

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



21- a 28 de abril de 2023

LEGISLAÇÃO

EUROPEIA

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Março de 2023 para 31 de Março de 2023](#)[Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ou do artigo 5.o do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho]

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2023 a 31 de março de 2023](#)[Decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE, do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE ou do artigo 5.o do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho]

[Parecer do Comité Económico e Social Europeu – Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos \(UE\) 2017/745 e \(UE\) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico in vitro](#) [COM(2023) 10 final – 2023/0005 (COD)]

[Parecer do Comité Económico e Social Europeu – Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento \(UE\) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento \(CE\) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento \(UE\) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho](#) [COM(2022) 721 final – 2022/0417 (COD)]

REGULAÇÃO

NACIONAL

[Deliberação \(extrato\) n.º 451/2023](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Designação de vogal do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde do Grande Porto I – Santo Tirso/Trofa

[Deliberação \(extrato\) n.º 449/2023](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Nomeação de coordenador para a coordenação do Internato Médico de Saúde Pública da Zona Norte

[Despacho \(extrato\) n.º 4939/2023](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Designação do presidente do Conselho Clínico e de Saúde do Agrupamento de Centros de Saúde Ave-Famalicão

[Despacho \(extrato\) n.º 4940/2023](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Designação do presidente do Conselho Clínico e de Saúde do Agrupamento de Centros de Saúde do Grande Porto VIII – Espinho/Gaia

[Deliberação \(extrato\) n.º 439/2023](#)

Hospital Garcia de Orta, E. P. E.

Nomeação de diretora do serviço de anestesia, Dr.ª Ana Teresa Nunes Lufinha de Vasconcelos

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.

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

DGS

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 215 de 2023-04-26](#)

SPMS

[Documentos de interesse geral](#)

[Lista de Entrada em Vigor 21.04.2023](#)

[Downloads](#)

[Estimativas PNV 2023 Atualização](#)

[CP 2021 53 - Documento de Apoio às entidades adquirente](#)

HMA

[NEW - 28-30 March CMDh minutes](#)

[NEW - 24-25 April CMDh agenda](#)

- Human Medicines

Medicine QA: [Questions and answers on the outcome of assessment on use of Epidyolex \(cannabidiol\)](#)

News and press releases: [First vaccine to protect older adults from respiratory syncytial virus \(RSV\) infection](#)

Summary of opinion: [Spikevax \(previously COVID-19 Vaccine Moderna\), elasomeran, imelasomeran and elasomeran, davesomeran and elasomeran, COVID-19 mRNA vaccine \(nucleoside-modified\), 26/04/2023, Positive](#)

- Human Regulatory

Public Statement: [Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU \(updated\)](#)

Other: [Q&A on the Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU \(updated\)](#)

[List of medicines under additional monitoring \(updated\)](#)

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

Regulatory and procedural guideline: [List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes \(updated\)](#)

[Clinical data publication \(updated\)](#)

[Support for industry on clinical data publication \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with tracked changes \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with track changes \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure \(updated\)](#)

[Legal framework: orphan designation \(updated\)](#)

[EMA reply in follow up to the COVI exchange of views on 27 March 2023](#)

Referrals document: [Nitrosamines EMEA-H-A5\(3\)-1490 – Questions and answers for marketing authorisation holders / applicants on the CHMP Opinion for the Article 5\(3\) of Regulation \(EC\) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products \(updated\)](#)

EMA

- Veterinary Regulat

[EU Implementation Guide \(IG\) on veterinary medicines product data in the Union Product Database - Chapter 7: Submission of other post-authorisation data \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation \(EU\) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations \(updated\)](#)

[Veterinary limited markets \(updated\)](#)

- Clinical Trials

Newsletter: [Clinical Trials Highlights - April 2023](#)

Newsletter: [CTIS newsflash - 21 April 2023](#)

[Establishing efficacy based on single-arm trials submitted as pivotal evidence in a marketing authorisation - Scientific guideline](#)

News and press releases: [Single-arm trials as pivotal evidence for the authorisation of medicines in the EU](#)

- Committees

News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 24 - 26 April 2023](#)

Minutes: [Minutes of the CHMP meeting 20-23 February 2023](#)

Minutes: [Minutes of the PRAC meeting 28 November - 1 December 2022 \(updated\)](#)

Agenda: [Agenda of the PDCO meeting 24-26 April 2023](#)

Agenda: [Agenda of the CHMP meeting 24-26 April 2023](#)

[Safety Working Party recommendations on the duration of contraception following the end of treatment with a genotoxic drug \(updated\)](#)

Minutes: [Minutes of the COMP meeting 14-16 February 2023](#)

News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 18-20 April 2023](#)

- Corporate

News and press releases: [EMA business hours over King's Day and Labour Day, 27 April and 1 May](#)

[Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\) meetings \(updated\)](#)

Minutes: [Minutes - Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\) \(15 March 2023\)](#)

[Regulatory science strategy \(updated\)](#)

EMA

- Events

[ACT EU PA04 - Multi-stakeholder Workshop on ICH E6 R3 – Public Consultation, Online 13 July- 13:30 - 18:30 \(CEST\); European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 13/07/2023 to 14/07/2023 \(updated\)](#)

[Focus group meeting on bacteriophages as veterinary medicines, Online, 09:30-16:30 CEST \(Amsterdam time\), from 11/05/2023 to 11/05/2023 \(updated\)](#)

[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](#)

EMA

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

[Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\), Online, 09:30 - 11:00 Amsterdam time \(CET\), from 15/03/2023 to 15/03/2023 \(updated\)](#)

- Others

Newsletter: [News bulletin for small and medium-sized enterprises – Issue 58](#)

News and press releases: [European Immunization Week 2023: Statement by Executive Director Emer Cooke – Routine vaccination matters! Every dose counts to stay protected](#)

[EU4Health Stakeholders' Conference](#)

[Intellectual property: harmonised EU patent rules boost innovation, investment and competitiveness in the Single Market](#)

[Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work](#)

[European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines](#)

[Opening remarks by Vice-President Schinas and Commissioner Kyriakides on the revision of EU's pharmaceutical legislation](#)

[Frequently Asked Questions: Revision of the Pharmaceutical legislation](#)

[Frequently Asked Questions: Council Recommendation on stepping up EU actions to combat AMR in a One Health approach](#)

[Joint statement by Commissioner Kyriakides, the WHO and UNICEF at the European Immunization Week 2023 and beyond](#)

[rescEU: over €106 million for first pan-European field hospital](#)

[Presentations and recording – Webinar "MEP Friends of the Liver Group Call to Action "The EU must lead on Viral Hepatitis elimination by 2030" \(25 April 2023\)](#)

[Call for tenders on the creation of the Advanced Technology for Health INtelligence and Action IT System \(ATHINA\)](#)

[IMDRF Meeting 24th session – 25-26 September 2023 – Berlin, Germany](#)

**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.