



CIÊNCIAS DA VIDA E SAÚDE

SUMÁRIO

Destaque para a declaração de **situação de calamidade**, no âmbito da pandemia da doença COVID-19 até 23 de Novembro em todo o território nacional, para anúncios de **concursos públicos de aquisição de medicamentos e produtos de saúde pelo SNS** e para a **lista dos GH e dos preços de referência unitários** a vigorar no 4Q 2020 atualizada com a inclusão de 2 grupos homogéneos novos (GH1193 e GH1194) e 6 grupos homogéneos represtinados (GH0611; GH0886; GH1021; GH1162; GH1163 e GH1175) para os quais foi aprovado o respetivo preço de referência.

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DESTAQUE – COVID-19

RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS N.º 92-A/2020 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 213-A/2020, 1.º SUPLEMENTO, SÉRIE I DE 2020-11-02 – Declara a situação de calamidade, no âmbito da pandemia da doença COVID-19

RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS N.º 96-B/2020 - DIÁRIO DA REPÚBLICA N.º 221/2020, 2º SUPLEMENTO, SÉRIE I DE 2020-11-12 – Prorroga a declaração da situação de calamidade, no âmbito da pandemia da doença COVID-19

II. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Resolução do Conselho de Ministros n.º 78/2020 - Diário da República n.º 187/2020, Série I de 2020-09-24 – Autoriza a Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., a realizar despesa decorrente do programa de rastreio do cancro da mama

Portaria n.º 257-A/2020 - Diário da República n.º 212/2020, 1º Suplemento, Série I de 2020-10-30 – Estabelece o regime excecional de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos contendo adrenalina, na apresentação em autoinjetores, destinados ao tratamento de emergência de reações alérgicas agudas graves (anafilaxia)

Resolução do Conselho de Ministros n.º 92/2020 - Diário da República n.º 212-A/2020, Série I de 2020-10-31 – Autoriza a realização da despesa com a aquisição de doses de tratamento de Remdesivir

Decreto-Lei n.º 96/2020 - Diário da República n.º 215/2020, Série I de 2020-11-04 – Prevê a dispensa

de cobrança de taxas moderadoras nas consultas e em todos os exames complementares de diagnóstico e terapêutica prescritos no âmbito da rede de prestação de cuidados de saúde primários

[Declaração de Retificação n.º 46/2020 - Diário da República n.º 221/2020, Série I de 2020-11-12](#) – Retifica a Portaria n.º 218/2020, de 16 de setembro, que regula a medida Apoio ao Reforço de Emergência de Equipamentos Sociais e de Saúde

III. AVISOS

[Anúncio de procedimento n.º 12460/2020 - Diário da República n.º 213/2020, Série II de 2020-11-02](#) – Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E. – MCC - Material para a especialidade de Gastro - Acessos para Nutrição Entérica

[Anúncio de procedimento n.º 12461/2020 - Diário da República n.º 213/2020, Série II de 2020-11-02](#) – Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E. – MCC - Material para a especialidade de Gastro - Clips

[Anúncio de procedimento n.º 12462/2020 - Diário da República n.º 213/2020, Série II de 2020-11-02](#) – Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E. – Aquisição de Reagentes para determinação de carga viral para HIV1, HCV e HBV (com colocação de equipamento)

[Anúncio de procedimento n.º 12466/2020 - Diário da República n.º 213/2020, Série II de 2020-11-02](#) – Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. – Aquisição de material para Gastroenterologia

[Anúncio de procedimento n.º 12468/2020 - Diário da República n.º 213/2020, Série II de 2020-11-02](#) – Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. – DIVERSOS REAGENTES DE PATOLOGIA CLÍNICA

[Anúncio de procedimento n.º 12473/2020 - Diário da República n.º 213/2020, Série II de 2020-11-02](#) – SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. – CP 2020/34 - Acordo Quadro para fornecimento de Stents Coronários às instituições e serviços de SNS

[Anúncio de procedimento n.º 12474/2020 - Diário da República n.º 213/2020, Série II de 2020-11-02](#) – Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, E. P. E. – CP Internacional 1-2.0045/21 Máscaras Faciais, Circuitos e Conectores para VNI, com aluguer de equipamento

[Anúncio de procedimento n.º 12498/2020 - Diário da República n.º 213/2020, Série II de 2020-11-02](#) – Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPE-RAM – ICP20210002 - MATERIAL PARA CIRURGIA LAPAROSCÓPICA

[Anúncio de procedimento n.º 12499/2020 - Diário da República n.º 213/2020, Série II de 2020-11-02](#) – SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. – (DAG) Aquisição de serviços para diagnóstico e identificação de necessidades para Robótica Tecnologia Inovadora para a Saúde (20200357)

