

HEALTH

EM DESTAQUE

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



8 a 12 de fevereiro de 2021

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto do Presidente da República n.º 11-A/2021 - Diário da República n.º 29/2021, 1.º Suplemento, Série I de 2021-02-11157236766](#)

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 63-A/2021 - Diário da República n.º 29/2021, 1.º Suplemento, Série I de 2021-02-11157236767](#)

Assembleia da República

Autorização da renovação do estado de emergência

[Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores n.º 2/2021/A - Diário da República n.º 30/2021, Série I de 2021-02-12157236759](#)

Região Autónoma dos Açores - Assembleia Legislativa

Recomenda ao Governo Regional a aquisição de 250 000 testes rápidos de antigénio

[Decreto-Lei n.º 13/2021 - Diário da República n.º 28/2021, Série I de 2021-02-10](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Estabelece os termos da criação do Laboratório Nacional do Medicamento e da sua sucessão ao Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 8-C/2021 - Diário da República n.º 27/2021, 1.º Suplemento, Série I de 2021-02-09](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza as Administrações Regionais de Saúde e as entidades da respetiva abrangência, a realizar a despesa com a aquisição das vacinas e tuberculinas, no âmbito do Programa Nacional de Vacinação 2021

[Decreto Regulamentar Regional n.º 1-E/2021/A - Diário da República n.º 25/2021, 1.º Suplemento, Série I de 2021-02-05](#)

Região Autónoma dos Açores - Presidência do Governo

Regulamenta a aplicação, na Região Autónoma dos Açores, do [Decreto do Presidente da República n.º 9-A/2021](#), de 28 de janeiro

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 1619-A/2021 - Diário da República n.º 28/2021, 1.º Suplemento, Série II de 2021-02-10](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Cria um grupo de trabalho para avaliação do alargamento dos programas de acesso à procriação medicamente assistida e promoção de doações ao Banco Público de Gâmetas.

[Declaração de Retificação n.º 95/2021 - Diário da República n.º 26/2021, Série II de 2021-02-08](#)

Economia e Transição Digital, Finanças e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Comércio, Serviços e Defesa do Consumidor, Adjunto e dos Assuntos Fiscais e da Saúde

Retifica o Despacho n.º 1053/2021, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 17, de 26 de janeiro de 2021, que define as especificações técnicas a que deve obedecer o gel desinfetante cutâneo para que possa beneficiar de incentivos fiscais

INFARMED

[Infarmed Newsletter N.º 185](#)

[Publicação para efeitos do artigo 15.º-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 015/2020 de 24/07/2020 atualizada a 11/02/2021](#)

COVID-19: Rastreamento de Contactos

[Norma n.º 002/2021 de 30/01/2021 atualizada a 09/02/2021](#)

Campanha de Vacinação Contra a COVID-19 – Fase 1

[Norma n.º 003/2021 de 08/02/2021](#)

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

SPMS

Procedimentos

[2021/ 25 -](#) Material de incontinência, proteção cutânea e alívio de pressão

EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | Standard Operating Procedure – SOP: [Standard operating procedure for management of periodic safety update reports \(PSURs\) for centrally authorised veterinary medicinal products: Annex I – contact details of national competent authorities \(NCAs\) for PSUR submission](#) (updated)

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

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA preparing guidance to tackle COVID-19 variants](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Clarification on Sputnik V vaccine in the EU approval process](#)

[Agenda – Third EMA–EFPIA annual bilateral meeting](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Changing the labelling and package leaflet \(Article 61\(3\) notifications\)](#) (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 | Other: [Timetable: Type II variation and worksharing application alternative monthly assessment](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Type II variation and worksharing application weekly assessment](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Type II variation and worksharing application monthly assessment](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Type IB variation requiring linguistic review](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Type II variation and worksharing application assessment – ATMP](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [QRD product-information annotated template \(English\) version 10.2 Rev.1](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda – PRAC draft agenda of meeting 8–11 February 2021](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Work programme: [COMP work plan 2021](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [CHMP ORGAM minutes for the meeting on 20 January 2020](#) (new)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Template or form: [Submission of day +25 /235 final product information annexes \(human and veterinary\) – QRD Form 2 and checklist](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [Checklist for the submission of Day 215 product information annexes for a post-opinion linguistic review](#) (updated)

EMA

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [International regulators working together to enhance collaboration on COVID-19 observational research](#)

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 11-14 January 2021 PRAC](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Other: [List of signals discussed at the PRAC since September 2012](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [PRAC recommendations on signals adopted at the 11-14 January 2021 PRAC meeting](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Committee meeting report: [CAT monthly report of application procedures, guidelines and related documents on advanced therapies: January 2021](#) (new)

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

Other: [Questions and answers on GMP requirements applicable to the early manufacturing steps for comminuted plants and herbal extracts used as active substances](#) (new)

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

Medicinal Products for Human Use | COVID-19 vaccine safety update: [COVID-19 vaccine safety update for COVID-19 Vaccine Moderna: February 2021](#) (new)

HMA

[UPDATE - Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP](#)

[NEW - Minutes for November 2020 CMDh meeting with IPs;](#)

[NEW - PSUR assessment report for Eszopiclon;](#)

[NEW - Art. 46 assessment reports for \[OctaplasLG\]\(#\) \(plasma protein, human\) and \[Fibryga\]\(#\) \(human fibrinogen\);](#)

[NEW - 2020 - Statistics for New Applications \(MRP/DCP\), Variations, Referrals and Paediatric Worksharing procedures;](#)

[UPDATE - CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products \(incl. MRP/DCP\) in relation to the Art. 5\(3\) Referral on Nitrosamines;](#)

[UPDATE - Applicant's Response document in Mutual Recognition and Decentralised Procedures for Marketing Authorisation Applications;](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Commission publishes study on Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR](#)

[Agenda - 93rd meeting of the Pharmaceutical Committee \(17 and 22 February 2021\)](#)

[Indicators on Self-perceived health, Self-reported chronic morbidity and Long-term activity limitations updated with most recent Eurostat statistics \(ECHI 33, 34 & 35\)](#)

[Presentations - Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases \(5 February 2021\)](#)

[EU Health Policy Platform webinar - Europe's Beating Cancer Plan \(12 February 2021, 11:30 - 13.00 CET\)](#)

[Flash report - Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases \(5 February 2021\)](#)

[Updated - Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 \(coronavirus\) pandemic](#)

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.