

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



21- a 28 de julho de 2023

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Portaria n.º 235/2023](#)

Saúde

Define os critérios de criticidade de medicamentos essenciais que justificam a aplicação de medidas específicas, de forma a garantir o acesso e a manutenção no mercado nacional desses medicamentos, promovendo o interesse da indústria farmacêutica no seu fabrico e comercialização, e fomentando a sua disponibilidade em Portugal

[Resolução da Assembleia da República n.º 95/2023](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo que sensibilize os profissionais de saúde para um diagnóstico mais célere da Síndrome de Phelan-Mcdermid

EUROPEIA

[Regulamento \(UE\) 2023/1545 da Comissão, de 26 de julho de 2023, que altera o Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à rotulagem de fragrâncias alergénicas em produtos cosméticos](#)

[Retificação da Diretiva Delegada \(UE\) 2023/1526 da Comissão, de 16 de maio de 2023, que altera a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção aplicável à utilização de chumbo como estabilizador térmico em poli\(cloreto de vinilo\) utilizado como material de base em sensores usados em dispositivos médicos de diagnóstico in vitro \(JO L 185 de 24.7.2023 \)](#)

[Decisão \(UE\) 2023/1540 da Comissão, de 25 de julho de 2023, que altera e retifica a Decisão \(UE\) 2021/1870 que estabelece os critérios para atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos cosméticos e produtos de higiene animal \[notificada com o número C\(2023\) 4845\]](#)

[Diretiva Delegada \(UE\) 2023/1526 da Comissão, de 16 de maio de 2023, que altera a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção aplicável à utilização de chumbo como estabilizador térmico em poli\(cloreto de vinilo\) utilizado como material de base em sensores usados em dispositivos médicos de diagnóstico in vitro](#)

REGULAÇÃO

NACIONAL

[Despacho n.º 7740/2023](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Constitui um grupo de trabalho com a missão de analisar a viabilidade da cedência temporária de uma parcela adjacente ao Hospital de Braga, E. P. E., para efeitos de concretização do projeto «Ecoparque das Sete Fontes» que a Câmara Municipal de Braga pretende levar a cabo

[Despacho n.º 7606/2023](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Procede à definição dos valores máximos a pagar pelo transporte não urgente de doentes que seja instrumental à realização das prestações de saúde no Serviço Nacional de Saúde (SNS)

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.

[Notícias](#)

[Reunião entre conselho diretivo e colaboradores do infarmed](#)

DGS

[Newsletter DGS n.º 225 de 2023-07-24](#)

HMA

[UPDATE - Acronyms and abbreviations used in the CMDh documents](#)

[NEW - 20-21 June 2023 CMDh minutes](#)

- Human Medicines

Other: [List of medicines currently in PRIME scheme \(updated\)](#)

Other: Timetable: [Initial \(Full\) marketing authorisation application – ATMP \(updated\)](#)

Other: [Timetable: Initial \(full\) marketing authorisation application accelerated assessment timetables – Advanced therapy medicinal product \(ATMP\) \(updated\)](#)

Other: Timetable: [Extension application – ATMP \(updated\)](#)

Other: Timetable: [Accelerated assessment request for initial marketing authorisations – ATMP \(updated\)](#)

Report: [CAT quarterly highlights and approved ATMPs – July 2023](#)

News and press releases: [First RSV vaccine to protect infants up to 6 months of age and older adults](#)

- Human Regulatory

Template or form: [Step 2 – Nitrosamine detected response template \(updated\)](#)

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 \(updated\)](#)

[PRIME: priority medicines \(updated\)](#)

EMA

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

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

Other: [Timetable: Informed consent and multiple application \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [Guidance document on voting in the framework of discussion and adoption of CHMP opinions \(updated\)](#)

[Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers \(updated\)](#)

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

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

[Procedural timetables \(updated\)](#)

Other: [Timetable: Periodic safety update report \(PSUR\) and PSUR single assessment \(PSUSA\) – Advanced therapy medicinal products \(ATMPs\) \(updated\)](#)

Other: [Timetable: Periodic safety update report \(PSUR\) and PSUR single assessment \(PSUSA\) \(updated\)](#)