[Anúncio de procedimento n.º 12520/2020 - Diário da República n.º 213/2020, Série II de 2020-11-02](#) – Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. – A2/3113/2020 - AQUISIÇÃO DE DIVERSO MATERIAL PARA BLOCO OPERATÓRIO

[Anúncio de procedimento n.º 12530/2020 - Diário da República n.º 213/2020, Série II de 2020-11-02](#) – Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. – Toalhetes de limpeza e desinfecção

[Anúncio de procedimento n.º 12551/2020 - Diário da República n.º 214/2020, Série II de 2020-11-03](#) – Centro Hospitalar Universitário de São João, E. P. E. – Aquisição de Luvas de Nitrilo

[Anúncio de procedimento n.º 12553/2020 - Diário da República n.º 214/2020, Série II de 2020-11-03](#) – Centro Hospitalar Universitário de São João, E. P. E. – Aquisição de Máscaras Cirúrgicas

[Anúncio de procedimento n.º 12554/2020 - Diário da República n.º 214/2020, Série II de 2020-11-03](#) – Centro Hospitalar Universitário de São João, E. P. E. – Aquisição de Batas

[Anúncio de procedimento n.º 12555/2020 - Diário da República n.º 214/2020, Série II de 2020-11-03](#) – Centro Hospitalar Universitário de São João, E. P. E. – Aquisição de Máscaras com Respirador de Partículas

[Anúncio de procedimento n.º 12565/2020 - Diário da República n.º 214/2020, Série II de 2020-11-03](#) – Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPE-RAM – ICP20210013 - AQUISIÇÃO DE MATERIAL PARA CIFOPLASTIAS

[Anúncio de procedimento n.º 12566/2020 - Diário da República n.º 214/2020, Série II de 2020-11-03](#) – Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPE-RAM – NCP20210016 - ARTIGOS ESPECIFICOS DE CIRURGIA VASCULAR PARA 2021

[Anúncio de procedimento n.º 12586/2020 - Diário da República n.º 214/2020, Série II de 2020-11-03](#) – Centro Hospitalar Universitário do Algarve, E. P. E. – Processo n.º 21 4663/2020 – Medicamentos Bevacizumab

[Anúncio de procedimento n.º 12602/2020 - Diário da República n.º 214/2020, Série II de 2020-11-03](#) – Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPE-RAM – NCP20200062 - ARTIGOS ESPECIFICOS PARA HEMODINAMICA

[Anúncio de procedimento n.º 12604/2020 - Diário da República n.º 214/2020, Série II de 2020-11-03](#) – Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. – A2/3114/2020

- AQUISIÇÃO DE MATERIAL DIVERSO DE ANESTESIA

[Anúncio de procedimento n.º 12677/2020 - Diário da República n.º 215/2020, Série II de 2020-11-04](#) – Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E. – 1100030/2021 Batas cirúrgicas, não cirúrgicas, barretes e conjunto de calças e túnicas, descartáveis

[Anúncio de procedimento n.º 12678/2020 - Diário da República n.º 215/2020, Série II de 2020-11-04](#) – Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E. – 1100029/2021 DM Máscaras Cirúrgicas

[Anúncio de procedimento n.º 12683/2020 - Diário da República n.º 215/2020, Série II de 2020-11-04](#) – Hospital de Santa Maria Maior, E. P. E. – Aquisição de Medicamentos

[Anúncio de procedimento n.º 12687/2020 - Diário da República n.º 215/2020, Série II de 2020-11-04](#) – Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPE-RAM – AQUISIÇÃO DE BOMBAS E SERINGAS – CORONAVÍRUS

[Anúncio de concurso urgente n.º 547/2020 - Diário da República n.º 216/2020, Série II de 2020-11-05](#) – Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, E. P. E. – 1-2.0214/20 Tubo de centrifuga, zaragatoas e pontas de pipeta

[Anúncio de concurso urgente n.º 548/2020 - Diário da República n.º 216/2020, Série II de 2020-11-05](#) – Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, E. P. E. – 1-2.0215/20 - Aquisição de Agulhas, Âncoras, Material anti-escara, Adaptadores, Braçadeiras, Brocas, Cabos, Câmaras Expansoras, Cânulas, Cateteres, Circuitos, Coberturas, Colchões, conectores, Electrodo, Escovilhões, Evacuadores, Fios, Frascos e tampas, Guias, Incentivadores, Kits, Lâminas, Linhas de pressão, Lubrificantes, Marcadores, Micro coils, Ópticas, Pinças, Tesouras, Tabuleiros, Pensos e Máquina, Pontas electrocautério, Prolongamentos, Protectores

