

# SAÚDE

EM DESTAQUE

V d A E X P E R T I S E



10 a 14 de julho de 2023

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 69/2023](#)

**Presidência do Conselho de Ministros**

Autoriza a reprogramação temporal e financeira do encargo da Administração Regional de Saúde do Alentejo, I. P., com a construção do novo Hospital Central do Alentejo

### EUROPEIA

[Regulamento de Execução \(UE\) 2023/1451 da Comissão, de 13 de julho de 2023, que altera o Regulamento de Execução \(UE\) 2020/2002 no que diz respeito à notificação de doenças e às informações a apresentar pelos Estados-Membros para a aprovação e comunicação dos programas de erradicação obrigatórios e facultativos e nos pedidos de estatuto de indemnidade de doença](#)

[Retificação do Regulamento de Execução \(UE\) 2021/1248 da Comissão, de 29 de julho de 2021, relativo às medidas sobre as boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho \( J O L 272 de 30.7.2021 \)](#)

## REGULAÇÃO

### NACIONAL

[Despacho n.º 7358/2023](#)

Defesa Nacional e Saúde – Gabinetes da Ministra da Defesa Nacional e do Ministro da Saúde

Designa membro da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS)

[Despacho n.º 7338/2023](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Designação do substituto da diretora-geral da Saúde nas suas faltas ou impedimentos

[Despacho n.º 7307/2023](#)

Finanças e Saúde – Gabinetes do Ministro da Saúde e do Secretário de Estado do Tesouro

Designa Luís Carlos Paixão Coentro para exercer o cargo de vogal executivo com funções de diretor clínico para a área dos cuidados de saúde primários no conselho de administração da Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E., no mandato 2023-2025

[Despacho n.º 7308/2023](#)

Finanças e Saúde – Gabinetes do Ministro da Saúde e do Secretário de Estado do Tesouro

Designa os membros para exercerem funções no conselho de administração do Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E., no mandato 2023-2025

[Despacho n.º 7309/2023](#)

Saúde – Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde

Designa o presidente e o vice-presidente da Comissão de Planeamento de Emergência da Saúde

[Despacho n.º 7269/2023](#)

Finanças e Ciência, Tecnologia e Ensino Superior – Gabinetes da Ministra da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e do Secretário de Estado dos Assuntos Fiscais

Reconhece-se que a atividade desenvolvida pelo Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes é de natureza científica

[Despacho n.º 7271/2023](#)

Finanças e Saúde – Gabinetes do Ministro da Saúde e do Secretário de Estado do Tesouro

Designa os membros para exercerem funções no conselho de administração do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E., no mandato 2023-2025

[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.

[Circulares e Deliberações](#)

[Circular Informativa 066/CD/100.20.200 de 07/07/2023](#) | Sistema de Preços de Referência – Aditamento de novos grupos homogéneos

### INFARMED

[Deliberação 46/CD/2023 de 07/07/2023](#) | Sistema de Preços de Referência – Aditamento de novos grupos homogéneos

[Notícias](#)

[Fórum Reguladores | Assista ao vídeo da sessão](#)

[Dia Nacional do Medicamento Genérico](#)

**DGS**

Newsletter

[Newsletter DGS n.º 223 de 2023-07-10](#)

- **Human Medicines**

[Guide to information on human medicines evaluated by European Medicines Agency: what the Agency publishes and when \(updated\)](#)

Supply shortage: [Shortage of Rybelsus \(semaglutide\) supply shortage](#)

- **Veterinary Medicines**

[EU Implementation Guide \(IG\) on veterinary medicines product data in the Union Product Database - Chapter 7: Submission of other post-authorisation data \(updated\)](#)

- **Human Regulatory**

Regulatory and procedural guideline: [PRIME eligibility requests: 2024 deadlines for submission and timetable for assessment](#)

[Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers \(updated\)](#)

[Methodology for the establishment of the "public health emergency critical medical devices list"](#)

[European Medicines Agency Guidance for applicants seeking access to PRIME scheme \(updated\)](#)

**EMA**

Referrals document: [Nitrosamines EMEA-H-A5\(3\)-1490 - Questions and answers for marketing authorisation holders / applicants on the CHMP Opinion for the Article 5\(3\) of Regulation \(EC\) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products \(updated\)](#)

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

- **Veterinary Regulatory**

[Union Product Database: release notes \(updated\)](#)

- **Clinical Trials**

[Annex I - Guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information while using the Clinical Trials Information System \(CTIS\) version 1.1 \(updated\)](#)

[Annex II - Guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information while using the Clinical Trials Information system \(CTIS\)](#)

[Guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information while using the Clinical Trials Information System \(CTIS\) version 1.1 \(updated\)](#)

[Clinical Trial Information System \(CTIS\) - Sponsor handbook \(updated\)](#)

- Committees

News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 11-13 July 2023](#)

Agenda: [Agenda of the CVMP meeting 11-13 July 2023](#)

Agenda: [Agenda of the Medicine Shortages \(SPOC\) Working Party 6 July 2023](#)

News and press releases: [EMA statement on ongoing review of GLP-1 receptor agonists](#)

Minutes: [Minutes of the PRAC meeting 11-14 April 2023](#)

News and press releases: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 3 - 6 July 2023](#)

- Corporate

[Highlights of EMA-AESGP Bilateral meeting of 18th April 2023 meeting](#)

[All applications received to speak \(interventions from the application form\) - EMA public stakeholder meeting on COVID-19 \(updated\)](#)

[Human variations electronic Application Form \(eAF\) & Product Management Service \(PMS\) Q&A clinics - Session 1, Online, 15:00 - 15:30 Amsterdam time \(CET\), from 15/06/2023 to 15/06/2023 \[Updated with video recording\]](#)

[Fifth Industry Standing Group \(ISG\) meeting, from 26/06/2023 to 26/06/2023 \[Updated with presentations\]](#)

Presentation: [Presentation - Use of RWE in medicines development and regulatory submissions - a regulator's perspective \(C. Torre, University of Lisbon\) \(updated\)](#)

- Others

Regulatory and procedural guideline: [Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information \(updated\)](#)

## EMA

[European Health Union: HERA Invest offers €100 million for innovative solutions to health threats](#)

[Call for best and promising practices on mental health](#)

[Agenda - Stakeholder webinar on "A Comprehensive Approach to Mental Health" \(21 September 2023, 14:00 - 15:30 CEST\)](#)

[Summary report - HTA Stakeholder Network \(14 June 2023\)](#)

## COMISSÃO EUROPEIA

# Contactos



[saude@vda.pt](mailto: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.