

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



1 a 5 de maio de 2023

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Aviso n.º 18/2023](#)

Negócios Estrangeiros

Entrada em vigor do Tratado de Amizade e Cooperação entre a República Portuguesa e o Reino de Espanha

[Nota: Cfr., em particular, o artigo 13.º (Cooperação no âmbito da saúde pública) da [Resolução da Assembleia da República n.º 77/2022](#).]

EUROPEIA

[Regulamento Delegado \(UE\) 2023/905 da Comissão, de 27 de fevereiro de 2023, que complementa o Regulamento \(UE\) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à aplicação da proibição relativa à utilização de determinados medicamentos antimicrobianos em animais ou produtos de origem animal exportados de países terceiros para a União](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2023/900 da Comissão, de 25 de abril de 2023, que cria a Infraestrutura de Investigação sobre Aerossóis, Nuvens e Gases Vestigiais \(ACTRIS ERIC\) \[notificada com o número C\(2023\) 2646\]](#)

[Parecer do Comité das Regiões Europeu – Estratégia Europeia de Prestação de Cuidados](#)

[Parecer do Comité das Regiões Europeu – Espaço Europeu de Dados de Saúde](#)

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 5168/2023](#)

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

Designa, por proposta do diretor executivo do Serviço Nacional de Saúde, os membros para exercerem funções no conselho de administração do Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E., no mandato 2023–2025

[Despacho \(extrato\) n.º 5173/2023](#)

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

Designação dos profissionais que integram o conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde de Lisboa Central

[Regulamento n.º 490/2023](#)

Ordem dos Fisioterapeutas

Approva o Regulamento do Ato do Fisioterapeuta

NACIONAL

[Despacho n.º 5104-D/2023](#)

Presidência do Conselho de Ministros, Finanças e Saúde – Gabinetes do Ministro das Finanças, da Secretária de Estado da Administração Pública e do Secretário de Estado da Saúde

Autoriza a constituição de 1186 relações jurídicas de emprego na base da respetiva carreira, dos quais 978 para a área de medicina geral e familiar, 29 para a área de saúde pública e 179 para a área hospitalar

[Despacho n.º 5104-E/2023](#)

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

Identifica os estabelecimentos e serviços de saúde que se situam em zonas qualificadas como carenciadas

[Despacho n.º 5104-F/2023](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Identifica os serviços e estabelecimentos de saúde e respetivas unidades funcionais com comprovada carência de pessoal médico nas áreas de medicina geral e familiar, de saúde pública e hospitalar

[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 Normativa Conjunta 001/2023/ACSS/INFARMED](#) | Normas de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde – atualização

INFARMED

[Notícias](#)

[Infarmed Newsletter, Nº 224 - 02.maio.2023](#)

[Agenda](#)

[Farmacovigilância: Envolver o cidadão | Nova data para submissão de trabalhos](#)

SPMS

[Publicações](#)

[Lista de Entrada em Vigor_02.05.2023](#)

CEIC

[ESTADO DE AVALIAÇÃO DE PROCESSOS E CONTRATOS](#)

Comunicamos que a CEIC está com sérios atrasos na validação dos pedidos de parecer de alteração substancial (cerca de 2 meses) e na revisão e aprovação dos contratos financeiros (de cerca de 3 meses). Estando o estado de Avaliação dos pedidos de parecer de alteração substancial e dos contratos financeiros disponível no RNEC, vimos por este meio informar que, por questões de gestão interna do Gabinete de Apoio, não iremos responder a pedidos de informação desta natureza.

HMA

[UPDATE – Assessment report template for the nitrosamine risk assessment for the outcome of step 2 – “nitrosamine detected”](#)

[UPDATE – CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products \(incl. MRP/DCP\) in relation to the Art. 5\(3\) Referral on Nitrosamines](#)

[UPDATE – Template – D100 CMS Comments](#)

[UPDATE – Template – D145 CMS Comments](#)

[UPDATE – Template – D205 CMS Comments](#)

[UPDATE – Template for the End of Procedure in MRP/RUP](#)

[NEW – Art 46 assessment report for Riamet \(artemether/lumefantrine\)](#)

[NEW – Outcome of PSUSA follow-up via variation – Levonorgestrel intra-uterine devices \(LNG-IUDs\)](#)

[NEW – Report from the meeting held on 24-25 April](#)

- **Human Medicines**

Report: [Medicinal products for human use: monthly figures – March 2023](#)

[Timetable: Companion diagnostic initial consultation – ATMP \(updated\)](#)

Report: [Annual report of the Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group 2022](#)

- **Human Regulatory**

Scientific guideline: [Concept paper on revision of the Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome](#)

EMA

Report: [List of products granted eligibility to PRIME \(updated\)](#)

[Good clinical practice \(updated\)](#)

[COVID-19: latest updates \(updated\)](#)

[Medical devices \(updated\)](#)

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

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

Template or form: [CHMP protocol assistance scientific advice briefing document template \(updated\)](#)

- Clinical Trials

News and press releases: [Review of transparency rules for the EU Clinical Trials Information System \(CTIS\)](#)

Report: [Key performance indicators \(KPIs\) to monitor the European clinical trials environment \(1-31 March 2023, edition 12\)](#)

[Annex - Interim guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information while using the Clinical Trials Information System \(CTIS\) version 1.0](#)

[Interim guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information while using the Clinical Trials Information System \(CTIS\) version 1.0](#)

Newsletter: [CTIS newsflash - 28 April 2023](#)

- Committees

Annex to CHMP highlights: [Recommendations on eligibility to PRIME scheme Adopted at the CHMP meeting of 24-26 April 2023](#)

Minutes: [Meeting Summary of the Medicine Shortages \(SPOC\) Working Party 21 March 2023](#)

Minutes: [Minutes of the COMP meeting 21-23 March 2023](#)

EMA

Minutes: [Minutes of the PRAC meeting 9 - 12 January 2023](#)

Minutes: [Minutes of the CVMP meeting of 21-22 March 2023](#)

- Corporate

[Rules of procedure of the Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices](#)

- Events

[Meeting of the Medicine Shortages Single Point of Contact \(SPOC\) Working Party, Online, 10:00 - 13:00 Amsterdam time \(CET\), from 21/03/2023 to 21/03/2023 \(updated\)](#)

[ACT EU multi-stakeholder platform kick-off workshop, European Medicines Agency and online, day 1: 13:00 - 18:00, day 2: 09:00 - 13:00, Amsterdam time \(CEST\), from 22/06/2023 to 23/06/2023 \(updated\)](#)

[Union Product Database - Volume of sales webinar for UPD industry users, Online, 14:00 - 15:00 Amsterdam time \(CEST\), from 24/04/2023 to 24/04/2023 \(updated\)](#)

[SPOR and XEVMPD Week, Online, from 17/04/2023 to 20/04/2023 \(updated\)](#)

- Others

[Letter of Support for an Acceptability Score Test in relative acceptability testing for oral medicines in children under 12 years of age](#)

[Provisional mandate, objectives and rules of procedure for the Nitrosamines Safety Operational Experts Group \(NS OEG\)](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Health Technology Assessment Stakeholder Network – list of members](#)

[Bringing AMR medical countermeasures to the market – new study](#)

[Flash report - Network of Expertise on Long COVID under the Expert Group on Public Health \(2 May 2023\)](#)

[Open Consultation: SCHEER – Call for information for updating the guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices](#)

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.