

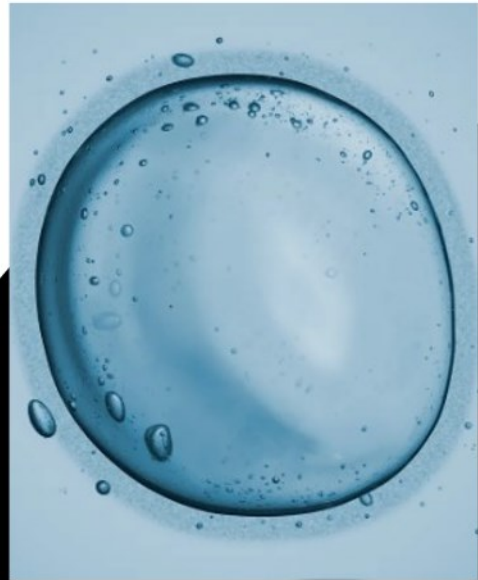
Newsletter

Life Sciences & Healthcare

Health Law Legislation and Regulations



About Law.
Around People.



Janeiro a Abril 2024

I. DESTAQUE

Foi publicado o Decreto-Lei de execução do Regulamento relativo aos dispositivos médicos.

Decreto-Lei n.º 29/2024 - Diário da República n.º 68/2024, Série I de 2024-04-05 da Presidência do Conselho de Ministros, assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.

O Regulamento 2017/745 estabelece um quadro normativo que se aplica transversalmente em todos os Estados-Membros da EU garantindo um elevado nível de segurança e saúde.

Passados 7 anos desde a data da publicação do Regulamento e quase 3 anos desde a data do início da sua aplicação (em 26 de Maio de 2021), é finalmente publicado o Decreto-Lei de execução do Regulamento

relativo aos dispositivos médicos, em Portugal. O Decreto-Lei entrou em vigor no dia 6 de abril de 2024 e produz efeitos 90 dias após a sua publicação (a 4 de Julho de 2024).

Em linha com a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, este Decreto-Lei visa assegurar a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento, sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos.

O decreto-lei estabelece as disposições a que deve obedecer o setor dos dispositivos médicos, nomeadamente as regras aplicáveis aos operadores económicos, às instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos nas respetivas instalações, bem

como as **regras aplicáveis à utilização e rastreabilidade dos dispositivos**.

São ainda regulamentadas matérias como a designação e supervisão das atividades dos organismos notificados, vigilância e fiscalização do mercado e, ainda, as sanções aplicáveis ao incumprimento das respetivas disposições.

É importante realçar que relativamente à publicidade de dispositivos médicos, até à revisão do respetivo regime, mantêm-se em vigor as normas previstas no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual. Igualmente, no que respeita as obrigações de notificação e registo dos operadores continua a aplicar-se o anterior regime, até que o EUDAMED esteja operacional.

O Decreto-Lei agora publicado define, ainda, as condições e requisitos a que deve obedecer o reprocessamento e a utilização de dispositivos de uso único reprocessados em território nacional, com o objetivo de estabelecer as necessárias condições de segurança e desempenho dos dispositivos, de acordo com o que determinam o artigo 17.º do Regulamento e o Regulamento de Execução (UE) 2020/1207 da Comissão, de 19 de agosto de 2020, que estabelece regras de aplicação do Regulamento no que diz respeito a especificações comuns aplicáveis ao reprocessamento de dispositivos de uso único.

Até à implementação e operacionalização da EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> os fabricantes, mandatários, distribuidores ou organismos notificados devem garantir o cumprimento das obrigações de notificação e registo que lhe são aplicáveis em território nacional nos termos do regime previsto no Decreto-lei 145/2009, de 17 de Junho, que apesar de revogado mantém-se aplicável transitoriamente.

