

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



23 a 27 de janeiro de 2023

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Portaria n.º 35/2023](#)

Saúde

Procede à definição dos países de referência a considerar em 2023, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório

EUROPEIA

[P9_TA\(2022\)0252 - Certificado Digital COVID da UE – cidadãos da União ***I](#)
[Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 23 de junho de 2022, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento \(UE\) 2021/953 relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 \(Certificado Digital COVID da UE\), a fim de facilitar a livre circulação de pessoas durante a pandemia de COVID-19 \(COM\(2022\)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031\(COD\)\) - Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 23 de junho de 2022](#)

[P9_TA\(2022\)0253 - Certificado Digital COVID da UE – nacionais de países terceiros ***I](#)
[Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 23 de junho de 2022, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento \(UE\) 2021/954 relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 \(Certificado Digital COVID da UE\) no que respeita a nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam no território dos Estados-Membros durante a pandemia de COVID-19 \(COM\(2022\)0055 – C9-0032/2022 – 2022/0030\(COD\)\) - Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura](#)

[Regulamento de Execução \(UE\) 2023/150 da Comissão, de 20 de janeiro de 2023, que altera determinados anexos do Regulamento de Execução \(UE\) 2021/620 no que se refere à aprovação ou à retirada do estatuto de indemnidade de doença de determinados Estados-Membros ou respetivas zonas ou compartimentos no que diz respeito a determinadas doenças listadas](#)

REGULAÇÃO

NACIONAL

[Deliberação n.º 110/2023](#)

Saúde – INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
Designação dos membros da comissão executiva da Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS)

[Despacho n.º 1109/2023](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Autoriza, a título excecional, a licenciada Ana Filipa Horta de Oliveira Cardoso Pais, designada como membro do conselho de administração do Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E. P. E., a exercer atividade médica, de natureza assistencial, de forma remunerada, no referido estabelecimento de saúde

[Despacho n.º 1110/2023](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina que, até à conclusão do procedimento para celebração do novo acordo-quadro de prestação de serviços de cuidados técnicos respiratórios domiciliários, se mantém as condições do acordo-quadro 2017/100

[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.

[Circulares e Deliberações](#)

[Circular Informativa 013 /CD/100.20.200 de 26/01/2023](#) | Revisão Anual de Preços (RAP) – 2023

INFARMED

[Circular Informativa 012/CD/100.20.200 de 25/01/2023](#) | Utilização dos ingredientes: Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate, HAA299 e Resorcinol em produtos cosméticos

[Circular Informativa 011-CD-550.20.001 de 24/01/2023](#) | Medicamentos da classe de Inibidores das JAK1 usados em doenças inflamatórias crónicas – confirmação das medidas de minimização do risco de RAM graves

[Notícias](#)

[Indisponibilidade das plataformas SMUH-AIM e SMUH-ALTER](#)

DGS

[Newsletter DGS n.º 203 de 2023-01-26](#)

REGULAÇÃO

[EXTENSÃO DO PRAZO PARA COMENTÁRIOS](#)

A CEIC decidiu fazer uma extensão do prazo para envio de comentários à proposta de Modelo(s) de "Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido para Participantes em Ensaio Clínico".

Assim, aceitam-se comentários/sugestões até 28 de fevereiro de 2023 (inclusive) e deverão ser enviados para ceic@ceic.pt.

CEIC

Atendendo à importância do documento de Consentimento Esclarecido, enquanto documento fundamental para a tomada de decisão sobre a participação num ensaio clínico, ao pressuposto da necessária compreensão da informação nele contida por parte do potencial participante e, por constituir o documento que mais requer pedidos de alteração/correção, entendeu a CEIC elaborar proposta de Modelo de "Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido para Participantes em Ensaio Clínico" para participantes adultos, o que inclui os vários modelos de Consentimento aplicáveis aos ensaios clínicos, bem como elencar recomendações/instruções nesta matéria.

Acesso à documentação - [neste link](#)

SPMS

[Lista de Entrada em Vigor 25.01.2023](#)

HMA

[NEW - 24-26 January CMDh Agenda](#)

EMA

Committees | Work programme: [Work plan for the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) Safety Working Party \(SWP-V\) 2023](#)

Committees | News and press releases: [EMA Committee for Advanced Therapies elects Ilona Reischl as its new Chair](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA update on shortages of antibiotics in the EU](#)

Medicinal Products for Human Use | Supply shortage: [Pazenir \(paclitaxel\) supply shortage](#)

Events | [European Medicines Agency veterinary medicines info day 2023, Online, from 16/02/2023 to 17/02/2023 \(updated\)](#)

Events | [Human Variations electronic application forms Q&A Clinics – Session 3 \(focus: access management\), Online, 11:00 - 11:30 Amsterdam time \(CET\), from 29/11/2022 to 29/11/2022 \(updated\)](#)

Stakeholders and Communication | Work programme: [2022-2025 Work plan for the Patients' and Consumers' Working Party \(PCWP\) and the Healthcare Professionals' Working Party \(HCPWP\) \(updated\)](#)

