VIEIRA DE ALMEIDA

SAÚDE

EM DESTAQUE

VdA EXPERTISE

22 a 26 de fevereiro de 2021

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

Decreto do Presidente da República n.º 21-A/2021
Presidência 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 69-A/2021
Assembleia da República
Autorização da renovação do estado de emergência

Resolução da Assembleia da República n.º 70/2021
Assembleia da República
Recomenda ao Governo medidas na área da saúde

Decreto Regulamentar Regional n.º 3/2021/M
Região Autónoma da Madeira – Presidência do Governo
Altera a orgânica da Direção Regional da Saúde

Portaria n.º 45/2021
Finanças, Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde
Estabelece o regime de definição de preços e de responsabilidade na repartição e assunção dos encargos pelas diferentes entidades envolvidas

COMUNITÁRIA

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de agosto de 2020 a 31 de dezembro de 2020 [publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 a 31 de janeiro de 2021 [publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 a 31 de janeiro de 2021 [decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE]

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

Despacho n.º 2176/2021 - Diário da República n.º 40/2021, Série II de 2021-02-26
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde
Determina a nomeação e o mandato dos membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos

Despacho n.º 2109/2021 - Diário da República n.º 39/2021, Série II de 2021-02-25
Saúde - Gabinete da Ministra
Determina que a utilização e o escoamento dos produtos adquiridos no contexto da constituição de uma reserva estratégica nacional deve ser priorizada previamente por parte das unidades hospitalares e restantes unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde

Declaração de Retificação n.º 124/2021 - Diário da República n.º 36/2021, Série II de 2021-02-22
Saúde - Secretaria-Geral
Retifica o Despacho n.º 1619-A/2021, publicado em 10 de fevereiro, que cria um grupo de trabalho para avaliação do alargamento dos programas de acesso à procriação medicamente assistida

INFARMED

Deliberação n.º 32/CD/2021 - Altera o anexo à Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro (Estabelece os princípios e regras a que deve obedecer a dimensão das embalagens dos medicamentos susceptíveis de comparticipação pelo Estado no respectivo preço) e revoga a Deliberação n.º 054/CD/2014 de 30 de Abril

Vacinas COVID-19: EMA publica orientações para combate a novas variantes

Nova edição do Boletim de Farmacovigilância, Volume 24, n.º 12, dezembro de 2020

Circular Informativa n.º 024/CD/550.20.001 de 18/02/2021 - Acesso de proximidade a medicamentos dispensados em regime ambulatório de farmácia hospitalar no atual contexto de pandemia por COVID-19

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 nº 015/2020 de 24/07/2020 atualizada a 19/02/2021
COVID-19: Rastreio de Contactos

SPMS

Lista de Entrada em Vigor – 25-01-2021

EMA

Medicinal Products for Human Use | Other: Orphan medicines figures 2000-2020 (updated)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 22-25 February 2021

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: EMA issues advice on use of REGN-COV2 antibody combination (casirivimab / imdevimab)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: First oral treatment for spinal muscular atrophy (SMA) recommended for approval

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

Medicinal Products for Human Use | COVID-19 vaccines: key facts (updated)

Medicinal Products for Human Use | COVID-19 guidance: assessment and marketing authorisation (updated)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory requirements for vaccines intended to provide protection against variant strain(s) of SARS-CoV-2

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: Adapting COVID-19 vaccines to SARS-CoV-2 variants: guidance for vaccine manufacturers

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: ACCESS (vACcine Covid-19 monitoring readinESS) project deliverables (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | Safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor use or minor species (MUMS)/limited market (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | Safety and residue data requirements for the establishment of maximum residue limits in minor species

Medicinal Products for Veterinary Use | Classification of a product as intended for a limited market and eligibility for authorisation under Article 23 of Regulation (EU) 2019/6 (Applications for limited markets)

Medicinal Products for Veterinary Use | Safety and residue data requirements for applications for non-immunological veterinary medicinal products intended for limited markets submitted under Article 23 of Regulation (EU) 2019/6

Medicinal Products for Veterinary Use | Data requirements for applications for immunological veterinary medicinal products intended for limited markets submitted under Article 23 of Regulation (EU) 2019/6

Medicinal Products for Veterinary Use | Efficacy and target animal safety data requirements for applications for non-immunological veterinary medicinal products intended for limited markets submitted under Article 23 of the Regulation (EU) 2019/6

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: International cooperation to align approaches for regulation of COVID-19 vaccines and medicines

Medicinal Products for Human Use | Report: Report - Workshop on support for orphan medicines development (new)

EMA

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

Medicinal Products for Human Use | Agenda – PDCO agenda of the 23-26 February 2021 meeting (new)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: EMA starts evaluating use of Veklury in COVID-19 patients not requiring supplemental oxygen

Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance user manual for marketing authorisation holders (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: Pharmacovigilance-related regulatory recommendations for centrally authorised veterinary medicinal products during 2021 (new)

Other: Records of data processing activity (public) for workstation ergonomics including expectant and new mothers in the context of Health & Safety of staff and contractors (new)

Medicinal Products for Human Use | Agenda – PCWP/HCPWP joint meeting on 2-3 March 2021 (updated)

Medicinal Products for Human Use | Substance and product data management services (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | News and press releases: Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) 16-17 February 2021

HMA

CMDh
February 2021 CMDh Agenda

NEW – European Medicines Regulatory Network approach for the implementation of the CHMP Opinion pursuant to Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 for nitrosamine impurities in human medicines

COMISSÃO EUROPEIA

European Health Union: Commission launches a "structured dialogue" to address vulnerabilities in the supply of medicines in the EU

Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional

Summary report - 18th Meeting of the eHealth Network (12-13 November 2020)

COVID-19 tests: Q&A on in vitro diagnostic medical device conformity assessment and performance in the context of COVID-19

Video recording - Hearing on Public procurement in healthcare systems (3 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.