

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



20 a 24. de setembro de 2021

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Portaria n.º 200/2021](#)

Saúde

Define o regime excecional de comparticipação no preço das vacinas pneumocócicas

EUROPEIA

[Decisão do Comité Misto do EEE n.º 239/2018, de 5 de dezembro de 2018, que altera o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2021/1506\]](#)

[Nota: Respeita à incorporação, no Acordo EEE, do Regulamento Delegado (UE) 2018/1298 da Comissão, de 11 de julho de 2018, que altera o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao ajustamento à taxa de inflação dos montantes das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano.]

[Decisão do Comité Misto do EEE n.º 238/2018, de 5 de dezembro de 2018, que altera o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2021/1505\]](#)

[Nota: Respeita à incorporação, no Acordo EEE, do Regulamento (UE) 2018/781 da Comissão, de 29 de maio de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 847/2000 no que se refere à definição do conceito de «medicamento similar».]

[Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de setembro de 2020, sobre uma abordagem estratégica relativa aos produtos farmacêuticos no ambiente \(2019/2816\(RSP\)\)](#)

[Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de setembro de 2020, sobre a escassez de medicamentos – como fazer face a um problema emergente \(2020/2071\(INI\)\)](#)

[Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de setembro de 2020, referente à posição do Conselho sobre o projeto de orçamento retificativo n.º 8/2020 da União Europeia para o exercício de 2020 – Aumento das dotações de pagamento do Instrumento de Apoio de Emergência na União para financiar a estratégia de vacinação contra a COVID-19 e para o impacto da Iniciativa de Investimento de Resposta ao Coronavírus + \(10696/2020 – C9-0290/2020 – 2020/1997\(BUD\)\)](#)

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 9390/2021](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde
Aprova o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021–2026 (PNSD 2021–2026)

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.

[EUnetHTA 21: cooperação na avaliação de tecnologias de saúde](#)

[Consulte as listas de laboratórios e farmácias que realizam testes rápidos antigénio
comparticipados](#)

[Nova edição do Boletim de Farmacovigilância – Volume 25, n.º 8 de agosto de 2021](#)

SPMS

[Equipamentos de saúde oral na área da saúde](#)

[Estimativas Agregações Centralizadas 2022](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Step 2 – Nitrosamine detected response template \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [MedDRA Important medical event terms list – version 24.1 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the PRAC meeting 11-14 January 2021](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Agenda: [Agenda – Info day for micro, small and medium-sized enterprises \(SMEs\): EMA support for SMEs under the new Veterinary Medicinal Products Regulation](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports \(PSURs\) \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [List of products granted eligibility to PRIME \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Call for expressions of interest for civil society representatives to participate in work of EMA](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Article 57 product data \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Extended EudraVigilance Medicinal Product Report Message step-by-step guide: Maintenance operations: Nullification of development medicinal product \(DMP\) entity in the XEVMPD](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Extended EudraVigilance Medicinal Product Report Message step-by-step guide: Maintenance operations: Update of development medicinal product \(DMP\) entity in the XEVMPD](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the COMP meeting 15-17 June 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [IRIS guide for applicants \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda – HMPC agenda of the 20-22 September 2021 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Tafluprost – Notification of discontinuation of a paediatric development which is covered by an agreed paediatric-investigation-plan decision](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Medicinal products for human use: monthly figures – August 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Public Statement: [Public statement on Telmisartan Teva : Withdrawal of the marketing authorisation in the European Union](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation \(EU\) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations](#)

EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Pharmacovigilance-related regulatory recommendations for centrally authorised veterinary medicinal products during 2021 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [Updated signal assessment report on Myocarditis, pericarditis with Tozinameran \(COVID-19 mRNA vaccine \(nucleoside-modified\) – Comirnaty\)](#)

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [Signal assessment report on myocarditis and pericarditis with Spikevax \(previously COVID-19 Vaccine Moderna\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 30 August – 2 September 2021 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 13-16 September 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [New add-on treatment for rare autoimmune inflammatory disorder](#)

HMA

[UPDATE – Step 2 – Nitrosamine detected response template \(doc\)](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[EU4Health programme – calls for tender to support the European Health Emergency Preparedness and Response Authority \(HERA\)](#)

[United States–European Commission Joint Statement: Launch of the joint COVID-19 Manufacturing and Supply Chain Taskforce](#)

[An U.S.-EU Agenda for Beating the Global Pandemic: Vaccinating the World, Saving Lives Now, and Building Back Better Health Security](#)

[Coronavirus: Commission signs contract for the supply of a monoclonal antibody treatment](#)

[SCCS – Minutes of the Working Group Meeting on Cosmetic Ingredients of 8–9 September 2021](#)

[Flash report – Hearing on European solidarity in public health emergencies \(16 September 2021\)](#)

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