II. **LEGISLAÇÃO NACIONAL RELEVANTE (JANEIRO A ABRIL) – PUBLICAÇÕES NO DRE**

Resolução do Conselho de Ministros n.º 57-N/2024 - Diário da República n.º 63/2024, Suplemento, Série I de 2024-03-28
Presidência do Conselho de Ministros

Reprograma os encargos plurianuais do Programa de Investimentos na Área da Saúde.

Decreto-Lei n.º 2/2024 - Diário da República n.º 4/2024, Série I de 2024-01-05
Presidência do Conselho de Ministros

Procede ao alargamento dos serviços competentes para a emissão da certificação da incapacidade temporária para o trabalho e à autodeclaração de doença

Decreto-Lei n.º 5/2024 - Diário da República n.º 4/2024, Série I de 2024-01-05
Presidência do Conselho de Ministros

Altera o regime das carreiras farmacêuticas e reconhece o título de especialista concedido pelas ordens profissionais

Decreto-Lei n.º 15/2024 - Diário da República n.º 12/2024, Série I de 2024-01-17
Presidência do Conselho de Ministros

Altera o regime de avaliação de incapacidade das pessoas com deficiência

Decreto-Lei n.º 29/2024 - Diário da República n.º 68/2024, Série I de 2024-04-05
Presidência do Conselho de Ministros

Assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 14/2024 - Diário da República n.º 9/2024, Série I de 2024-01-12
Presidência do Conselho de Ministros

Approva o Plano de Ação do Envelhecimento Ativo e Saudável 2023-2026

Decreto-Lei n.º 8/2024 - Diário da República n.º 4/2024, Série I de 2024-01-05
Presidência do Conselho de Ministros

Altera o sistema de verificação de incapacidades no âmbito da segurança social

Resolução do Conselho de Ministros n.º 57-M/2024 - Diário da República n.º 63/2024, Suplemento, Série I de 2024-03-28
Presidência do Conselho de Ministros

Reprograma a despesa associada aos procedimentos aquisitivos da operação logística, no âmbito da campanha de vacinação sazonal contra a COVID-19 e a gripe.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 57-K/2024 - Diário da República n.º 63/2024, Suplemento, Série I de 2024-03-28
Presidência do Conselho de Ministros

Reprograma a despesa associada aos procedimentos aquisitivos de medicamentos contra a COVID-19.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 57-J/2024 - Diário da República n.º 63/2024, Suplemento, Série I de 2024-03-28
Presidência do Conselho de Ministros

Reprograma a despesa associada aos procedimentos aquisitivos de vacinas contra a

COVID-19, no âmbito do procedimento europeu centralizado.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 17/2024 - Diário da República n.º 17/2024, Série I de 2024-01-24
Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a despesa inerente ao financiamento complementar decorrente do concurso «Teaming for Excellence», no quadro da contratualização do Horizonte Europa.

Portaria n.º 447/2024/2 - Diário da República n.º 64/2024, Série II de 2024-04-01
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Autoriza a SPMS Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., a reprogramar os encargos plurianuais no âmbito do Plano de Recuperação e Resiliência RE-C01-i06 Transição Digital na Saúde.

Deliberação n.º 426/2024 - Diário da República n.º 65/2024, Série II de 2024-04-02
Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Alteração do Regulamento da Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS).

Despacho n.º 2362/2024 - Diário da República n.º 46/2024, Série II de 2024-03-05
Saúde - Gabinete do Ministro da Saúde

Constituição de um grupo de trabalho com vista à regulamentação da orgânica e funcionamento do Parque da Saúde de Lisboa.

Despacho n.º 1523/2024 - Diário da República n.º 27/2024, Série II de 2024-02-07
Saúde - Gabinete do Ministro

Procede à designação e cessação de funções de membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS)

Despacho n.º 3635/2024 - Diário da República n.º 67/2024, Série II de 2024-04-04
Saúde - Gabinete do Ministro da Saúde

Aprova a realização do Programa de Incentivo Financeiro à Qualificação dos Serviços de Gastrenterologia do Serviço Nacional de Saúde.

