

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



22 a 26 de março de 2021

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto do Presidente da República n.º 31-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 90-A/2021](#)

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Autorização da renovação do estado de emergência

COMUNITÁRIA

[Regulamento \(UE\) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde \(«Programa UE pela Saúde»\) para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento \(UE\) n.º 282/2014](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 a 28 de fevereiro 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 28 de fevereiro 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

INFARMED

[Deliberação n.º 33/CD/2021](#) – nomeação de membros da Direção da Comissão de Avaliação de Medicamentos

[Circular Informativa N.º 035/CD/550.20.001](#) Data: 22/03/2021 – Retificação à CI n.º 034-CD - Vacina COVID-19 AstraZeneca: conclusão da avaliação de eventos tromboembólicos – benefícios superam os riscos

[Circular Informativa N.º 036/CD/550.20.001](#), de 22/03/2021 – Período Transitório aplicável aos Produtos Cosméticos Importados do Reino Unido

[EMA desaconselha uso de ivermectina para prevenção ou tratamento de COVID-19 fora de ensaios clínicos randomizados](#)

[Circular Informativa Conjunta N.º 005/CD/100.20.200](#) Data: 19/03/2021 – Portaria n.º 56 2021, de 12 de março – Regime excecional no âmbito da COVID-19: Critérios de inclusão, operacionalização da utilização e reporte de resultados dos autotestes

[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

[DGS publica Manual sobre literacia para promover a adesão à vacinação](#)

[Norma nº 001/2021 de 14/01/2021 atualizada a 23/03/2021](#)

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

SPMS

[Lista de Entrada em Vigor dos novos CPA 26-03-2021](#)

Procedimentos

[2021/ 49](#) - Medicamentos usados nas afeções oculares e otorrinolaringológicas

EFSA

[Veterinary drug residues: compliance still high](#)

HMA

CMDh

[February 2021 CMDh Minutes](#)

[List of safety concerns per approved Risk Management Plan \(RMP\) of active substances per product](#)

[March 2021 CMDh Agenda](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Other: [Committee for Orphan Medicinal Products \(COMP\) meetings 2022, 2023 and 2024](#) (new)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Minutes of the CVMP meeting of 16-17 February 2021](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Increase in vaccine manufacturing capacity and supply for COVID-19 vaccines from AstraZeneca, BioNTech/Pfizer and Moderna](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA issues advice on use of regdanvimab for treating COVID-19](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 22-25 March 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Annex to CHMP highlights: [Overview of \(invented\) names reviewed in February 2021 by the Name Review Group \(NRG\) adopted at the CHMP meeting of 22-25 March 2021](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Annex to CHMP highlights: [Scientific advice and protocol assistance adopted during the CHMP meeting 22-25 March 2021](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Start of Union reviews – CHMP meeting of 22-25 March 2021](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Reply to open letter concerning vaccines for COVID-19](#) (new)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Webinar on reporting suspected side effects following administration of veterinary medicines](#), Virtual meeting, from 30/03/2021 to 30/03/2021 (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | Maximum Residue Limits – Opinion: [Opinion of the CVMP on the establishment of maximum residue limits: Lidocaine \(porcine\)](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [COVID-19 Vaccine AstraZeneca – Update on ongoing evaluation of blood clot cases](#)

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 | [Classification of changes: questions and answers](#) (updated)

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

Medicinal Products for Human Use | Referrals document: [Eli Lilly and Company Limited antibody combination \(bamlanivimab / etesevimab – COVID19 – Article-5\(3\) procedure: Assessment report](#) (new)

EMA

Medicinal Products for Human Use | [PDCO meetings in 2021, 2022, 2023 and 2024](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Inclusion and exclusion criteria for the important medical events list \(MedDRA\)](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Important medical event terms list version \(MedDRA\) - version 24.0](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Agenda - Public stakeholder meeting: approval, safety monitoring and impact of COVID-19 vaccines in the EU](#) (updated)

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

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [COVID-19 Vaccine Moderna](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Template - Active substance-master-file procedure](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Agenda - PDCO agenda of the 23-26 March 2021 meeting](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA advises against use of ivermectin for the prevention or treatment of COVID-19 outside randomised clinical trials](#)

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

Medicinal Products for Human Use | [Agenda - CHMP agenda of the 22-25 March 2021 meeting](#) (new)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Veterinary pre-submission Q&A: 1-20](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | Template or form: [Pre-submission request form to the European Medicines Agency for veterinary medicinal product in accordance with Regulation \(EU\) 2019/6](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Press briefing on the conclusion of the investigation of COVID-19 Vaccine AstraZeneca and thromboembolic events by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\)](#), Virtual meeting, from 18/03/2021 to 18/03/2021 (updated)

Medicinal Products for Human Use | Committee meeting report: [HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 1-3 March 2021](#) (new)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Questions and Answers: EU4Health Programme 2021-2027](#)

[Remarks by Executive Vice-President Dombrovskis at the press conference on the export transparency and authorisation mechanism and an accelerated approval of adapted vaccines against COVID-19 variants](#)

[Speech of President von der Leyen at the "Conference on strengthening the role of the EU in Global Health", organised by the Portuguese Presidency](#)

[Coronavirus: new procedure to facilitate and speed up approval of adapted vaccines against COVID-19 variants](#)

[Fighting antimicrobial resistance: meeting of the EU AMR One-Health Network \(25 March 2021\)](#)

[Infographic – Is your software a Medical Device?](#)

[Minutes – Joint Meeting of the Shadow Health Configuration of the Horizon Europe Programme Committee and of the Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases \(4 March 2021\)](#)

[Web streaming – Workshop EU4Health Programme 2021: potential solutions for a healthier European Union \(24 March 2021\)](#)

[Indicators on medical technologies \(MRI units and CT scanners\) updated with most recent Eurostat statistics \(ECHI 66\)](#)

[Video recording – EU Health Policy Platform 2020 Thematic Networks \(3 March 2021\)](#)

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.