

SAÚDE

EM DESTAQUE



18 a 22 de dezembro de 2023

LEGISLAÇÃO

[Decreto-Lei n.º 120/2023](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Aprova a carreira especial de técnico auxiliar de saúde

[Lei n.º 78/2023](#)

Assembleia da República

Alteração ao Estatuto da Ordem dos Nutricionistas

[Lei n.º 77/2023](#)

Assembleia da República

Alteração ao Estatuto da Ordem dos Médicos Veterinários

NACIONAL

[Lei n.º 76/2023](#)

Assembleia da República

Alteração ao Estatuto da Ordem dos Biólogos

[Lei n.º 74/2023](#)

Assembleia da República

Alteração ao Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos

[Decreto-Lei n.º 118/2023](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Aprova o regime jurídico dos centros de responsabilidade integrados em hospitais do Serviço Nacional de Saúde

EUROPEIA

[Resolução do Parlamento Europeu, de 1 de junho de 2023, sobre a ação da UE para combater a resistência antimicrobiana \(2023/2703\(RSP\)\)](#)

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 13138/2023](#)

Saúde – Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde

Altera os n.os 2, 3, 5 e 11 do Despacho n.º 12310/2021, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 243, de 17 de dezembro de 2021, que determinou a implementação do programa de gestão do sangue do doente (PBM) nos estabelecimentos hospitalares do SNS

[Regulamento n.º 1351/2023](#)

Ordem dos Farmacêuticos

Approva o Regulamento para Atribuição da Competência Farmacêutica em Oncologia

[Despacho n.º 13063/2023](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Approva o modelo de atestado médico de incapacidade multiúso (AMIM)

[Despacho n.º 12998-A/2023](#)

Finanças, Educação, Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde – Gabinetes dos Ministros das Finanças e da Educação, da Ministra do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e do Ministro da Saúde

Verbas atribuídas ao Sistema de Atribuição de Produtos de Apoio para o ano de 2023

NACIONAL

[Despacho n.º 13056/2023](#)

Saúde – Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde

Constitui a Comissão para a Promoção do Aleitamento Materno

[Despacho n.º 13057/2023](#)

Saúde – Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde

Cria o grupo de trabalho para a elaboração de uma proposta de reforço e otimização do modelo da saúde na promoção dos direitos e proteção das crianças e jovens, bem como no acompanhamento de grávidas em situação de risco, e rentabilização dos meios postos à disposição pela saúde nas comissões de proteção de crianças e jovens

[Despacho n.º 12986/2023](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Define a estratégia de utilização, no Serviço Nacional de Saúde (SNS), dos instrumentos de estratificação pelo risco clínico da população portuguesa

[Despacho n.º 12987/2023](#)

Saúde – Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde

Designa o presidente do Conselho Nacional de Saúde Mental

[Regulamento n.º 1333/2023](#)

Município de Oeiras

Approva o Regulamento do Serviço «Médico em Casa» do Município de Oeiras

[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

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](#) - medicamentos genéricos aprovados por procedimento centralizado

INFARMED

[Publicado relatório intercalar da Estratégia da Rede Europeia de Agências de Medicamentos 2020-2025](#)

[Nova versão do Documento Enquadrador do Projeto Incluir em consulta pública](#)

[Infarmed Newsletter](#)

REGULAÇÃO

DGS

[Norma n.º 008/2023, de 19/12/2023 – Medicamentos de Alta Vigilância](#)

[Norma n.º 006/2023 de 26/09/2023, atualizada a 21/12/2023 – Campanha de Vacinação Sazonal contra a Gripe: outono-inverno 2023-2024](#)

[Relatório N.º 11 da Vacinação Sazonal 2023/2024](#)

[Relatório n.º 53 da Resposta Sazonal em Saúde – Vigilância e Monitorização](#)

SPMS

[Lista de Entrada em Vigor Saúde 21.12.2023](#)

HMA

[CMDh](#)

[UPDATE – Chapter 6 – CMDh BPG for the processing of grouped applications in the Mutual Recognition Procedure](#)

[UPDATE – Chapter 7 – CMDh BPG on Variation Worksharing](#)

[UPDATE – Q&A – List for the submission of variations for human medicinal products according to Commission Regulation \(EC\) 1234/2008](#)

[UPDATE – SmAR on Ramipril/bisoprolol](#)

[NEW – SmAR on Yimmugo](#)

[NEW – Report from the meeting held on 12-14 December 2023](#)

[NEW – 7-8 November 2023 CMDh minutes](#)

[CMDv](#)

[Multi-annual Workplan 2021-2025](#)

[Reports for release 2023](#)

EMA

- Human Medicines

[List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports \(PSURs\)](#)

[Q & A on implementation of Ph.Eur. Medicinal Product Monographs](#)

- Human Regulatory

[Development and manufacture of human medicinal products specifically designed for phage therapy – Scientific guideline](#)

[Follow-up reply to Members of the European Parliament regarding mRNA COVID-19 vaccines](#)

[EudraVigilance training and support](#)

[Article 57 product data](#)