Oculares, Próteses, Sacos, Sensores, Sistemas, Cassete Kit e Reservatório Vácuo, sondas, Tampões, Tubos e Válvulas, para o CHULC, EPE

[Anúncio de procedimento n.º 12694/2020 - Diário da República n.º 216/2020, Série II de 2020-11-05](#) – Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E. P. E. – Aquisição de Material Descartável de Bloco Operatório para a ULSNA, EPE para 2021

[Anúncio de procedimento n.º 12729/2020 - Diário da República n.º 216/2020, Série II de 2020-11-05](#) – Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, E. P. E. – CP n.º 212A000004 - Aquisição de frascos de drenagem torácica com tubuladora e drenos torácicos durante o ano de 2021

[Anúncio de procedimento n.º 12740/2020 - Diário da República n.º 216/2020, Série II de 2020-11-05](#) – Hospital Garcia de Orta, E. P. E. – Concurso Público para Aquisição de Testes de Detecção de HPV (Rastreio Primário) e Citologia Reflexa, com Colocação de Equipamentos, Reagentes e Consumíveis, para o Serviço de Anatomia Patológica do Hospital Garcia de Orta, E.P.E.

[Anúncio de procedimento n.º 12743/2020 - Diário da República n.º 216/2020, Série II de 2020-11-05](#) – Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. – Aquisição de Balões de dilatação Coronários, para o ano de 2021, para o Hospital Prof. Dr. Fernando Fonseca, EPE.

[Anúncio de procedimento n.º 12744/2020 - Diário da República n.º 216/2020, Série II de 2020-11-05](#) – Centro Hospitalar do Oeste, E. P. E. – 12001321 - Aquisição Suturas Cirúrgicas

[Anúncio de procedimento n.º 12745/2020 - Diário da República n.º 216/2020, Série II de 2020-11-05](#) – Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPE-RAM – ARTIGOS ESPECIFICOS PARA NEUROCIRURGIA

[Anúncio de procedimento n.º 12746/2020 - Diário da República n.º 216/2020, Série II de 2020-11-05](#) – Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. – Serviços Médicos para VMER

[Anúncio de procedimento n.º 12750/2020 - Diário da República n.º 216/2020, Série II de 2020-11-05](#) – Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. – A2/27/2021 - Material para cirurgia laparoscópica

[Anúncio de procedimento n.º 12796/2020 - Diário da República n.º 217/2020, Série II de 2020-11-06](#) – Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. – Aquisição de Material de Penso

[Anúncio de procedimento n.º 12809/2020 - Diário da República n.º 217/2020, Série II de 2020-11-06](#) – Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, E. P. E. – 1-2.0048/21 - CÁPSULAS DE ENDOSCOPIA, PATÊNCIA E DO CÓLON, COM COLOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO

[Anúncio de procedimento n.º 12811/2020 - Diário da República n.º 217/2020, Série II de 2020-11-06](#) – Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. – 02/00017.26/2021 - Aquisição de Próteses e Balões para Gastroenterologia

[Anúncio de procedimento n.º 12812/2020 - Diário da República n.º 217/2020, Série II de 2020-11-06](#) – Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. – 02/00021.23/2021 - Aquisição de Material de Consumo Clínico para Neuroeixo

[Anúncio de procedimento n.º 12813/2020 - Diário da República n.º 217/2020, Série II de 2020-11-06](#) – Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. – 02/00022.23/2021 - Aquisição de Material de Consumo Clínico: Tubos, Sistemas e Outros

[Anúncio de procedimento n.º 12814/2020 - Diário da República n.º 217/2020, Série II de 2020-11-06](#) – Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. – 02/00013.06/2021 - Aquisição de Sensores para

Monitorização da Profundidade Anestésica (Índice Biespectral)

[Anúncio de procedimento n.º 12815/2020 - Diário da República n.º 217/2020, Série II de 2020-11-06](#) – Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. – 02/00014.29/2021 - Aquisição de Material de Ventilação para Anestesia

[Anúncio de procedimento n.º 12821/2020 - Diário da República n.º 217/2020, Série II de 2020-11-06](#) – Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. – AQUISIÇÃO DE ANTISSETICOS E DESINFETANTES

[Anúncio de procedimento n.º 12847/2020 - Diário da República n.º 218/2020, Série II de 2020-11-09](#) – Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E. – MCC - Material para a especialidade de Gastro - Material de Ressecção

[Anúncio de procedimento n.º 12848/2020 - Diário da República n.º 218/2020, Série II de 2020-11-09](#) – Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E. – MCC - Material para a especialidade de Gastro - Material de Hemostase

