

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



13 a 17 de fevereiro de 2023

## LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 49/2023](#)

### Finanças e Saúde

Procede à primeira alteração da [Portaria n.º 150/2015](#), de 26 de maio, que aprova os critérios de fixação da contribuição regulatória e das taxas de registo e as isenções, no âmbito da prossecução das atribuições pela Entidade Reguladora da Saúde

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 20/2023](#)

### Presidência do Conselho de Ministros

Designa o presidente e um vogal do conselho de administração da Entidade Reguladora da Saúde

## NACIONAL

[Decreto Regulamentar Regional n.º 5/2023/M](#)

### Região Autónoma da Madeira - Presidência do Governo

Altera o [Decreto Regulamentar Regional n.º 1/2020/M](#), de 2 de janeiro, alterado pelo [Decreto Regulamentar Regional n.º 29/2020/M](#), de 5 de maio, este último retificado pela [Declaração de Retificação n.º 21/2020](#), de 26 de maio, que aprova a orgânica da Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 15-A/2023](#)

### Presidência do Conselho de Ministros

Aprova a classificação do Centro Hospitalar Universitário de Santo António, E. P. E., para efeitos da determinação do vencimento dos respetivos gestores

## EUROPEIA

[Decisão do Comité Misto do EEE n.º 2/2020, de 7 de fevereiro de 2020, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) e o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2023/280\]](#)

[Decisão do Comité Misto do EEE n.º 3/2020, de 7 de fevereiro de 2020, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) e o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2023/281\]](#)

[Decisão do Comité Misto do EEE n.º 4/2020, de 7 de fevereiro de 2020, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) e o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2023/282\]](#)

[Decisão do Comité Misto do EEE n.º 5/2020, de 7 de fevereiro de 2020, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) e o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2023/283\]](#)

[Decisão do Comité Misto do EEE n.º 6/2020, de 7 de fevereiro de 2020, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) e o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2023/284\]](#)

## REGULAÇÃO

[Aviso \(extrato\) n.º 3596/2023](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

Torna pública a lista definitiva de bens imóveis do domínio privado da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

[Despacho n.º 2282/2023](#)

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 Universitário de Santo António, E. P. E., no mandato 2023–2025

[Despacho n.º 2290/2023](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Cessaçãõ de funções de membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde

[Despacho n.º 2083/2023](#)

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

Designa Maria Filomena Cardoso dos Santos Roque para o cargo de vogal executiva com funções de diretora clínica do conselho de administração do Hospital Distrital de Santarém

[Despacho n.º 2094/2023](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Atualiza as taxas devidas pelos serviços prestados e os encargos associados relativos à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas para o ano de 2023

## NACIONAL

[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 018/CD/100.20.200 de 07/02/2023](#) | Sistema de Preços de Referência – Aditamento de novos grupos homogéneos

[Deliberação 16/CD/2023 de 07/02/2023](#) | Sistema de Preços de Referência – Aditamento de novos grupos homogéneos

[Notícias](#)

[Infarmed Newsletter N.º 218 – 01.fevereiro.2023](#)

[Nova edição do Boletim de Farmacovigilância – Volume 26, nº 11 e 12, novembro e dezembro de 2022](#)

[Metodologia de avaliação farmacoterapêutica de tecnologias de saúde: publicação em língua inglesa](#)

[Consulta pública sobre desenvolvimento de plataforma de interação para Investigação clínica na Europa | ACT EU multi-stakeholder platform](#) [Nota: Refere-se à informação da EMA circulada na Síntese do passado dia 10/02/2023: Clinical Trials | [News and press releases: Public consultation on a multi-stakeholder platform to improve clinical trials in the EU](#)]

## INFARMED

## REGULAÇÃO

### INFARMED

[Comunicado de Imprensa - CHESSMEN, lançamento oficial](#)

[Diretora Científica do EATRIS Portugal recebe Menção Honrosa](#)

[Agenda](#)

[EATRIS Summer School | De 17 a 20 de abril de 2023 | Inscrições abertas](#)

### DGS

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 206 de 2023-02-13](#)

### SPMS

[Publicações](#)

[Estimativas Época Gripal 2023/2024](#)

### EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | [Chemistry of active substances for veterinary medicinal products - Scientific guideline \(updated\)](#)

Committees | Regulatory and procedural guideline: [Rules of procedure on the organisation and conduct of public hearings at the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) \(updated\)](#)

Regulatory | Template or form: [Innovation Task Force \(ITF\) briefing meeting request form \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Adjuvants in vaccines for human use - Scientific guideline \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [ICH guideline M13A on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms ICH Guideline M13A on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms - Scientific guideline \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Human medicines: highlights of 2022](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | News and press releases: [Veterinary medicines: highlights of 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Day 80 assessment report - Overview and D120 LOQ template with guidance - Rev. 02.23 \(updated\)](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Annual safety report \(ASR\), Online, 16:30 - 18:00 Amsterdam time \(CET\) \(Updated\), from 15/12/2022 to 15/12/2022 \(updated\)](#)

