VIEIRA DE ALMEIDA

SAÚDE

EM DESTAQUE

23 a 27 de outubro de 2023

REGULAÇÃO

NACIONAL	Despacho n.º 11043/2023 **Saúde – Gabinete do Ministro** Procede à designação e cessação de funções de membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM) Deliberação n.º 1085/2023 **Centro Hospitalar Universitário de São João, E. P. E.** Delega competências na Dr.ª Carla Sofia Sales Leal Araújo, vogal executiva do conselho de administração do Centro Hospitalar Universitário de São João, E. P. E. Despacho n.º 10798/2023 **Saúde – Gabinete do Ministro** Designa, em regime de comissão de serviço, por um período de cinco anos, renovável por igual período, para exercer o cargo de diretora-geral da Saúde, a mestre Rita Manuel Sá Machado Duarte
INFARMED	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
DGS	Relatório N.º 3 da Vacinação Sazonal 2023/2024
CEIC	NOTA CEIC SOBRE MODALIDADES DE REEMBOLSO AOS PARTICIPANTES EM IC Foi publicada a Nota CEIC sobre recurso a plataformas e/ou portais relativos à modalidade de reembolso através de cartões ou transferência bancária das despesas de alimentação, transporte e outras incorridas pelos dos participantes em ensaios clínicos e estudos de investigação com dispositivos médicos. Nota CEIC sobre modalidades de reembolso aos participantes em IC Documento aprovado em reunião plenária de 29 de setembro e publicado no site da CEIC a 26 de outubro de 2023.

EMA

- Human Medicines

Minutes: Minutes – Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG)

EMA takes further steps to address critical shortages of medicines in the EU

MSSG Solidarity Mechanism

MSSG Toolkit on recommendations on tackling shortages of medicinal products

- Human Regulatory

Medicines under additional monitoring: List of medicinal products under additional monitoring (updated) [PDF]

Medicines under additional monitoring: List of medicinal products under additional monitoring (updated) [Excel]

Procedural advice for post-orphan medicinal product designation activities: Guidance for sponsors (updated)

Regulatory and procedural guideline: Procedural advice for orphan medicinal product designation: Guidance for sponsors (updated)

List of medicines currently in PRIME scheme (updated)

Annex to CHMP highlights: Recommendations on eligibility to PRIME scheme adopted at the CHMP meeting of 9-12 October 2023

List of signals discussed at PRAC since September 2012 (updated)

Committee meeting report: PRAC recommendations on signals adopted at the 25-28 September 2023 PRAC

Template or form: Day 80 assessment report - Overview and D120 LOQ template with guidance - Rev. 10.23 (updated)

Template or form: Day 150 or Day 195 joint response assessment report - Overview and list of outstanding issues template - Rev. 10.23 (updated)

- Veterinary Regulatory

CVMP recommendations on limited market classification and eligibility for authorisation under Article 23 (updated)

Variations requiring assessment (veterinary medicines) (updated)

- Clinical Trials

Regulatory and procedural guideline: Reflection paper on ethical and good-clinical-practice aspects of clinical trials of medicinal products for human use conducted outside of the European Union (EU) / European Economic Area and submitted in marketing-autho... (updated)

Questions and answers on public consultation on implementation of transparency requirements of the European Clinical Trial Regulation (updated)

- Committees

PRAC: Agendas, minutes and highlights (updated)

EMA	• Events Sixth Industry Standing Group (ISG) meeting , from 21/09/2023 to 21/09/2023 (updated) [Updated with presentations]
COMISSÃO EUROPEIA	Minutes - Joint Meeting of the Competent Authorities on Blood and Blood Components, Tissues and Cells, Organs (18 October 2023) Updated rolling plan - Implementation of the Regulation on health technology assessment (October 2023)

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 caráter geral, não substituindo o recurso a aconselhamento jurídico adequado para a resolução de casos concretos.