VIEIRA DE ALMEIDA

SAÚDE

EM DESTAQUE

15 a 19 de dezembro de 2025

LEGISLAÇÃO

Nacional	Portaria n.º 450/2025/1 Saúde Procede à primeira alteração à Portaria n.º 237/2024/1, de 1 de outubro, que define os requisitos de abertura, funcionamento e o procedimento ao qual obedece a obtenção de declaração de conformidade para as unidades prestadoras de cuidados de saúde detidas por pessoas coletivas públicas ou abrangidas pelo artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de outubro.
Europeia	Regulamento de Execução (UE) 2025/2526 da Comissão, de 16 de dezembro de 2025, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2023/2713 a fim de retificar a designação de um laboratório de referência da UE e designar laboratórios de referência da União Europeia no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro destinados à deteção ou quantificação de marcadores de infeção parasitária e à deteção de marcadores para a determinação do grupo sanguíneo

REGULAMENTAÇÃO

DGS

Relatório n.º 157 da Resposta Sazonal em Saúde – Vigilância e Monitorização
Relatório n.º 12 da Vacinação Sazonal 2025/2026

HMA

- CMDh

National recommendations for requests to act as RMS [Rev.]
Q&A Submission of variations for human medicinal products [Rev.]

EMA

- Human Medicines / Human Regulatory

Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation [Rev.]
Questions and answers on the Union list of critical medicines [Rev.]
Guideline on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome [Rev.]
European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure
Frequently asked questions on the European Shortages Monitoring Platform (ESMP) [Rev.]
Name Review Group form – questions and answers [Rev.]
List of medicines currently in PRIME scheme

- Human and Veterinary Medicines / Human and Veterinary Regulatory

Shortage Prevention Plan (SPP) and Shortage Mitigation Plan (SMP) pilot report

Comissão Europeia

Questions and answers on simpler and more effective rules for medical devices
Questions and answers on the European Biotech Act

Contactos

saude@vda.pt