

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Decreto Regulamentar Regional n.º 27-C/2020/A - Diário da República n.º 238/2020, 1º Suplemento, Série I de 2020-12-09](#)

**Região Autónoma dos Açores - Presidência do Governo**

Regulamenta, na Região Autónoma dos Açores, a aplicação do [Decreto do Presidente da República n.º 61-A/2020](#), de 4 de dezembro, que renova o estado de emergência

[Portaria n.º 283/2020 - Diário da República n.º 239/2020, Série I de 2020-12-10](#)

**Finanças e Saúde**

Aprova o modelo de declaração da contribuição extraordinária sobre os fornecedores do Serviço Nacional de Saúde (modelo 56)

[Decreto n.º 11/2020 - Diário da República n.º 236-A/2020, Série I de 2020-12-06](#)

**Presidência do Conselho de Ministros**

Regulamenta a aplicação do estado de emergência decretado pelo Presidente da República

### COMUNITÁRIA

[Diretiva \(UE\) 2020/2020 do Conselho, de 7 de dezembro de 2020, que altera a Diretiva 2006/112/CE no que diz respeito a medidas temporárias relativas ao imposto sobre o valor acrescentado aplicável às vacinas contra a COVID-19 e aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro desta doença em resposta à pandemia de COVID-19](#)

[Regulamento de Execução \(UE\) 2020/2002 da Comissão, de 7 de dezembro de 2020, que estabelece regras de aplicação do Regulamento \(UE\) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à notificação e à comunicação a nível da União de doenças listadas, aos formatos e procedimentos para a apresentação e comunicação dos programas de vigilância da União e dos programas de erradicação e para o pedido de reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença, bem como ao sistema informatizado de informações](#)

---

## REGULAÇÃO

---

MINISTÉRIO DA SAÚDE	<p><a href="#">Despacho n.º 12020/2020 - Diário da República n.º 239/2020, Série II de 2020-12-10 Saúde - Gabinete da Ministra</a></p> <p>Declaração de invalidade do Regulamento n.º 964/2020, de 16 de outubro, da Entidade Reguladora da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 214, de 3 de novembro de 2020</p>
INFARMED	<p><a href="#">Deliberação n.º 91/CD/2020</a> – regime excecional de comparticipação: upadacitinib</p> <p><a href="#">infoDM em vídeo: nova ferramenta de pesquisa pública de dispositivos médicos</a></p> <p><a href="#">Estratégia conjunta prepara futuro da rede de agências reguladoras de medicamentos da UE até 2025</a></p> <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>
SPMS	<p><a href="#">Procedimentos 2020/ 35 -Fornecimento de bens e prestação de serviços de diálise peritoneal 2020/ 34 - Stents Coronários</a></p>
CEIC	<p><a href="#">Recomendação CEIC para a gestão dos "achados incidentais" no contexto da investigação clínica e em particular nos ensaios clínicos</a></p>
ERS	<p><a href="#">Comunicado - sobre o Despacho n.º 12020/2020 da Senhora Ministra da Saúde, de declaração de invalidade do Regulamento da Entidade Reguladora da Saúde n.º 964/2020</a></p>
EMA	<p><b>Medicinal Products for Human and Veterinary Use</b>   Other: <a href="#">Questions and answers to stakeholders on the implementation of the protocol on Ireland / Northern Ireland</a> (updated)</p> <p><b>Medicinal Products for Human Use</b>   News and press releases: <a href="#">Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 7-10 December 2020</a></p> <p><b>Medicinal Products for Human Use</b>   <a href="#">COVID-19: latest updates</a> (updated)</p> <p><b>Medicinal Products for Human Use</b>   <a href="#">COVID-19 vaccines: studies for approval</a></p> <p><b>Medicinal Products for Human Use</b>   <a href="#">Public stakeholder meeting: development and authorisation of safe and effective COVID-19 vaccines in the EU</a>, Virtual meeting, from 11/12/2020 to 11/12/2020 (updated)</p>

