

HEALTH

EM DESTAQUE

V d A E X P E R T I S E



11 a 15 de janeiro de 2021

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto Regulamentar Regional n.º 1-B/2021/A - Diário da República n.º 9/2021, 2º Suplemento, Série I de 2021-01-14](#)

Região Autónoma dos Açores - Presidência do Governo

Regulamenta, na Região Autónoma dos Açores, a aplicação do [Decreto do Presidente da República n.º 6-B/2021](#), de 13 de janeiro, que renova o estado de emergência.

[Decreto n.º 3-A/2021 - Diário da República n.º 9/2021, 1º Suplemento, Série I de 2021-01-14](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Regulamenta o estado de emergência decretado pelo Presidente da República

[Decreto do Presidente da República n.º 6-B/2021 - Diário da República n.º 8/2021, 2º Suplemento, Série I de 2021-01-13](#)

Assembleia 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 1-B/2021 - Diário da República n.º 8/2021, 2º Suplemento, Série I de 2021-01-13](#)

Assembleia da República

Modificação da declaração do estado de emergência e autorização da sua renovação

COMUNITÁRIA

[Regulamento de Execução \(UE\) 2021/16 da Comissão, de 8 de janeiro de 2021, que estabelece as medidas necessárias e as disposições práticas para a base de dados de medicamentos veterinários da União \(base de dados de medicamentos da União\)](#)

[Regulamento de Execução \(UE\) 2021/17 da Comissão, de 8 de janeiro de 2021, que estabelece uma lista de alterações que não exigem avaliação em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2021/18 da Comissão, de 8 de janeiro de 2021, que altera o anexo da Decisão de Execução \(UE\) 2020/1809 relativa a determinadas medidas de proteção contra focos de gripe aviária de alta patogenicidade em determinados Estados-Membros](#)

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE E FINANÇAS

[Despacho n.º 331/2021 - Diário da República n.º 6/2021, Série II de 2021-01-11](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Determina a coordenação nacional da vigilância laboratorial genética e antigénica do vírus SARS-CoV-2

INFARMED

[AlCIB com novo site](#)

[Horizon Scanning - Nova plataforma de submissão de informação](#)

[28.º aniversário do INFARMED, I.P. - 15 janeiro](#)

[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.

DGS

[Norma n.º 021/2020 de 23/12/2020 atualizada a 14/01/2021](#)

Campanha de Vacinação contra a COVID-19 : Vacina COMIRNATY®

[Norma n.º 001/2021 de 14/01/2021](#)

Campanha de Vacinação contra a COVID-19 : COVID-19 Vaccine MODERNA®

SPMS

[CP 2021/60 - Radiofármacos](#)

Encontra-se em preparação o Concurso Público para fornecimento de Radiofármacos. Quaisquer sugestões e contributos serão bem-vindos, devendo os mesmos ser-nos enviados através do email do catalogo@spms.min-saude.pt.

EMA

Medicinal Products for Human Use | [Agenda - HMPC agenda of the 11-13 January 2021 meeting](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 11-14 January 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | [Minutes of the CHMP meeting 14-17 September 2020](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Application / re-evaluation form for the involvement of healthcare professionals' organisations in the activities of the European Medicines Agency](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Coronavirus disease \(COVID-19\)](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Treatments and vaccines for COVID-19](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [National competent authorities \(human\)](#) (updated)

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

Medicinal Products for Human Use | [Obtaining and maintaining a scientific opinion on a medicine for use outside the European Union](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Leaflet: [EU-M4all - Promoting parallel application for EU-M4all opinion and centralised marketing authorisation procedure](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Guidance - Parallel application for EU-M4all \(Article 58\) opinion and centralised marketing authorisation procedure](#) (new)

[Eligible healthcare professionals' organisations](#) (updated)

[Healthcare Professionals' Working Party](#) (updated)

Other: [Decision of the Executive Director on rules governing the secondment of national experts to the EMA](#) (updated)

Agenda: [Agenda - European Medicines Agency and European Healthcare Distribution Association \(GIRP\) bilateral meeting](#) (new)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Dose review and adjustment of established veterinary antibiotics in the context summary of product characteristic \(SPC\) harmonisation](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | Scientific guideline: [Reflection paper on dose review and adjustment of established veterinary antibiotics in the context of SPC harmonisation - First version](#) (new)

Medicinal Products for Veterinary Use | Overview of comments: [Overview of comments received on "Reflection paper on dose optimisation of established veterinary antibiotics in the context of SPC harmonisation"](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Highlight report - Fifth meeting of the industry stakeholder platform on the operation of the centralised procedure for human medicines](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Newsletter: [Human medicines highlights – January 2021](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Pre-authorisation guidance](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Generic and hybrid applications](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Post-authorisation efficacy studies: questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Extensions of marketing authorisations: questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Type-II variations: questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Risk management](#) (updated)

Medicinal Products for Human or Veterinary Use | Template or form: [Marketing status reporting](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Template to be used to notify the European Medicines Agency and concerned Member States of 'withdrawn products'](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for generic / hybrid applications](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Summary of main efficacy results – Module 5.3.5 of the dossier administrative validation checklist for initial marketing authorisation applications by applicants](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Member states contact points for translations review](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [EudraVigilance access policy for medicines for veterinary use – Revision 2](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Public stakeholder meeting on the approval and roll-out of COVID-19 vaccines in the EU](#), Virtual meeting, 13:00-15:15 CET, from 08/01/2021 to 08/01/2021 (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Fifth meeting of the industry stakeholder platform on the operation of the centralised procedure for human medicines](#), Virtual meeting, from 03/12/2020 to 03/12/2020 (updated)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA receives application for conditional marketing authorisation of COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Recommended submission dates for veterinary medicinal products](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: January 2021](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Minutes of the PRAC meeting 26-29 October 2020](#) (new)

COMISSÃO EUROPEIA

[Updated agenda and Draft Opinion - Hearing on Public procurement in healthcare systems \(3 February 2021\)](#)

[EU Health Policy Platform webinar - Building a European Health Union for stronger EU preparedness and response for health crises \(29 January 2021, 10:15-11.45 CET\)](#)

[Agenda - Webinar on EU4Health Programme 2021-2027: A vision for a healthier European Union \(22 January 2021, 10:00 - 12:00 CET\)](#)

[The Impact of Biosimilar Competition in Europe - Annual report conducted by on behalf of the European Commission](#)

Contactos



saude@vda.pt

Esta informação é de distribuição reservada, destinando-se exclusivamente aos clientes Vieira de Almeida, e não deve ser entendida como qualquer forma de publicidade, pelo que se encontra vedada a sua cópia ou circulação. A informação proporcionada e as opiniões expressas são de carácter geral, não substituindo o recurso a aconselhamento jurídico adequado para a resolução de casos concretos.