Events | [Human Variations electronic application forms Q&A Clinics – Session 2, Online, 11:00 - 11:30 Amsterdam time \(CEST\), from 22/11/2022 to 22/11/2022 \(updated\)](#)

Human Medicines Development and Evaluation | Other: [Members of the Coordinating group of European network of paediatric research at the European Medicines Agency \(Enpr-EMA\) \(updated\)](#)

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

Clinical Trials | ther: [FAQs: Transition of trials from EudraCT to CTIS - CTIS Training Programme - Module 23\(updated\)](#)

Clinical Trials | Other: [Sponsors' guide: Transition of trials from EudraCT to CTIS - CTIS Training Programme - Module 23\(updated\)](#)

Clinical Trials | Other: [Member states' guide: Transition of trials from EudraCT to CTIS - CTIS Training Programme - Module 23\(updated\)](#)

Clinical Trials | Other: [Clinical Trial Information System \(CTIS\) evaluation timelines\(updated\)](#)

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

Events | [Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\) , Online, 10:00 - 12:00 Amsterdam time \(CEST\), from 26/01/2023 to 26/01/2023](#)

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

Medicinal Products for Veterinary Use | Withdrawn application: [Versiguard SARS CoV2, Recombinant SARS CoV2 spike protein, Date of withdrawal: 15/09/2022, Initial authorization](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Paxlovid, nirmatrelvir, ritonavir, COVID-19 virus infection, 28/01/2022, 8, Authorised\(updated\)](#)

EMA

Partners & Networks | [Eligible patients and consumers organisations\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Statement on the amended policy on orphan designations for inherited retinal dystrophies](#)

Events | [Organisation Management System \(OMS\) Trouble Shooting Session for CTIS users - November 2022 , Online, 14:00 - 15:00 Amsterdam time \(CEST\), from 24/11/2022 to 24/11/2022\(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Template or form: [Request to the CVMP for classification of a veterinary medicinal product as intended for a limited market according to Article 4\(29\) and for eligibility for authorisation according to Article 23 \(Applications for limited markets\)\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [List of medicines under additional monitoring\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Comirnaty, Single-stranded, 5'-capped messenger RNA produced using a cell-free in vitro transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike \(S\) protein of SARS-CoV-2, COVID-19 virus infection, 21/12/2020, 37, Authorised\(updated\)](#)

Events | [Information session on the pilot for expert panels' scientific advice to manufacturers of high-risk medical devices, Online, 14:00 - 15:30 Amsterdam time \(CET\), from 25/01/2023 to 25/01/2023\(updated\)](#)

Events | [Regulatory and scientific virtual conference on RNA-based medicines , Online, 09:00 - 16:30 Amsterdam time \(CET\), from 02/02/2023 to 02/02/2023\(updated\)](#)

Human Regulatory | [Safety of COVID-19 vaccines\(updated\)](#)

Events | [Second Veterinary Big Data stakeholder forum, Online, 09:30 - 17:00 Amsterdam time \(CET\), from 23/11/2022 to 23/11/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Supply shortage: [Shortage of Insuman Rapid, Basal and Comb 25 \(insulin human\)](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\): Walk-in clinic, Online, 16:00 - 16:45 Amsterdam time \(CEST\), from 15/11/2022 to 15/11/2022 \(updated\)](#)

Committees | Agenda: [Agenda of the CHMP meeting 23-26 January 2023](#)

Clinical Trials | Newsletter: [CTIS newsflash - 20 January 2023](#)

Human Regulatory | [How to pay \(updated\)](#)

Pharmacovigilance | Template or form: [PRAC D94 Rapporteur RMP assessment report template rev. 01.23 \(updated\)](#)

Information Management | Other: [New Organization First User QPPV/RP or Change of EU QPPV/RP \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Day 150 or Day 195 joint response assessment report - Overview and list of outstanding issues template - Rev. 01.23 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Day 80 assessment report - Clinical template with guidance - Rev. 01 23 \(updated\)](#)

Committees | Agenda: [Agenda of the HMPC meeting 23-25 January 2023](#)

Committees | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 17-18 January 2023](#)

[Agenda - Public Health Expert Group \(3 February 2023\)](#)

[SCCS - Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 18 January 2023](#)

[World Cancer Day event: Equity, excellence and innovation - modern cancer care for all](#)

[Agenda, summary report and meeting documents - 22nd Meeting of the eHealth Network \(7 November 2022\)](#)

[Agenda - Stakeholder webinar on the launch of the 2023 country cancer profiles of the European Cancer Inequalities Registry \(2 February 2022, 9.30-10.30 CET\)](#)

[Clinical Trials: EU survey on the implementation of the Clinical Trial Regulation](#)

[Annual overview of devices subject to the clinical evaluation consultation procedure \(CECP\) - April 2021- June 2022](#)

[Europe's Beating Cancer Plan: Launch of the European Cancer Imaging Initiative](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

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.