

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



12 a 16 de abril de 2021

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto n.º 6-A/2021](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Regulamenta o estado de emergência decretado pelo Presidente da República

[Decreto Regulamentar Regional n.º 3-A/2021/A](#)

Região Autónoma dos Açores – Presidência do Governo

Regulamenta a aplicação, na Região Autónoma dos Açores, do [Decreto do Presidente da República n.º 41-A/2021](#), de 14 de abril

[Portaria n.º 83/2021](#)

Economia e Transição Digital, Finanças, Administração Interna, Justiça, Saúde e Agricultura

Define requisitos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício de atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida

[Despacho n.º 3803-A/2021](#)

Economia e Transição Digital e Saúde – Gabinetes do Ministro de Estado, da Economia e da Transição Digital e da Ministra da Saúde

Limita as margens de lucro do equipamento de proteção individual, álcool e testes COVID-19

[Decreto do Presidente da República n.º 41-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 114-A/2021](#)

Assembleia da República

Autorização da renovação do estado de emergência

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 40/2021](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a renovação do protocolo relativo à prestação de cuidados em ambulatório a doentes com VIH/sida no Hospital de Cascais

[Despacho n.º 3679-A/2021](#) (isolamento profilático e viagens no âmbito de provas desportivas)

Negócios Estrangeiros, Defesa Nacional, Administração Interna, Saúde e Infraestruturas e Habitação – Gabinetes do Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros, dos Ministros da Defesa Nacional e da Administração Interna, da Ministra da Saúde e do Ministro das Infraestruturas e da Habitação

Alteração do n.º 13 do Despacho n.º 3358/2021, de 26 de março, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 60-A, de 28 de março de 2021

LEGISLAÇÃO

COMUNITÁRIA

[Decisão de Execução \(UE\) 2021/609 da Comissão, de 14 de abril de 2021, que altera a Decisão de Execução \(UE\) 2020/439 no que diz respeito às normas harmonizadas relativas às embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal e à esterilização de dispositivos médicos](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2021/610 da Comissão, de 14 de abril de 2021, que altera a Decisão de Execução \(UE\) 2020/437 no que diz respeito às normas harmonizadas aplicáveis aos veículos de transporte sanitário e respetivo equipamento, ao equipamento respiratório e anestésico, à avaliação biológica dos dispositivos médicos, às embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal, à esterilização de dispositivos médicos, à investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos, aos implantes cirúrgicos não ativos, aos dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados, à eletroacústica e ao equipamento elétrico para medicina](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2021/611 da Comissão, de 14 de abril de 2021, que altera a Decisão de Execução \(UE\) 2020/438 no que diz respeito às normas harmonizadas relativas à avaliação biológica dos dispositivos médicos, às embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal, à esterilização dos produtos de cuidados de saúde e à investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos](#)

REGULAÇÃO

INFARMED

[Relatórios de avaliação para efeitos de financiamento público agora disponíveis na Infomed](#)

[Já disponível programa preliminar da Conferência 3A "Availability, Accessibility, Affordability of Medicines & Medical Devices"](#)

[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

[Circular Informativa Conjunta ACSS/DGS nº 7/2021/ACSS/DGS de 30/03/2021](#)
Acesso a Tratamentos PMA – Condições Extraordinárias 2020/2021

[Orientação nº 009/2020 de 11/03/2020 atualizada a 15/04/2021](#)
COVID-19: Procedimentos para Estruturas Residenciais para Idosos (ERPI) e para Unidades de Cuidados Continuados Integrados (várias tipologias). Procedimentos para Estabelecimentos de Apoio Social de carácter ...

[Orientação nº 004/2021 de 09/04/2021](#)
Para cumprimento do disposto na alínea b) do n.º 13 do Despacho n.º 3358/2021, de 26 de março, na sua redação atual

EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\) 13-15 April 2021](#)

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 | [Changing the labelling and package leaflet \(Article 61\(3\) notifications\)](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Transfer of marketing authorisation: questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Periodic safety update reports \(PSURs\)](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Post-authorisation measures: questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | COVID-19 vaccine safety update: [COVID-19 vaccine safety update for COVID-19 Vaccine Janssen: 14 April 2021](#)

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

Medicinal Products for Human Use | COVID-19 vaccine safety update: [COVID-19 vaccine safety update for Comirnaty: 14 April 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | [Grouping of variations: questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Worksharing: questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Renewal and annual re-assessment of marketing authorisation](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Extensions of marketing authorisations: questions and answers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | COVID-19 vaccine safety update: [COVID-19 vaccine safety update for Vaxzevria \(previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca\): 14 April 2021](#)

Regulatory and procedural guideline: [IRIS guide to registration](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19 vaccines: Article 5\(3\) reviews](#) (updated)

Agenda: [Programme and registration form – eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course \(2021\)](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Referrals document: [Letter from Commissioner Kyriakides asking EMA to follow up on Vaxzevria opinion after Council discussion](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA to provide further context on risk of very rare blood clots with low blood platelets](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [COVID-19 Vaccine Janssen: assessment of very rare cases of unusual blood clots with low platelets continues](#)

News and press releases: [IT systems intermittently unavailable from 16 to 18 April 2021](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Committee meeting report: [Monthly report on application procedures, guidelines and related documents for veterinary medicines: February 2021](#)

Regulatory and procedural guideline: [EU Individual Case Safety Report \(ICSR\) implementation guide business rules spreadsheets](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Overview of comments received on 'ICH reflection paper on proposed ICH guideline work to advance patient focused drug development'](#)

Medicinal Products for Human Use | [Agenda - CAT agenda of the 14-16 April 2021 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Programme and registration form - Mandatory use of ISO/ICH E2B\(R3\) Individual Case Safety Reporting in the EU: Hands-on Training Course using the EudraVigilance System](#) (updated)

EMA

Medicinal Products for Human Use | [Public stakeholder meeting: approval, safety monitoring and impact of COVID-19 vaccines in the EU](#), Virtual meeting, 13:00 - 15:15 (CET), from 26/03/2021 to 26/03/2021 (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Agenda - Technical workshop on real-world metadata for regulatory purposes](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Newsletter: [Human medicines highlights - April 2021](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Template or form: [European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption \(ESVAC\) web based data collection form](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption \(ESVAC\) web based sales and animal population data collection protocol](#) (updated)

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

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [Signal assessment report on embolic and thrombotic events \(SMQ\) with COVID-19 Vaccine \(ChAdOx1-S \[recombinant\]\) - Vaxzevria \(previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca\) \(Other viral vaccines\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Agenda - COMP agenda of the 13-15 April 2021 meeting](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Agenda - CVMP agenda of the 13-15 March 2021 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Work programme: [Nitrosamine Implementation Oversight Group Terms of Reference](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Guidance on standardisation for medical devices](#)

[Summary of 2020 activities - Rapid Alert system for human Tissues and Cells \(RATC\) and for human Blood and Blood Components \(RAB\)](#)

[Report: Improving access to healthcare through more powerful measurement tools](#)

[EU health preparedness: Possible uses for COVID-19 certificates](#)

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.