

# SAÚDE

EM DESTAQUE



01 a 05 de julho de 2024

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Decreto Regulamentar Regional n.º 9/2024/A](#)

Região Autónoma dos Açores - Presidência do Governo

Terceira alteração ao [Decreto Regulamentar Regional n.º 1/2022/A](#), de 21 de janeiro. [Estabelece o regime de atribuição de incentivos à fixação, aplicável ao pessoal médico, na Região Autónoma dos Açores]

### EUROPEIA

[Decisão \(UE\) 2024/1844 do Conselho, de 25 de junho de 2024, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia no âmbito do Comité Misto do EEE sobre as alterações do anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) e do Protocolo n.º 37, que contém a lista prevista no artigo 101.º do Acordo EEE \(reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises, no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos\) Texto relevante para efeitos do EEE.](#)

[Decisão \(UE\) 2024/1846 do Conselho, de 25 de junho de 2024, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia no âmbito do Comité Misto do EEE sobre as alterações do Protocolo n.º 31 relativo à cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades e do Protocolo n.º 37 que contém a lista prevista no artigo 101.º do Acordo EEE \(Ameaças transfronteiriças graves para a saúde\) Texto relevante para efeitos do EEE.](#)

## REGULAMENTAÇÃO

### NACIONAL

[Regulamento n.º 724/2024](#)

#### Ordem dos Médicos Dentistas

Aprova o Regulamento de Acesso à Competência Setorial de Acesso à Sedação Mínima Inalatória com Protóxido de Azoto e Oxigénio em Medicina Dentária.

[Regulamento n.º 725/2024](#)

#### Ordem dos Médicos Dentistas

Aprova o Regulamento de Acesso à Competência Setorial de Harmonização Orofacial.

[Despacho n.º 7197/2024](#)

#### Finanças e Administração Interna – Gabinete do Ministro de Estado e das Finanças e Gabinete da Ministra da Administração Interna

Lista que identifica as entidades autorizadas a proceder, pelo prazo de um ano, ao ajuste direto dos contratos referidos no n.º 1 do artigo 28.º da Lei n.º 27/2006, de 3 de julho, decorrente da situação de calamidade na Região Autónoma dos Açores.

### INFARMED

[Circular Informativa 045/CD/100.20.200 de 04/07/2024](#) |

Recomendações para gestão da disponibilidade dos medicamentos agonistas do recetor da GLP-1

### HMA

- CMDv

[Variations requiring assessment \(VRA\)](#) [modified]

[Products for SPC harmonisation](#) [modified]

[Veterinary multicenter/multinational clinical trials applications](#) [modified]

### EMA

- Human Medicines / Human Regulatory

[Core summary of product characteristics for human plasma-derived and recombinant coagulation factor IX products – Scientific guideline – Guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products – Revision 3 / Overview of comments on the 'Draft guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products – Revision 3'](#)

[Clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor IX products – Scientific guideline – Guideline on the clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor IX products – Revision 2](#)

## REGULAMENTAÇÃO

### EMA

- **Veterinary Medicines / Veterinary Regulatory**

[Union Product Database - Guidance for marketing authorisation holders super users how to configure email addresses for UPD notifications / Guidance for competent authorities super users how to configure email addresses for UPD notifications](#)

[Union Product Database: release notes - Release notes - production release version 1.7.2424-5 July 2024 - Veterinary Medical Products Regulation: Union Product Database](#)

[Pharmacovigilance-related regulatory recommendations for centrally authorised veterinary medicinal products during 2024](#)

[Annex to interim measures regarding notification of pharmacovigilance alerts by marketing authorisation holders under Regulation \(EU\) 2019/6: contact points](#)

- **Clinical Trials**

[Clinical Trial Information System \(CTIS\) - Sponsor handbook](#)

[Clinical Trial Information System \(CTIS\) structured data form - Notifications and results](#)

- **Corporate**

[Fees payable to the European Medicines Agency - New Fee Regulation working arrangements](#)

[European Medicines Agency's data protection notice for the HMA-EMA Catalogue of real-world data sources \(and networks and institutions\)](#)

[European Medicines Agency's data protection notice for the HMA-EMA Catalogue of real-world data studies](#)

[Policy 1: Quality Management Policy](#)

- **Others**

[Products Management Services \(PMS\) - Implementation of International Organization for Standardization \(ISO\) standards for the identification of medicinal products \(IDMP\) in Europe - Chapter 7](#)

### COMISSÃO EUROPEIA

[MDCG 2021-5 Rev.1 - Guidance on standardisation for medical devices - July 2024](#)

# Contactos



[saude@vda.pt](mailto: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.