VIEIRA DE ALMEIDA

SAÚDE

EM DESTAQUE

VdA EXPERTISE

15 a 19 de fevereiro de 2021

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

Lei n.º 4-C/2021 - Diário da República n.º 33/2021, 1º Suplemento, Série I de 2021-02-17
Assembleia da República
Estabelece uma isenção do IVA aplicável às transmissões de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro da COVID-19, às vacinas contra a mesma doença e às prestações de serviços relacionadas com esses produtos, transpondo a Diretiva (UE) 2020/2020 do Conselho, de 7 de dezembro de 2020.

Decreto n.º 3-E/2021 - Diário da República n.º 30/2021, 2º Suplemento, Série I de 2021-02-12
Presidência do Conselho de Ministros
Regulamenta o estado de emergência decretado pelo Presidente da República

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

Despacho n.º 1704/2021 - Diário da República n.º 31/2021, Série II de 2021-02-15
Finanças, Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde - Gabinetes do Secretário de Estado Adjunto e dos Assuntos Fiscais, da Secretária de Estado da Ação Social e do Secretário de Estado da Saúde
Prorroga a vigência das listas das entidades que beneficiam da isenção do IVA na aquisição de bens necessários para o combate à COVID-19

Despacho n.º 1705/2021 - Diário da República n.º 31/2021, Série II de 2021-02-15
Finanças e Saúde - Gabinetes da Ministra da Saúde e do Secretário de Estado do Tesouro
Reforço adicional do investimento na Rede Nacional de Especialidade Hospitalar e de Referenciação em Medicina Intensiva

INFARMED

3.ª revisão do Módulo XVI das Boas práticas de Farmacovigilância (medidas de minimização de riscos) e da sua Adenda II (métodos de avaliação da efetividade) em consulta pública

Circular Informativa Conjunta N.º 001/CD/100.20.200 de 12/02/2021 - COVID-19 - Operacionalização da utilização dos Testes Rápidos de Antigénio (TRAg) - 2ª atualização

Atualização da lista de grupos homogéneos e preços de referência
- Circular Informativa N.º 17/CD/100.20.200 Data: 04/02/2021 - Sistema de Preços de Referência - 1º trimestre de 2021 (março)
- Deliberação N.º 017/CD/2021

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.**

REGULAÇÃO

DGS	Orientação nº 021/2020 de 06/04/2020 atualizada a 18/02/2021 COVID-19: Terapêutica nutricional no doente com COVID-19
ERS	Alerta de supervisão n.º 15/2020 (2.ª atualização) Condições para utilização dos Testes Rápidos de Antigénio (TRAg) para SARS-CoV-2 instituídas pela Circular Informativa Conjunta n.º 001/CD/100.20.200, de 12 de fevereiro de 2021 Deliberações concluídas durante o segundo semestre de 2020
SPMS	Lista de Entrada em Vigor dos novos CPA 16-02 Boletim Informativo nº 45

EMA

Medicinal Products for Human Use | Other: Pilot phase for CHMP early contact with patient / consumer organisations (new)

Agenda - SME and Academia Clinical Trials Information System (CTIS) two-part training webinar (updated)

Other: Speaker bios - SME and Academia Clinical Trials Information System (CTIS) two-part training webinar (new)

SME and academia Clinical Trials Information System (CTIS) two-part training webinar - Day 1, Virtual event, from 22/02/2021 to 22/02/2021 (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | Minutes of the CVMP meeting of 8-10 December 2020 (new)

Medicinal Products for Human Use | Agenda - CAT agenda of the 17-19 February 2021 meeting (new)

Other: GB ICSRs reported to EV 15-31 December 2020 (new)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes (updated)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: Precautionary marketing suspension of thalassaemia medicine Zynteglo

Medicinal Products for Human Use | Template or form: Request for accelerated assessment pursuant to Article 14(9) of Regulation (EC) No 726/2004' to be replaced by 'Briefing Note and Recommendations on a Request for Accelerated Assessment Pursuant to Article 14 (9) of Regulation (EC) No 726/2004 - Template (updated)

Medicinal Products for Human Use | Other: HMPC: overview of assessment work - priority list (updated)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: EMA receives application for conditional marketing authorisation of COVID-19 Vaccine Janssen

Medicinal Products for Human Use | Minutes of the COMP meeting 1-3 December 2020 (new)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: Dossier requirements for submission of marketing authorisation and maximum residue limit (MRL) applications to the European Medicines Agency (EMA) and to members of the Committee for Medicinal Products for Veterinary use (CVMP) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Agenda - COMP agenda of the 16-18 February 2021 meeting (new)

Medicinal Products for Human Use | Minutes of the PRAC meeting 23-26 November 2020 (new)

Other: Audit checklist - Interpretation guide (new)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Agenda – CAT agenda of the 17-19 February 2021 meeting (new)

Medicinal Products for Human Use | Timetable: Post-authorisation measure (PAM) Paediatric art. 46 submission – ATMP (updated)

Medicinal Products for Human Use | Timetable: Post-authorisation measures (PAMs) assessed by PRAC – ATMP (updated

Medicinal Products for Human Use | Timetable: Post-authorisation measure (PAM) assessed by PRAC (updated)

Medicinal Products for Human Use | Timetable: Post-authorisation measure (PAM) Paediatric art. 46 submission (updated)

Medicinal Products for Human Use | Timetable: Post-authorisation measure (PAM) assessed by CAT (updated)

Medicinal Products for Human Use | Timetable: Post-authorisation measure (PAM) assessed by CHMP (updated)

Agenda – PCWP/HCPWP joint meeting on 2-3 March 2021 (new)

Medicinal Products for Veterinary Use | Agenda – CVMP agenda of the 16-18 February 2021 meeting (new)

Medicinal Products for Human Use | Public Statement: Public statement on Udenyca: Withdrawal of the marketing authorisation in the European Union (new)

Medicinal Products for Human Use | Treatments and vaccines for COVID-19: medicines under evaluation (updated)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: EMA starts rolling review of CureVac's COVID-19 vaccine (CVnCoV)

COMISSÃO EUROPEIA

Document updated – List of National Contact Point

Presentations – EU Health Policy Platform webinar on "COVID-19 vaccination – What you need to know as a health professional"? (10 February 2021)

Presentations – EU Health Policy Platform webinar on "Europe's path to eliminating cervical cancer" (5 February 2021)

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 caráter geral, não substituindo o recurso a aconselhamento jurídico adequado para a resolução de casos concretos.