[Anúncio de procedimento n.º 12852/2020 - Diário da República n.º 218/2020, Série II de 2020-11-09](#) – Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, E. P. E. – CP n.º 212A000003 - Aquisição de cateteres balão para o ano de 2021

[Anúncio de procedimento n.º 12894/2020 - Diário da República n.º 218/2020, Série II de 2020-11-09](#) – Centro Hospitalar Universitário do Porto, E. P. E. – CP/1146/2020 - Aquisição de Reagentes para deteção/quantificação de microrganismos (bactérias), em amostras de urina, por citometria de fluxo com fluorescência com colocação de equipamento em regime de comodato para o período de 2021 a 2023

[Anúncio de procedimento n.º 12895/2020 - Diário da República n.º 218/2020, Série II de 2020-11-09](#) –

Centro Hospitalar Universitário do Porto, E. P. E. – CP/1145/2020 - Aquisição de Testes rápidos de RT-PCR para o SARS-coV-2, em amostras respiratórias com colocação de equipamento em regime de comodato, para um período de 6 (seis) meses

[Anúncio de procedimento n.º 12916/2020 - Diário da República n.º 218/2020, Série II de 2020-11-09](#) – Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. – CP 232/2021 - Aquisição de Medicamentos Diversos, para o CHTMAD, EPE

[Anúncio de procedimento n.º 12917/2020 - Diário da República n.º 218/2020, Série II de 2020-11-09](#) – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. – 010400052020 Fornecimento de batas, pijamas, camisas de dormir, fronhas e resguardos

[Anúncio de procedimento n.º 12942/2020 - Diário da República n.º 219/2020, Série II de 2020-11-10](#) – Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E. – 1100031/2021 Consumíveis de Gastroenterologia

[Anúncio de procedimento n.º 12943/2020 - Diário da República n.º 219/2020, Série II de 2020-11-10](#) – Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E. – 1100026/2021 DM Emergência

[Anúncio de procedimento n.º 12966/2020 - Diário da República n.º 219/2020, Série II de 2020-11-10](#) – Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. – Aquisição Material de Tratamento para 2021

[Anúncio de concurso urgente n.º 570/2020 - Diário da República n.º 220/2020, Série II de 2020-11-11](#) – Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. – CP 120068/2020-Aquisição de Respiradores de Partículas FFP2

[Anúncio de procedimento n.º 13021/2020 - Diário da República n.º 220/2020, Série II de 2020-11-11](#) – Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, E. P. E. – CP n.º 212A000010 - Aquisição de ligaduras para o ano de 2021

[Anúncio de procedimento n.º 13044/2020 - Diário da República n.º 220/2020, Série II de 2020-11-11](#) – Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E. – 14200310 - Aquisição de Cateteres Balão e Fios de Angioplastia para o CHLO

[Anúncio de procedimento n.º 13052/2020 - Diário da República n.º 221/2020, Série II de 2020-11-12](#) – Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. – Troupas cirúrgicas para o ano de 2021

[Anúncio de procedimento n.º 13070/2020 - Diário da República n.º 221/2020, Série II de 2020-11-12](#) – Centro Hospitalar do Médio Ave, E. P. E. – Aquisição de luvas de nitrilo

[Anúncio de procedimento n.º 13132/2020 - Diário da República n.º 221/2020, Série II de 2020-11-12 5](#) – Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. – Fornecimento de detergentes e produtos de desinfeção

I. Direção Geral de Saúde (DGS)

[Norma n.º 016/2020 de 25/09/2020](#) – Vacinação contra a gripe. Época 2020/2021

[Norma n.º 018/2020 de 27/09/2020](#) – Programa Nacional de Vacinação 2020

[Orientação n.º 018/2020 de 30/03/2020 atualizada a 09/10/2020](#) – COVID-19 - Gravidez e Parto

[Orientação n.º 037/2020 de 12/10/2020](#) – Vacinação contra a gripe. Época 2020/2021 - Procedimentos para os Serviços de Saúde do Trabalho

[Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 004/CD/100.20.200 de 14/10/2020](#) – Diagnóstico COVID-19 - Testes de pesquisa de antigénio

[Norma n.º 004/2020 de 23/03/2020 atualizada a](#)

[14/10/2020](#) – COVID-19: FASE DE MITIGAÇÃO - Abordagem do Doente com Suspeita ou Infecção por SARS-CoV-2

[Norma n.º 019/2020 de 26/10/2020 atualizada a 06/11/2020](#) – COVID-19 : Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2
[Informação n.º 014/2020 de 06/11/2020](#) – SINAVElab: Notificação laboratorial de COVID-19