Despacho n.º 46/2024 - Diário da República n.º 3/2024, Série II de 2024-01-04
Saúde - Gabinete do Ministro

Delega competências no conselho diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Deliberação n.º 80/2024 - Diário da República n.º 13/2024, Série II de 2024-01-18
Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Subdelegação de competências do conselho diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., nos seus membros

Despacho n.º 2813/2024 - Diário da República n.º 54/2024, Série II de 2024-03-15
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Subdelegação nos conselhos de administração e conselhos diretivos das entidades que integram o Serviço Nacional de Saúde da competência para a autorização da assunção de compromissos plurianuais.

Despacho n.º 2871/2024 - Diário da República n.º 55/2024, Série II de 2024-03-18
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Define o processo de implementação do novo Plano de Contabilidade de Gestão para o Serviço Nacional de Saúde, criando projetos-piloto e uma equipa permanente de acompanhamento.

Despacho n.º 2870/2024 - Diário da República n.º 55/2024, Série II de 2024-03-18
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Define o processo de construção do modelo de avaliação de desempenho das equipas dedicadas às unidades de hospitalização domiciliária (UHD) organizadas em centros de responsabilidade integrados (CRI) no Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Portaria n.º 327/2024 - Diário da República n.º 36/2024, Série II de 2024-02-20
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Autoriza a Unidade Local de Saúde de São José, E. P. E., a assumir um encargo plurianual referente à aquisição de Dupilumab 300 mg/2 ml sol. inj. caneta 2 ml SC

Despacho n.º 3506/2024 - Diário da República n.º 64/2024, Série II de 2024-04-01
Saúde - Gabinete do Ministro da Saúde

Altera o Despacho n.º 11909/2023, de 23 de novembro, que procedeu à constituição de um grupo de trabalho para propor a criação de um modelo de internato aplicável ao período formativo em exercício profissional numa área clínica de especialização em enfermagem.

Despacho n.º 3223/2024 - Diário da República n.º 61/2024, Série II de 2024-03-26
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Designação da comissão de acompanhamento e avaliação dos projetos-piloto dos centros de responsabilidade integrados de gastrenterologia.

Despacho n.º 3030/2024 - Diário da República n.º 58/2024, Série II de 2024-03-21
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Designação da Comissão de Acompanhamento e Avaliação dos projetos-piloto dos centros de responsabilidade integrados com equipas dedicadas ao serviço de urgência.

Despacho n.º 1661/2024 - Diário da República n.º 30/2024, Série II de 2024-02-12
Saúde - Gabinete do Ministro

Aprovação do dimensionamento e perfil assistencial proposto pela Equipa de Projeto para o Novo Hospital Central do Algarve

Portaria n.º 440/2024/2 - Diário da República n.º 63/2024, Série II de 2024-03-28
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o n.º 2 da Portaria n.º 285/2024, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 34, de 16 de fevereiro de 2024.

Portaria n.º 426/2024/2 - Diário da República n.º 61/2024, Série II de 2024-03-26
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o n.º 2 da [Portaria n.º 285/2024](#), publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 34, de 16 de fevereiro de 2024.

Despacho n.º 1257/2024 - Diário da República n.º 23/2024, Série II de 2024-02-01
Saúde - Gabinete do Ministro

Procede à aplicação da tabela remuneratória constante no Decreto-Lei n.º 137/2023, de 29 de dezembro, a todos os médicos com contrato de trabalho celebrado ao abrigo do Código do Trabalho e sujeitos ao regime de 40 horas semanais

Portaria n.º 370/2024/2 - Diário da República n.º 45/2024, Série II de 2024-03-04
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o n.º 2 da [Portaria n.º 76/2024](#), publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 10, de 15 de janeiro de 2024.

Portaria n.º 369/2024/2 - Diário da República n.º 45/2024, Série II de 2024-03-04
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o n.º 2 da [Portaria n.º 138/2022](#), publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 26, de 7 de fevereiro de 2022.

