

SAÚDE

EM DESTAQUE



3 de fevereiro a 7 de fevereiro de 2025

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Regulamento n.º 200/2025](#)

Ordem dos Farmacêuticos

Aprova o Regulamento dos Colégios de Especialidade da Ordem dos Farmacêuticos.

EUROPEIA

[Regulamento de Execução \(UE\) 2025/179 da Comissão, de 31 de janeiro de 2025](#), relativo à recolha e transmissão de dados analíticos moleculares no âmbito das investigações epidemiológicas de focos patogénicos de origem alimentar, em conformidade com a Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

REGULAMENTAÇÃO

INFARMED

[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 com as substâncias ativas

[Circular Informativa n.º 003/CD/100.20.200 de 03/02/2025](#) | Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa - fevereiro 2025

[Deliberação n.º 009/CD/2025, de 30 de janeiro](#) | Lista de exportação temporariamente suspensa - fevereiro 2025

[Relatório da Gestão da Disponibilidade de Medicamentos - 2024](#)

DGS

[Norma N.º 002/2025, de 31/01/2025](#) - Procedimento para acesso à Reserva Estratégica Nacional de Antitoxina Botulínica

[Norma N.º 001/2025, de 31/01/2025](#) - Profilaxia pré e pós-exposição ao vírus da raiva. Procedimentos para acesso à Reserva Estratégica Nacional de Imunoglobulina contra a Raiva

HMA

CMDh

[Procedural Advice on Repeat Use](#) [Updated]

[UPDATE - BPG on \(1\) Introduction of substances/combinations onto the EURD list and setting the initial PSUR DLP and frequency and \(2\) Assessment of PSURs of products where the EU reference date is not yet legally binding/followed](#) [Updated]
[BPGs for the Submission and Processing of Variations in the MRP, chapters 3 and 6](#) [Updated]

[SOP on decision-making process for new active substance status or extension of marketing protection or data exclusivity](#) [Updated]

CMDv

[Guidance documents on veterinary multicenter/multinational clinical trials applications](#)

EMA

Human Medicines / Human Regulatory

[Ivermectin/Albendazole - opinion on medicine for use outside EU](#)

[List of centrally authorised products with safety-related changes to the product information](#)

[Guidance on Irish language derogation ending on 1 January 2022](#)

[Nanotechnology-based medicinal products for human use EU-IN Horizon Scanning Report](#)

[Appendix 1: Acceptable intakes established for N-nitrosamines](#)

[Questions and answers on implementation of the medical devices and in vitro diagnostic medical devices Regulations \(\(EU\) 2017/745 and \(EU\) 2017/746\)](#)

[Questions and answers on implementation of the medical devices and in vitro diagnostic medical devices Regulations \(\(EU\) 2017/745 and \(EU\) 2017/746\) - tracked changes](#)

[Qualification of non-mutagenic impurities - Scientific guideline](#)

Human and Veterinary Medicines / Human and Veterinary Regulatory

[Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice:](#)

[Questions and answers](#)

Clinical Trials

[Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials - Scientific guideline](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[The Commission publishes guidelines on AI system definition to facilitate the first AI Act's rules application | Shaping Europe's digital future](#)

[Coordinated assessment for clinical investigations: a call for expression of interest PICO exercises](#)

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.