[Norma n.º 020/2020 de 09/11/2020](#) – COVID-19: Definição de Caso de COVID-19

II. INFARMED

[Anúncio de procedimento n.º 11493/2020 - Diário da República n.º 200/2020, Série II de 2020-10-14 145438974](#) – INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. – NPd n.º 5493004639 - Aquisição de Sistema Automático de Identificação de Microrganismos

[Circular Informativa N.º 148/CD/100.20.200 Data: 09/09/2020](#) – Sistema de Preços de Referência – 4.º trimestre de 2020

[Circular Informativa Conjunta N.º 004/CD/100.20.200 Data: 14/10/2020](#) – Diagnóstico COVID-19 - Testes de pesquisa de antigénio

[Circular Informativa N.º 160/CD/2020 Data: 15/10/2020](#) – Sistema de Preços de Referência – Aditamento de novos grupos homogéneos

[Circular Informativa N.º 162/CD/2020 Data: 19/10/2020](#) – Orientações da CNFT sobre a utilização da imunoglobulina humana normal

[Circular Informativa N.º 164/CD/100.20.200 Data: 19/10/2020](#) – Novo Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (SIDM)

[Circular Informativa N.º 0168/CD/2020 Data:](#)

23/10/2020 – SIEXP – Notificação de transações de medicamentos

Circular Informativa N.º171/CD/100.20.200
Data:30/10/2020 – Novo Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (SIDM) – Lançamento

Circular Informativa N.º 173/CD/100.20.200 Data: 05/11/2020 – Sistema de Preços de Referência – Aditamento de novos grupos homogêneos

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

III. EUROPEAN COMMISSION

Public Health - COVID-19: Commission to support clinical trials via ESI

IV. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

• Regulatory and procedural guidance

IRIS guide to registration – 21/09/2020

Checklist for annual updates for parallel distribution: guidance for industry – 08/10/2020

European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure - track changes – 14/10/2020

European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure – 14/10/2020

European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with tracked changes – 14/10/2020

European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure – 14/10/2020

IRIS guide for applicants – 15/10/2020

Substances considered as not falling within the scope of Regulation (EC) No. 470/2009, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin – 16/10/2020

Dates of 2020 Scientific Advice Working Party (SAWP) meetings and deadlines for submission of scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and parallel consultation (EMA / EUnetHTA) requests – 19/10/2020

Qualification of novel methodologies for drug development: guidance to applicants – 19/10/2020

Dates of 2021 Scientific Advice Working Party (SAWP) meetings and deadlines for submission of scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and parallel consultation (EMA / EUnetHTA) requests – 19/10/2020

European Medicines Agency guidance for applicants seeking scientific advice and protocol assistance – 19/10/2020

European Medicines Agency guidance for companies requesting scientific advice (veterinary) – 19/10/2020

Guide for rapporteurs and coordinators on the multinational assessment teams – 20/10/2020

PRIME eligibility requests: 2021 deadlines for submission and timetable for assessment – 22/10/2020

List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes – 22/10/2020

Detailed guidance on ICSRs in the context of COVID-19 - Validity and coding of ICSRs – 30/10/2020

Compilation of Quality Review of Documents decisions on stylistic matters in product information – 10/11/2020

Draft concept paper on the reporting of antimicrobial sales and use in animals at the EU level – 12/11/2020

- **Scientific guidelines**

Guideline on registry-based studies – 24/09/2020

Draft ICH guideline Q3D (R2) on elemental impurities - Step 2b – 01/10/2020

Questions and answers on Data Monitoring Committees issues – 08/10/2020

Draft guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Rev. 4 – 13/10/2020

Draft guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Rev. 6 – 13/10/2020

Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population - First version – 22/10/2020

Dasatinib film-coated tablets 20, 50, 70, 80, 100 & 140 mg and suspension 10 mg/ml product-specific bioequivalence guidance - Revision 1 – 09/11/2020

Draft acenocoumarol, tablet, 1 mg and 4 mg product-specific bioequivalence guidance - First version – 09/11/2020

- **Ongoing public consultations**

Guideline on registry-based studies – 24/09/2020

Draft ICH guideline Q3D (R2) on elemental impurities - Step 2b – 01/10/2020

Draft guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Rev. 4 – 13/10/2020

Draft concept paper on the reporting of antimicrobial sales and use in animals at the EU level – 12/11/2020

Esta Newsletter destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas, não devendo a informação nela contida ser usada para qualquer outro fim ou reproduzida, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da SRS. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte-nos: srsglobal@srslegal.pt