[Development, production, characterisation and specifications for monoclonal antibodies and related products – Scientific guideline \(updated\)](#)

[Radiopharmaceuticals – Scientific guideline \(updated\)](#)

- Veterinary Regulatory

[Union Product Database: release notes \(updated\)](#)

Other: [Release notes – production release version 1.6.30 July 2023 – Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

[Demonstration of efficacy of ectoparasiticides – Scientific guideline \(updated\)](#)

[Requirements for the quality \(production and control\), safety and efficacy of allergen products for use in horses, dogs and cats – Scientific guideline \(updated\)](#)

[Quality data requirements for applications for veterinary medicinal products other than biologicals intended for limited markets – Scientific guideline](#)

[Development of a reflection paper on the availability and characteristics of diagnostic tests to improve the responsible use of antibiotics in animals](#)

[Excipients in the dossier for application for marketing authorisation for veterinary medicinal products – Scientific guideline \(updated\)](#)

[Stability testing of existing active substances and related finished products – Scientific guideline \(updated\)](#)

- Clinical Trials

News and press releases: [Paving the way towards coordinated clinical trials in public health emergencies in the EU](#)

[European Medicines Agency / Emergency Task Force and European Commission workshop on lessons learned on clinical trials in public health emergencies](#), from 09/06/2023 to 09/06/2023

Newsletter: [CTIS newsflash – 21 July 2023](#)

- Committees

Annex to CHMP highlights: [Recommendations on eligibility to PRIME scheme adopted at the CHMP meeting of 17-20 July 2023](#)

Other: [DARWIN EU Advisory Board: Mandate \(updated\)](#)

Other: [DARWIN EU Advisory Board: Membership \(updated\)](#)

[Emergency Task Force \(ETF\) \(updated\)](#)

Minutes: [Minutes of the HMPC 10-12 May 2023 meeting](#)

Other: [HMPC: overview of assessment work – priority list \(updated\)](#)

News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 17-20 July 2023](#)

Minutes: [Minutes of the CVMP meeting 13-15 June 2023](#)

- Partners & Networks

[Work programme: European collaboration between regulators and health technology assessment bodies – Joint work plan \(2021-2023\) between EMA and European HTA bodies facilitated through EUnetHTA21 \(updated\)](#)

EMA

- Events

[Union Product Database – Product grouping and 3rd country product names Webinar for UPD Industry users](#), Online, 14:00 –15:00 Amsterdam time (CEST), from 18/09/2023 to 18/09/2023

[Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Part I-only applications and Part II requirements in CTIS](#), Online, 15:30 – 17:00 Amsterdam time (CEST), from 30/08/2023 to 30/08/2023

[Meeting of the Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices \(MDSSG\)](#), Online, 15:30 – 16:30 Amsterdam time (CEST), from 19/06/2023 to 19/06/2023 (updated)

EMA

[Second European Medicines Agency & MedTech Europe bilateral meeting](#), European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 11/04/2023 to 11/04/2023 (updated)

- Others

Other: [Composition of the Emergency Task Force \(ETF\) for preparedness](#)

Work programme: [Consolidated 3-year work plan for the Emergency Task Force \(ETF\)](#)

Newsletter: [News bulletin for small and medium-sized enterprises – Issue 59](#)

Minutes: [Highlights – Second European Medicines Agency & MedTech Europe bilateral meeting and Safety of Medicinal Products on the availability of a subset of antibiotics](#)

[SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 17-18 July 2023](#)

[Minutes – Fifth meeting of the HERA Advisory Forum \(20 June 2023\)](#)

[EUHPP webinar – Expert Talk: Climate-resilient Healthcare Systems \(5 October 2023, 10.00 – 12.30 CEST\)](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[Advice on the influenza virus on request from the Medical Device Coordination Group](#)

[Commission acts to accelerate phasing out of animal testing in response to a European Citizens' Initiative](#)

[Updated document – Notified Bodies Survey on certifications and applications \(MDR/IVDR\) \(Survey results with data status 31 March 2023\)](#)

[EUHPP Live Webinar: Meeting on EU Reference Laboratories \(EURLs\) for public health – Stakeholder Webinar \(29 August 2023, 15.00 – 16.30 CEST\)](#)

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.