

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



22 a 26 de maio de 2023

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Lei n.º 22/2023](#)

Assembleia da República

Regula as condições em que a morte medicamente assistida não é punível e altera o Código Penal

EUROPEIA

[Regulamento de Execução \(UE\) 2023/1020 da Comissão de 24 de maio de 2023 que altera o Regulamento \(UE\) n.º 965/2012 no que respeita às operações de helicópteros de serviços de emergência médica \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

[Regulamento de Execução \(UE\) 2023/997 da Comissão, de 23 de maio de 2023, que altera o Regulamento de Execução \(UE\) 2021/17 da Comissão que estabelece uma lista de alterações que não exigem avaliação em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 5962/2023](#)

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 da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E. P. E., no mandato 2023–2025

[Despacho n.º 5969/2023](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Designa os membros da Comissão Nacional para os Centros de Referência (CNCR)

[Despacho n.º 5908/2023](#)

Saúde – Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde

Cria um Grupo de Trabalho no âmbito do Programa Nacional de Transplante para Doentes Hipersensibilizados

NACIONAL

[Despacho n.º 5909/2023](#)

Saúde – Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde

Designa o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I. P. (INSA, I. P.), como coordenador do Programa Nacional de Vigilância da Gripe e outros Vírus Respiratórios (PNVGR)

[Louvor n.º 186/2023](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Concessão de louvor à Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19

[Louvor n.º 187/2023](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Concessão de louvor pela diretora-geral da Saúde

[Edital n.º 830/2023](#)

Escola Superior de Enfermagem de Lisboa

Resultado da eleição do presidente da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa

[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.

[Notícias](#)

INFARMED

[Farmacovigilância: Envolver o cidadão | 30 de maio, Porto](#)

[Joint Action CHESSMEN lança website: INFARMED, I.P. coordena a comunicação do projeto](#)

[Infarmed 30 anos: Fórum Reguladores | Inscrições em breve](#)

REGULAÇÃO

DGS

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 218 de 2023-05-22](#)

SPMS

[Documentos de interesse geral](#)

[Manual Submissão Estimativas CAPS](#)

[Procedimentos - Submissão de Propostas \(Saúde\)](#)

[Informação de Detalhe do Procedimento 2023 / 495 - Medicamentos do aparelho geniturinário](#)

[Informação de Detalhe do Procedimento 2023 / 365 - Compressas de algodão e tecido não tecido](#)

[Informação de Detalhe do Procedimento 2023 / 438 - Derivados do plasma humano](#)

HMA

[UPDATE - 'Blue box' requirements](#)

[NEW - 23-25 May agenda](#)

- **Human Medicines**

Human medicines European public assessment report (EPAR): [Breyanzi, CD19-directed genetically modified autologous cell-based product consisting of purified CD8+ T-cells \(CD8+ cells\), CD19-directed genetically modified autologous cell-based product consisting of purified CD4+ T cells \(CD4+ cells\), Lymphoma, Large B-Cell, Diffuse; Lymphoma, Follicular; Mediastinal Neoplasms, 04/04/2022, 1, Authorised \(updated\)](#)

Report: [Medicinal products for human use: monthly figures - April 2023](#)

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

News and press releases: [Fluoroquinolone antibiotics: reminder of measures to reduce the risk of long-lasting, disabling and potentially irreversible side effects \(updated\)](#)

EMA

- **Human Regulatory**

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

[Extended EudraVigilance medicinal product dictionary \(XEVMPD\) training \(updated\)](#)

[Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [IRIS guide to registration and RPIs \(updated\)](#)

[Availability of medicines \(updated\)](#)

Report: [Report - Moving together towards better prevention of medicine shortages in the EU](#)

[Modelling and simulation: questions and answers \(updated\)](#)

[Liposomal amphotericin B product-specific bioequivalence guidance\(updated\)](#)

Scientific guideline: [ICH S5 \(R3\) guideline on detection of reproductive and developmental toxicity for human pharmaceuticals - step 5 - Revision 4\(updated\)](#)

- Veterinary Regulatory

[Union Product Database\(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [EU Implementation Guide \(IG\) on veterinary medicines product data - Chapter 2: Format for the electronic submission of veterinary medicinal product information\(updated\)](#)

