

LEGISLAÇÃO

COMUNITÁRIA

[Diretiva Delegada \(UE\) 2020/366 da Comissão de 17 de dezembro de 2019 que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma **isenção aplicável ao chumbo como estabilizador térmico no poli\(cloreto de vinilo\) utilizado em determinados dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para análise de amostras de sangue e de outros fluidos e gases corporais**](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2020/350 da Comissão de 28 de fevereiro de 2020 que altera a Decisão 2002/364/CE no que se refere às definições de **testes de primeira linha e de testes de confirmação**, aos requisitos aplicáveis aos dispositivos de autodiagnóstico e aos requisitos para testes rápidos para o HIV e o HCV, testes de confirmação e suplementares](#).

[Decisão \(UE\) 2020/286 do Conselho de 27 de fevereiro de 2020 relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na sexagésima terceira sessão da Comissão dos Estupefacientes, sobre o **aditamento de uma substância à lista de substâncias** na tabela I da Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas](#)

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE,
PRESIDÊNCIA DO
CONSELHO DE MINISTROS
E INSPEÇÃO-GERAL DAS
ATIVIDADES EM SAÚDE

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 326/2020 - Diário da República n.º 43/2020, Série II de 2020-03-02](#)

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

UAQT2019023 - Concurso Limitado por Prévia Qualificação com Publicação no JOUE para a Celebração de um Acordo-Quadro para a Aquisição de Serviços Jurídicos

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 10/2020 - Diário da República n.º 44/2020, Série I de 2020-03-03](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Aprova várias medidas em matéria de gestão dos Hospitais de Cascais, de Loures, de Vila Franca de Xira e de Braga

[Despacho n.º 2972/2020 - Diário da República n.º 46/2020, Série II de 2020-03-05](#)

Saúde - Inspeção-Geral das Atividades em Saúde

Criação da Equipa Multidisciplinar de Avaliação do Desempenho das Unidades Hospitalares na Contratualização e Realização da Produção Adicional (EMPA)

[Despacho n.º 2973/2020 - Diário da República n.º 46/2020, Série II de 2020-03-05](#)

	Saúde - Inspeção-Geral das Atividades em Saúde Alargamento do prazo de vigência da EATI por mais 30 dias Despacho n.º 2974/2020 - Diário da República n.º 46/2020, Série II de 2020-03-05 Saúde - Inspeção-Geral das Atividades em Saúde Alargamento do prazo de vigência da EME por mais 30 dias Despacho n.º 2975/2020 - Diário da República n.º 46/2020, Série II de 2020-03-05 Saúde - Inspeção-Geral das Atividades em Saúde Criação de uma Unidade de Prevenção e Combate à Fraude
INFARMED	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	Publicações Lista de Entrada em Vigor dos novos CPA (02-03-2020)
ERS	Checklists - tipologias sujeitas ao procedimento ordinário A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) procede à publicação dos modelos atualizados das checklists que servirão de base para as avaliações promovidas no âmbito do licenciamento dos operadores que desenvolvam atividade nas tipologias de Laboratórios de Análises Clínicas e Patologia Clínica, Laboratórios de Anatomia Patológica e Laboratórios de Genética Médica, sujeitas ao procedimento ordinário, previstas nos artigos 5.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.
EMA	News and press releases: Regulatory information – adjusted fees for applications to EMA from 1 April 2020 (updated) Medicinal products for veterinary use Third international awareness session on science and regulation for animal health and welfare, public health and the environment, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 02/04/2020 to 03/04/2020 (updated) Medicinal Products for Human Use Involvement of patient representatives in scientific advice procedures at the European Medicines Agency (updated) Medicinal Products for Human Use Orientation guide for patient representatives and healthcare professionals - EMA building (new) Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance registration manual (updated) Medicinal Products for Human Use List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (updated) Medicinal Products for Human Use Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module VII – Periodic safety update report - Explanatory note (updated) Medicinal Products for Human Use Orphan medicines figures 2000-2019 (updated) Medicinal Products for Human Use Scientific guideline: ICH guideline Q12 on technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management - Step 5 (new)

Medicinal Products for Human Use | [Note on EU implementation of ICH Q12 \(guideline on technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management\)](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Scientific guideline: [ICH guideline Q12 on technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management - Step 5 - Annexes](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Update on nitrosamines in EU medicines](#)

Medicinal Products for Human Use | [Minutes of the CHMP meeting 9-12 December 2019](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [European Medicines Agency EORTC workshop on novel PRO and QoL approaches in cancer clinical research](#), European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 12/03/2020 to 13/03/2020 (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Multi-stakeholder workshop to support implementation of the Medical Devices Regulation on drug-device combinations](#), European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 31/03/2020 to 31/03/2020

Medicinal Products for Human Use | [Agenda - HMPC agenda of the 2-4 March 2020 meeting](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Annual report on the use of the special contribution for orphan medicinal products - 2019](#) (new)

Medicinal Products for Veterinary Use: [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 | [Qualification of novel methodologies for medicine development](#) (updated)

News and press releases: [EMA organisational changes come into effect](#)

[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)

[January 2020 CMDh Minutes](#)

[2019 - Statistics for New Applications \(MRP/DCP\), Variations, Referrals and Paediatric Worksharing procedures](#)

[NEW - Report from the meeting held on 25-27 February 2020](#)

HMA