Portaria n.º 340/2024 - Diário da República n.º 40/2024, Série II de 2024-02-26
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o n.º 2 da [Portaria n.º 78/2024](#), publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 10, de 15 de janeiro de 2024

Deliberação n.º 420/2024 - Diário da República n.º 64/2024, Série II de 2024-04-01
Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Alteração do Regulamento da Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM).

Deliberação n.º 416/2024 - Diário da República n.º 63/2024, Série II de 2024-03-28
Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Alteração do Regulamento de Funcionamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa.

Despacho n.º 3029/2024 - Diário da República n.º 58/2024, Série II de 2024-03-21
Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Aprova a revisão da matriz de conteúdos da Prova Nacional de Acesso à formação especializada internato médico.

Aviso n.º 6044/2024/2 - Diário da República n.º 57/2024, Série II de 2024-03-20
Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Sun Light Greens, S. A., ao exercício das atividades de cultivo, importação e exportação relativas à planta da canábica para fins medicinais.

Aviso n.º 5948/2024/2 - Diário da República n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19
Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Revoga à LS Hospital Central de Compras, Unipessoal, L.da, a autorização para comercializar por grosso substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados.

Aviso n.º 5947/2024/2 - Diário da República n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19
Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a QPLab Pharma Services, L.da, a importar substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados.

Aviso n.º 5946/2024/2 - Diário da República n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19
Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Novavet Produtos Agro-Pecuários, L.da, a comercializar por grosso substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados.

**Aviso n.º 5945/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Euromed Pharma Portugal, Unipessoal, L.da, a exportar substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados.

**Aviso n.º 5944/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Euromed Pharma Portugal, Unipessoal, L.da, a comercializar por grosso e importar substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados.

**Aviso n.º 5943/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a CODIVET Cooperativa de Distribuição e Comercialização de Produtos Veterinários, C. R. L., a importar substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados.

**Aviso n.º 5942/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Bluepharma Genéricos Comércio de Medicamentos, S. A., a comercializar por grosso substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados.

**Aviso n.º 5941/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a BIO 2 Representações e Comércio de Produtos Agro-Pecuários, S. A., a comercializar por grosso e importar substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados.

**Aviso n.º 5940/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Technophage, Investigação e Desenvolvimento em Biotecnologia, S. A., ao exercício da atividade de fabrico relativa à planta da canábica para fins medicinais.

**Aviso n.º 5939/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Schroll Flavours Produção e Comercialização de Produtos Agrícolas, Unipessoal, L.da, ao exercício das atividades de cultivo, importação e exportação relativas à planta da canábica para fins medicinais.

**Aviso n.º 5938/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Indigo Horizon, L.da, ao exercício das atividades de cultivo, importação e exportação relativas à planta da canábica para fins medicinais.

**Aviso n.º 5937/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Greatsoul Pharma Portugal, Unipessoal, L.da, ao exercício das atividades de cultivo, importação e exportação relativas à planta da canábica para fins medicinais.

**Aviso n.º 5936/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Canascor, L.da, ao exercício das atividades de cultivo, importação e exportação relativas à planta da canábica para fins medicinais.

**Aviso n.º 5935/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a CANAPAC, L.da, ao exercício das atividades de fabrico, importação e exportação relativas à planta da canábica para fins medicinais.

**Aviso n.º 5934/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**
Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do
Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Bio Leaf Health, L.da, ao exercício das atividades de cultivo, importação e exportação relativas à planta da canábida para fins medicinais.

**Aviso n.º 5933/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**
Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do
Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Batherafarm Unipessoal, L.da, ao exercício das atividades de cultivo, importação e exportação relativas à planta da canábida para fins medicinais.

**Aviso n.º 5932/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**
Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do
Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a HPC, Hospital Privado de Chaves, S. A., à aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados para uso exclusivo dos seus doentes internados.

**Aviso n.º 5931/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**
Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do
Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a MEDICAPILAR Transplantes Capilares Avançados, L.da, à aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados, para uso exclusivo dos seus doentes internados.

