

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores n.º 12/2020/A - Diário da República n.º 107/2020, Série I de 2020-06-02](#)

Região Autónoma dos Açores - Assembleia Legislativa

Acessibilidade aos cuidados de saúde na Região Autónoma dos Açores - **planeamento do atendimento aos doentes «não COVID»**

[Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores n.º 13/2020/A - Diário da República n.º 107/2020, Série I de 2020-06-02](#)

Região Autónoma dos Açores - Assembleia Legislativa

Recomenda ao Governo Regional dos Açores a priorização da realização de testes de despistagem da COVID-19 no universo dos utentes dos lares de idosos existentes na Região, bem como nos casos de novas admissões, nos casos em que os utentes transitam dos cuidados hospitalares, assim como a todos os profissionais em funções naquelas instituições

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 40-A/2020 - Diário da República n.º 105/2020, 1º Suplemento, Série I de 2020-05-29](#)

Presidência do Conselho de Ministros

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

[Decreto-Lei n.º 24-A/2020 - Diário da República n.º 105/2020, 1º Suplemento, Série I de 2020-05-29](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Altera as medidas excecionais e temporárias relativas à pandemia da doença COVID-19

COMUNITÁRIA

[Diretiva \(UE\) 2020/739 da Comissão, de 3 de junho de 2020, que altera o anexo III da Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à **inclusão do SARS-CoV-2** na lista de agentes biológicos reconhecidamente infecciosos para o ser humano e que altera a Diretiva \(UE\) 2019/1833 da Comissão](#)

REGULAÇÃO

SAÚDE	<p>Despacho n.º 5978/2020 - Diário da República n.º 107/2020, Série II de 2020-06-02 Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde Determina que a vacina contra a gripe sazonal é gratuita na época 2020-2021 para pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, bem como para outros grupos alvo prioritários, definidos em norma anual da Direção-Geral da Saúde</p>
INFARMED	<p>Deliberação n.º 46/CD/2020 - Cria um grupo de trabalho especializado para proceder à avaliação das tecnologias de saúde pelo procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19 dirigida a ventiladores, que permita a colocação no mercado e a entrada em serviço de ventiladores que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos de avaliação da conformidade legalmente exigíveis.</p> <p>Nova edição da newsletter com resumo da informação da área COVID-19</p> <p>Newsletter BERC-Luso nº 20</p> <p>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</p>
DGS	<p>Orientação nº 018/2020 de 30/03/2020 atualizada a 05/06/2020 COVID-19 - Gravidez e Parto</p>
EMA	<p>Medicinal Products for Human Use Periodic safety update reports (PSURs) (updated)</p> <p>Medicinal Products for Human Use Other: List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (updated)</p> <p>Medicinal Products for Human Use HMPC: overview of assessment work - priority list (updated)</p> <p>Medicinal Products for Human Use CAT monthly report of application procedures, guidelines and related documents on advanced therapies: May 2020 (new)</p> <p>Medicinal Products for Human Use Minutes of the COMP meeting 18-20 February 2020 (new)</p> <p>Medicinal Products for Human Use Report: COMP meeting report on the review of applications for orphan designation: May 2020 (new)</p> <p>European Medicines Agency (EMA) Patients' and Consumers' (PCWP) and Healthcare Professionals' (HCPWP) Working Parties Joint - Virtual meeting, Virtual meeting, from 02/06/2020 to 02/06/2020 (updated)</p> <p>Medicinal Products for Human Use Work plan for the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) Pharmacovigilance Working Party (PhVWP-V) 2020 (new)</p> <p>Other: Questions and answers: Qualification of digital technology-based methodologies to support approval of medicinal products (updated)</p>

Medicinal Products for Veterinary Use | Committee meeting report: [Monthly report on application procedures, guidelines and related documents for veterinary medicines: March 2020](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Minutes of the CAT meeting 22-24 April 2020](#) (new)

Other: [EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) substances](#) (updated)

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

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Patients' and healthcare professionals' organisations updated on EMA's response to COVID-19](#)

Medicinal Products for Human Use | Annex to CHMP highlights: [Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 25-28 May 2020](#) (new)

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

Medicinal Products for Human Use | Report: [HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 4-6 May 2020](#) (new)

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

Medicinal Products for Human Use | Report: [HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 4-6 May 2020](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Other: [FDA / EMA Common Commentary on Submitting an initial Pediatric Study Plan \(iPSP\) and Paediatric Investigation Plan \(PIP\) for the Prevention and Treatment of COVID-19](#) (new)

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

Medicinal Products for Human Use | [Paediatric investigation plans](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Environmental risk assessment of veterinary medicines](#)

[Report from the meeting held on 26-27 May 2020](#)

HMA

[Template for submission of an application for a Covid-19 emergency change management process \(ECMP\)](#)

[Practical guidance of the CMDh for facilitating the handling of processes during the COVID-19 crisis](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[COVID-19 coronavirus outbreak and the EU's response](#) (updated)

[Presentations - Webinar on COVID-19 and Rare Liver diseases \(4 June 2020\)](#)

[Summary report - 22nd Health Security Committee on COVID-19 outbreak](#)

Commission takes first step towards adoption of a Pharmaceutical Strategy for Europe

As a first step towards the adoption of a Pharmaceutical Strategy for Europe the Commission yesterday published a roadmap, inviting interested citizens and stakeholders to share their views on the Strategy. **Scheduled to be adopted before the end of the year, the overall objective of the Pharmaceutical Strategy for Europe is to help ensure Europe's supply of safe and affordable medicines and support the European pharmaceutical industry to remain an innovator and world leader.** Stella Kyriakides, Commissioner in charge of Health & Food Safety, said: “By the end of the year, I will present an ambitious Pharmaceutical Strategy for Europe to ensure affordability, sustainability and security of supply. The coronavirus pandemic has showed us more than ever that we need to have a crisis-resistant system and the means to produce medicine within the EU to ensure timely access to essential medicines for our citizens and hospitals in all circumstances.” **Citizens, experts and stakeholders are invited to give, until 7 July 2020, their feedback to the roadmap through the [Better Regulation Portal](#) and consult the [dedicated website](#) for additional information and to follow updates.** This roadmap will be followed by a public consultation.