Maximum Residue Limits - Summary of opinion: [Ketoprofen \(poultry\) - Summary opinion of the CVMP on the extension of maximum residue limits\(updated\)](#)

Scientific guideline: [VICH GL42: Pharmacovigilance: data elements for submission of adverse event reports \(AERs\)\(updated\)](#)

Scientific guideline: [VICH GL35: Pharmacovigilance: electronic standards for transfer of data\(updated\)](#)

- Clinical Trials

[Clinical Trials Regulation: progress on implementation\(updated\)](#)

Overview of comments: [Overview of comments received on ICH M11 template](#)

Overview of comments: [Overview of comments received on ICH M11 technical specification](#)

Overview of comments: [Overview of comments received on ICH M11 guideline, clinical study protocol template and technical specifications](#)

- Committees

Minutes: [Minutes of the HMPC 13-15 March 2023 meeting](#)

Agenda: [Agenda of the PDCO meeting 23-26 May 2023](#)

News and press releases: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 10 - 12 May 2023\(updated\)](#)

News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 15-16 May 2023](#)

Minutes: [Minutes of the CHMP meeting 27-30 March 2023](#)

Agenda: [Agenda of the CHMP meeting 22-25 May 2023](#)

- Corporate

[Guide on access to unpublished documents\(updated\)](#)

Work Instruction - WIN: [Work instructions for key activities when screening the electronic reaction monitoring reports \(eRMRs\) for new signals](#)

[List of eligible industry stakeholder organisations\(updated\)](#)

[Big data\(updated\)](#)

Minutes: [Minutes - Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\) \(20 April 2023\)](#)

EMA

- Partners and networks

[Healthcare Professionals' Working Party \(updated\)](#)

- Events

[Extended EudraVigilance medicinal product dictionary \(XEVMPPD\) training course for clinical trial sponsors - November 2023, Online, 09:00 - 13:00 Amsterdam time \(CET\), from 30/11/2023 to 01/12/2023](#)

[Extended EudraVigilance medicinal product dictionary \(XEVMPPD\) training course for clinical trial sponsors - October 2023, Online, 09:00 - 13:00 Amsterdam time \(CET\), from 19/10/2023 to 20/10/2023](#)

[eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) training course - November 2023, Online, 09:00 - 13:00 Amsterdam time \(CET\), from 27/11/2023 to 29/11/2023](#)

[eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) training course - October 2023, Online, 09:00 - 13:00 Amsterdam time \(CET\), from 16/10/2023 to 18/10/2023](#)

[eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) training course - September 2023, Online, 14:00 - 18:00 Amsterdam time \(CET\), from 20/09/2023 to 22/09/2023](#)

EMA

[HMA/EMA multi-stakeholder workshop on shortages, Online, 09:00 - 16:45 Amsterdam time \(CET\), from 01/03/2023 to 02/03/2023 \(updated\)](#)

[Clinical Trials Information System \(CTIS\): Walk-in clinic - May 2023, Online, 16:00 - 17:00 Amsterdam time \(CEST\), from 17/05/2023 to 17/05/2023 \(updated\)](#)

[EMA multi-stakeholder workshop on qualification of novel methodologies, Online, from 17/04/2023 to 18/04/2023 \(updated\)](#)

[Clinical Data Publication \(Policy 0070\) re-launch - EMA webinar, Online, 15:30 - 17:00 Amsterdam time \(CEST\), from 16/05/2023 to 16/05/2023 \(updated\)](#)

[Clinical Trials Information System Webinar: Second Year of Transition, Online, 13:00 - 17:30 Amsterdam time \(CET\), from 04/07/2023 to 04/07/2023 \(updated\)](#)

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

[Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: IMPD-Q only submission, Online, 15:30 - 17:00 Amsterdam time \(CEST\), from 10/05/2023 to 10/05/2023 \(updated\)](#)

- Others

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

COMISSÃO EUROPEIA

[European Health Union: Commission secures agreement with BioNTech-Pfizer on the delivery of COVID-19 vaccines](#)

[Template for NB - Confirmation letter in the framework of Regulation \(EU\) 2023/607](#)

[Global Health: HERA and the Republic of Korea strengthen cooperation on preparedness and response to cross border health threats](#)

[EU4Health projects improving the mental health and wellbeing of Ukrainian refugees](#)

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.