[Opinions and letters of support on the qualification of novel methodologies for medicine development](#)

[Paediatric investigation plans: submitting documents](#)

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

[Reflection papers on regulatory requirements for the development of medicinal products for chronic non-infectious liver diseases \(PBC, PSC, NASH\) – Scientific guideline](#)

[PRIME: priority medicines](#)

[ICH E6 \(R2\) Good clinical practice – Scientific guideline](#)

[Notification of discontinuation of an agreed PIP decision](#)

[Regulatory requirements for the development of medicinal products for Acute Kidney Injury \(AKI\) – Scientific guideline](#)

[European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#)

[European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#)

[Annex to Letter of Intent \(pre-submission request form\)](#)

EMA

[Assessment of SmPC section 5.1: A Guide for Assessors of Centralised Applications – Scientific guideline](#)

[Risk management plans \(RMP\) in post-authorisation phase: questions and answers](#)

[Type-IA variations: questions and answers](#)

[Pre-authorisation guidance](#)

[Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure – Scientific guideline](#)

[Scientific advice and protocol assistance adopted during the CHMP meeting 11-14 December 2023](#)

- **Veterinary Regulatory**

[Draft guideline on the evaluation of the benefit-risk balance of veterinary medicinal products](#)

[List of acronyms and abbreviations used in CVMP agenda and minutes](#)

[Calculation of dose factor to be submitted to the Union Product Database \(UPD\) – Scientific guideline](#)

[Pharmacovigilance-related regulatory recommendations for centrally authorised veterinary medicinal products during 2023](#)

[Questions and answers on describing adverse events in the product information \(summary of product characteristics \(SPC\) and package leaflet \(PL\)\)](#)

[Pre-authorisation guidance under the Veterinary Medicinal Products Regulation \(Regulation \(EU\) 2019/6\)](#)

EMA

- Committees

[Vaccine Working Party \(VWP\) work plan 2022–2024](#)

[CHMP work plan 2024](#)

[CHMP PROM minutes for the meeting on 30 October 2023](#)

[Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 11-14 December 2023](#)

- Corporate

[Consolidated 3-year work plan for the Emergency Task Force \(ETF\)](#)

[Big data](#)

[Multi-annual artificial intelligence workplan 2023–2028 - HMA / EMA joint Big Data Steering Group](#)

[EMANS to 2025 - Mid-point report to Q2-2023](#)

- Partners & networks

[Overview of comments received on ICH reflection paper on proposed international harmonisation of real-world evidence terminology and convergence of general principles regarding planning and reporting of studies using real-world data](#)

- Events

[Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\) \[Updated with minutes\]](#)

[Second biannual Big Data Steering Group and industry stakeholders meeting \[Updated with summary report\]](#)

[Seventh Industry Standing Group \(ISG\) meeting \[Updated with highlights\]](#)

[18th industry stakeholder platform - operation of European Union \(EU\) pharmacovigilance \[Updated with presentations\]](#)

[Enpr-EMA Coordinating Group and networks meeting \[Updated with presentations\]](#)

[18th industry stakeholder platform - operation of European Union \(EU\) pharmacovigilance \[Updated with presentations\]](#)

[Stakeholder workshop on support to quality development in early access approaches, such as PRIME and Breakthrough Therapies \[Updated with Q&A\]](#)

[ACT EU PA08 multi-stakeholder methodology workshop \[Updated with presentations\]](#)

[MDCG 2023-6 - Guidance on demonstration of equivalence for Annex XVI products - A guide for manufacturers and notified bodies - December 2023](#)

[MDCG 2023-5 - Guidance on demonstration of equivalence for Annex XVI products - A guide for manufacturers and notified bodies - December 2023](#)

[Update - MDCG 2021-6 - Rev.1 - Regulation \(EU\) 2017/745 - Questions & Answers regarding clinical investigation - December 2023](#)

[Commission report - Final evaluation of the third Health Programme 2014–2020](#)

[Study on the coherence, complementarity, and continued relevance of actions in the Council Recommendation on strengthened cooperation against vaccine-preventable diseases](#)

[SCCS - Preliminary Opinion open for comments on Benzophenone - 4 \(Deadline for](#)

[SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 12th revision: Corrigendum adopted on 21 December 2023](#)

[HERA 2024 Work Plan](#)

[Updated version - Information on the applications for designation as a notified body \(short overview\)](#)

[MDCG 2023-7 - Guidance on exemptions from the requirements to perform clinical investigations pursuant to Article 61\(4\)-\(6\) MDR - December 2023](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[Medicines for children 2022 annual report](#)

[Minutes - PHEG sub-group on the EU NCD Initiative \(18 October 2023\)](#)

[Minutes - PHEG sub-group on mental health \(28 September 2023\)](#)

[Update - MDCG 2019-7 - Rev.1 - Guidance on article 15 of the medical device regulation \(MDR\) and in vitro diagnostic device regulation \(IVDR\) on a PRRC - December 2023](#)

[Update - MDCG 2021-27 - Rev.1 - Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746 - December 2023](#)

[Final report - Study on assessing the EU Health Policy Platform](#)

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.