VIEIRA DE ALMEIDA

SAÚDE

EM DESTAQUE

01 a 05 de dezembro de 2025

LEGISLAÇÃO

Nacional	Decreto-Lei n.º 125/2025 Presidência do Conselho de Ministros Transpõe a Diretiva (UE) 2022/2555, relativa a medidas destinadas a garantir um elevado nível comum de cibersegurança na União.

REGULAMENTAÇÃO

Infarmed

Circular Informativa n.º 136/CD/100.20.200 | Implementação das novas orientações para alterações aos termos da AIM

DGS

Relatório N.º 10 da Vacinação Sazonal 2025/2026

SPMS

White paper: Inteligência Artificial nas organizações de saúde: implementação integrada, segura e ética

Lista de Entrada em Vigor Saúde 02.12.2025

EMA

- Human Medicines / Human Regulatory

  Explanatory note on the withdrawal of the interim guidance on enhanced safety surveillance for seasonal influenza vaccines in the EU
  Consideration on core requirements for RMPs of COVID-19 vaccines
  List of centrally authorised products with safety-related changes to the product information
  Guidance for stepwise PIPs (sPIPs)
  Questions and answers on implementation of the medical devices and in vitro diagnostic medical devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746)
  Compliance notifications explanation and Q&A
  European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure
  Classification of changes

- Veterinary Medicines / Veterinary Regulatory

  Veterinary Union Pharmacovigilance Database - Best Practice Guide
  Veterinary signal assessment report for marketing authorisation holders [Rev.2]
  Veterinary Scientific Advice procedure – timelines 2026 - information for applicants
  Union Product Database (UPD) registration guide for UI and API users
  Union Product Database (UPD) - Questions & answers: Network use

Contactos

saude@vda.pt