**Aviso n.º 5930/2024/2 - Diário da República
n.º 56/2024, Série II de 2024-03-19**
Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do
Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a LUZDOC Serviço Médico Internacional Unipessoal, L.da, à aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados para uso exclusivo dos seus doentes internados.

III. INFARMED

Laboratórios de Referência da União Europeia (EURLs), no âmbito do Regulamento (UE) 2017-746 - Manifestação de interesse para segundo processo de candidatura

"Circular Informativa N.º 024/CD/100.20.200 de 08/04/2024"
09/04/2024

Atualização das listas previstas no Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país - abril 2024

"Circular Informativa n.º 021/CD/100.20.200 de 05/04/2024"
08/04/2024

Sistema de Preços de Referência - 2º Trimestre de 2024 (abril)

"Circular Informativa N.º 17/CD/100.20.200
Data: 08/03/2024"
18/03/2024

Normas de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde - atualização - março 2024

"Circular Normativa Conjunta n.º 01/ACSS/INFARMED, de 6 de março de 2024"
07/03/2024

Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa - março 2024

"Circular Informativa n.º 015/CD/100.20.200 de 04/03/2024"
04/03/2024

Transição de preços: Prazos e Etiquetagem

"Circular Informativa N.º 014/CD/100.20.200 Data: 15/02/2024"
15/02/2024

Sistema de Preços de Referência - 1º Trimestre de 2024 (março)

"Circular Informativa N.º 011/CD/100.20.200 Data: 09/02/2024"
12/02/2024

Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa - fevereiro de 2024

"Circular Informativa n.º 012/CD/100.20.200 de 09/02/2024"

09/02/2024

Revisão Anual de Preços para Medicamentos Não Genéricos e Genéricos de 2024

"Circular Informativa N.º 010/CD/100.20.200 Data: 02/02/2024"
02/02/2024

Produtos sem finalidade médica do Anexo XVI do Regulamento dos Dispositivos Médicos - Alteração das disposições transitórias

"Circular Informativa de 24/01/2024"
24/01/2024

Sistema de Preços de Referência - 1º trimestre de 2024 (fevereiro)

"Circular Informativa N.º 01/CD/100.20.200 Data: 04/01/2024"
12/01/2024

Atualização das listas previstas no Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país - janeiro 2024

"Circular Informativa n.º 05/CD/100.20.200 de 09/01/2024"
10/01/2024

Retirada do PVP nas embalagens dos Medicamentos

"Circular informativa N.º 003/CD/100.20.200 de 05/01/2024"
05/01/2024

IV. ERS

09/04/2024

DIREITO AO ACOMPANHAMENTO DE PESSOAS COM DEFICIÊNCIA, EM SITUAÇÃO DE DEPENDÊNCIA, COM DOENÇA INCURÁVEL EM ESTADO AVANÇADO OU EM ESTADO FINAL DE VIDA

<https://www.ers.pt/pt/comunicacao/destaques/lista-de-destaques/alerta-de-supervis%C3%A3o-n%C2%BA3-2024/>

04/04/2024

ESTUDO SOBRE A LINHA SNS 24 E O IMPACTO NO ACESSO À PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE

<https://www.ers.pt/pt/comunicacao/destaques/lista-de-destaques/alerta-de-supervis%C3%A3o-n%C2%BA2-2024/>

19/03/2024

Deliberações, decisões dos Processos Contraordenacionais e Medidas Cautelares adotadas durante o 4º trimestre de 2023

<https://www.ers.pt/pt/comunicacao/destaques/lista-de-destaques/delibera%C3%A7%C3%B5es-decis%C3%B5es-dos-processos-contraordenacionais-e-medidas-cautelares-adotadas-durante-o-4%C2%BA-trimestre-de-2023/>

20/01/2024

ERS colabora com ASAE e INFARMED em ação de fiscalização conjunta

<https://www.ers.pt/pt/comunicacao/destaques/lista-de-destaques/ers-colabora-com-asae-e-infarmed-em-acao-de-fiscalizacao-conjunta/>

V. EMA

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 8-11 April 2024](#)

GLP-1 receptor agonists: available evidence not supporting link with suicidal and self-injurious thoughts and actions

12 April 2024

[New antibiotic to fight infections caused by multidrug-resistant bacteria](#)

EMA has recommended granting a marketing authorisation in the European Union (EU) for Embleveo (aztreonam-avibactam), indicated for the treatment of complicated intra-abdominal and urinary tract infections, hospital-acquired pneumonia and infections caused by

certain types of bacteria (aerobic Gram-negative) where treatment options are limited.