Events | [Product Management Service \(PMS\) Webinar on Data Migration, Online, 14:00 - 15:30 Amsterdam time \(CEST\), from 23/02/2023 to 23/02/2023 \(updated\)](#)

Committees | Other: [Mandate, objectives and rules of procedure of the Scientific Advice Working Party \(SAWP\) \(updated\)](#)

Events | [EIC / EMA Info Day: Regulatory support for the development of innovative medicines and technologies, Online, 09:00 - 12:30 Amsterdam time \(CET\), from 31/01/2023 to 31/01/2023 \(updated\)](#)

Events | [3Rs Working Party \(3RsWP\) plenary meeting – Public session on the 2023 work plan](#), Online, from 28/02/2023 to 01/03/2023

Committees | [CHMP opinions on consultation procedures\(updated\)](#)

Committees | Work programme: [Work plan for the Biologics Working Party \(BWP\) for 2023](#)

Clinical Trials | Other: [Questions and answers by the Query Management Working Group on CTIS and the CTR\(updated\)](#)

Human Regulatory | [Procedures for monograph and list entry establishment\(updated\)](#)

Human Regulatory | [Advanced therapy medicinal products: Overview\(updated\)](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Document and personal data in CTIS](#), Online, 14:30 – 16:00 Amsterdam time (CET), from 23/02/2023 to 23/02/2023(updated)

Herbal Medicinal Products | Regulatory and procedural guideline: [Questions & Answers regarding Cannabis-derived medicinal products and the scope of EU herbal monographs for herbal medicinal products within the EU medicines legislation](#)

Committees | Agenda: [Agenda of the CAT meeting 15-17 February 2023](#)

Medicinal Products for Human Use | [Need for a paediatric addendum of the guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment and prophylaxis of venous thromboembolic disease – Scientific guideline\(updated\)](#)

Publications | [Scientific publications\(updated\)](#)

## EMA

Human Regulatory | [Shortages catalogue\(updated\)](#)

Human Regulatory | [Availability of medicines\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: February 2023\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Direct healthcare professional communication (DHPC): [Adakveo \(crizanlizumab\): Phase III study \(CSEG101A2301\) shows no superiority of crizanlizumab over placebo](#), Active substance: Crizanlizumab, DHPC type: Referral – Article 20 procedure, Last updated: 14/02/2023

Committees | Agenda: [Agenda of the CVMP meeting 14-16 February 2023](#)

Corporate | Work programme: [Consolidated 3-year work plan for the Infectious Disease Working Party \(IDWP\)](#)

Veterinary Regulatory | Template or form: [European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption \(ESVAC\) web based data collection form\(updated\)](#)

Corporate | Other: [Rules for reimbursement of expenses for delegates attending meetings with effect from 16 June 2022\(updated\)](#)

Regulatory | Template or form: [Statement of quantitative composition\(updated\)](#)

Events | [EMA/HMA Big Data Stakeholder Forum 2022](#), Online, 9:00 – 17:55 Amsterdam time (CET), from 01/12/2022 to 01/12/2022(updated)

Events | [Joint EMA-FDA workshop: Efficacy of monoclonal antibodies in the context of rapidly evolving SARS-CoV-2 variants](#), Online, 13:00 – 17:00 Amsterdam time (CET), from 15/12/2022 to 15/12/2022(updated)

**EMA**

Medicinal Products for Human Use | Periodic safety update single assessment: [Human coagulation factor XIII : List of nationally authorised medicinal products – PSUSA/00001622/202206](#)

Human Regulatory | Other: [Timetable: Initial \(full\) marketing authorisation application assessment\(updated\)](#)

Human Regulatory | Other: [Timetable: Extension application \(updated\)](#)

Human Regulatory | Other: [Timetable: Initial \(Full\) Marketing Authorisation application accelerated assessment timetables \(updated\)](#)

Human Regulatory | Other: [Timetable: Type II variation and worksharing application monthly assessment\(updated\)](#)

**COMISSÃO  
EUROPEIA**

[2022 RAB and RATC annual summary of activity](#)

[Flash report - PHEG sub-group on mental health \(14 February 2023\)](#)

[MDCG 2023-3 – Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices – February 2023](#)

[Web streaming – Policy Dialogue with Commissioner Stella Kyriakides: “Towards a comprehensive approach to Mental Health” \(22 February 2023, 14:30-16.30 CET\)](#)

[Update – MDCG 2020-16 Rev.2 – Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation \(EU\) 2017/746 – February 2023](#)

# 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.