---

---

**Medicinal Products for Human Use** | Annex to CHMP highlights: [Scientific advice and protocol assistance adopted during the CHMP meeting 7-10 December 2020](#) (new)

**Medicinal Products for Human Use** | [Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use'](#) (updated)

**Medicinal Products for Human Use** | [Transparency: exceptional measures for COVID-19 medicines](#) (updated)

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

**Medicinal Products for Human Use** | [Agenda - EMA public stakeholder meeting on COVID-19](#) (updated)

**Medicinal Products for Human Use** | [Minutes of the PRAC meeting 6-9 July 2020](#) (new)

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

**Medicinal Products for Human Use** | Newsletter: [Human medicines highlights - December 2020](#) (new)

**Medicinal Products for Human Use** | Scientific guideline: [ICH reflection paper on proposed ICH guideline work to advance patient focused drug development](#) (new)

**Medicinal Products for Human Use** | [COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring](#) (updated)

Presentation: [Joint industry presentation - Industry stakeholders webinar on the UK withdrawal from the European Union](#) (new)

News and press releases: [Cyberattack on the European Medicines Agency](#)

**Medicinal Products for Human Use** | Minutes: [Minutes of the HMPC 21-23 September 202 meeting](#) (new)

**Medicinal Products for Human Use** | Newsletter: [Clinical Trials Information System \(CTIS\) highlights - December 2020](#) (new)

**Medicinal Products for Human Use** | [Buying medicines online](#) (updated)

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

[European medicines agencies network strategy](#) (updated)

---

---

Report: [European Union Medicines Agencies Network Strategy to 2025 - Protecting public health at a time of rapid change](#) (new)

Report: [Analysis and summaries of public consultation results - European Medicines Agencies Network Strategy to 2025](#) (new)

News and press releases: [Joint strategy sets direction for EMA and EU medicines regulatory agencies to 2025](#)

**Medicinal Products for Human Use** | Committee meeting report: [HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 16-18 November 2020](#) (new)

**Medicinal Products for Veterinary Use** | [Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\): 8-10 December 2020](#), Virtual meeting, from 08/12/2020 to 10/12/2020 (updated)

**Medicinal Products for Veterinary Use** | [Agenda - CVMP agenda of the 8-10 December 2020 meeting](#) (new)

[Letter from EMA on conditions for making available reports of suspected adverse reactions by EMA to WHO/UMC](#) (new)

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

**Medicinal Products for Human Use** | [Expected publication dates of PRAC recommendations on safety signals](#) (updated)

**Medicinal Products for Human Use** | [Agenda - CHMP agenda of the 7-10 December 2020 meeting](#) (new)

Other: [Article 57 product data](#) (updated)

Periodic safety update single assessment: [Reboxetine : List of nationally authorised medicinal products - PSUSA/00002615/202004](#)

**Medicinal Products for Human Use** | Orphan designation: [Encapsulated human retinal pigment epithelial cell line transfected with plasmid vector expressing human ciliary neurotrophic factor](#) for the: Treatment of retinitis pigmentosa, 24/01/2013, Positive (updated)

---

HMA

CMDh  
[November 2020 CMDh Minutes](#)  
[December 2020 CMDh Agenda](#)

---

[Minutes - 5th Plenary meeting of the Expert Panel \(2019-2022\) \(25 November 2020\)](#)

[Summary report - 43rd Health Security Committee on COVID-19 outbreak](#)

[EU Health Policy Platform webinar - Protecting vulnerable populations from Covid-19 \(10 December 2020, 11:30-13:00 CET\)](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[Factsheet - Organisation of resilient health and social care following the COVID-19 pandemic](#)

[Opinion of the Expert Panel on effective ways of investing in Health \(EXPH\) - Organisation of resilient health and social care following the COVID-19 pandemic](#)

[Summary report - 42nd Health Security Committee on COVID-19 outbreak](#)

---