22 March 2024

[Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 18-21 March 2024](#)

EMA's human medicines committee (CHMP) recommended 12 medicines for approval at its March 2024 meeting.

22 March 2024

[Accelerating stakeholder collaboration to enhance the clinical trials environment in the EU](#)

The Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU) initiative has established a multi-stakeholder platform (MSP) aimed at improving the environment for clinical trials across the European Union (EU).

20 March 2024

[Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 12-13 March 2024](#)

Outcomes of the Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) meeting.

18 March 2024

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 4-7 March 2024](#)

PRAC finds no link between mRNA COVID-19 vaccines and postmenopausal bleeding

8 March 2024

[DARWIN EU® continues expanding its capacity to deliver real-world data studies](#)

The Data Analysis and Real World Interrogation Network DARWIN EU seeks ten new data partners in 2024.

6 March 2024

[Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 19-22 February 2024](#)

EMA's human medicines committee (CHMP) recommended 10 medicines for approval at its February 2024 meeting.

23 February 2024

[Multi-agency report highlights importance of reducing antibiotic use](#)

Countries that have decreased their consumption of antibiotics in both animals and humans have seen a reduction in antibiotic-resistant bacteria.

21 February 2024

[Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 13-14 February 2024](#)

16 February 2024

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 5-8 February 2024](#)

Paxlovid: reminder of serious adverse reactions when taken together with certain immunosuppressants

9 February 2024

[Clinical trials' transition to new EU system - one year left](#)

All ongoing clinical trials in the EU must be transitioned to the Clinical Trials Information System (CTIS) by 31 January 2025.

31 January 2024

[New platform for collection of sales and use data of antimicrobials in animals](#)

EMA has just launched the new Antimicrobial Sales and Use (ASU) platform to support the collection of data by Member States on the sales and use of antimicrobials in animals.

29 January 2024

[Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 22-25 January 2024](#)

EMA's human medicines committee (CHMP) recommended three medicines for approval at its January 2024 meeting.

26 January 2024

[Veterinary medicines: Highlights of 2023](#)

EMA has published an overview of its key recommendations of 2023 regarding the authorisation and safety monitoring of veterinary medicines.

24 January 2024

[Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 16-17 January 2024](#)

19 January 2024

[Human medicines: highlights of 2023](#)

In 2023, EMA recommended 77 medicines for marketing authorisation. Of these, 39 had a new active substance which had never been authorised in the European Union (EU) before.

16 January 2024

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 8-11 January 2024](#)

Potential risk of neurodevelopmental disorders in children born to men treated with valproate medicines: PRAC recommends precautionary measures

12 January 2024

VI. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

No dia 10 de Abril o Parlamento Europeu adotou a sua posição sobre a proposta da Comissão de reforma da legislação farmacêutica Europeia.

European Parliament 2019-2024 TEXTS ADOPTED P9_TA(2024)0220 Union code

relating to medicinal products for human use European Parliament legislative resolution of 10 April 2024 on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)) (Ordinary legislative procedure: first reading)
[TA \(europa.eu\)](#)

European Parliament 2019-2024 TEXTS ADOPTED P9_TA(2024)0221 Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and rules governing the European Medicines Agency European Parliament legislative resolution of 10 April 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)) (Ordinary legislative procedure: first reading)

[HTTPS://WWW.EUROPARL.EUROPA.EU/DOCEO/DOCUMENT/TA-9-2024-0220_EN.PDF](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0220_en.pdf)

Lisboa, 16 de Abril de 2024