](#) (new)

**Medicinal Products for Human Use** | [Annex 10 – 2019 annual report of the European Medicines Agency – CHMP opinions on initial evaluations and extensions of therapeutic indication](#) (new)

---

---

[Levotheroxine product-specific bioequivalence guidance](#)

**Medicinal Products for Human Use** | [Agenda - COMP agenda of the 16-18 June 2020 meeting](#) (new)

News and press releases: [Highlights of Management Board: June 2020 meeting](#)

**Medicinal Products for Veterinary Use** | [Implementation of the new Veterinary Medicines Regulation](#) (updated)

**Medicinal Products for Veterinary Use** | [Report on veterinary medicinal products regarding good pharmacovigilance practice](#) (new)

**Medicinal Products for Veterinary Use** | [Report on veterinary medicinal products regarding the pharmacovigilance system master file](#) (new)

---

**Pharmaceutical Strategy** : DG SANTE calls on [stakeholders' registration for workshop on 14/15 July 2020](#)

[Coronavirus: EU funding for the transport of medical goods, medical teams and patients](#)

[Coronavirus: Using European supercomputing, EU-funded research project announces promising results for potential treatment\\*](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[Communication on the EU Strategy for COVID-19 vaccines](#)

Consulta pública: [Pharmaceuticals – safe and affordable medicines \(new EU strategy\)](#)

[Technical specifications for interoperability of contact tracing apps](#)

---