

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



26 a 30 de junho de 2023

LEGISLAÇÃO**NACIONAL**

[Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores n.º 27/2023/A](#)

Região Autónoma Dos Açores – Assembleia Legislativa

Recomenda ao Governo Regional a implementação do rastreio do cancro do pulmão na Região Autónoma dos Açores

[Decreto Legislativo Regional n.º 23/2023/M](#)

Região Autónoma Da Madeira – Assembleia Legislativa

Cria regras excecionais para a avaliação do desempenho referente aos biénios de 2019-2020 e de 2021-2022, com a atribuição de 4 pontos a todos os profissionais em exercício de funções no SESARAM, EPERAM, avaliados através do sistema denominado SIADAP- RAM, e define as regras a aplicar na avaliação do desempenho e mudanças de posição remuneratória dos dirigentes superiores ou equiparados, intermédios ou equiparados do SESARAM, EPERAM

EUROPEIA

[Regulamento \(UE\) 2023/1322 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de junho de 2023, relativo à Agência da União Europeia sobre Drogas \(EUDA\) e que revoga o Regulamento \(CE\) n.º 1920/2006](#)

[Recomendação \(UE\) 2023/1339 do Conselho, de 27 de junho de 2023, relativa à adesão à rede mundial de certificação sanitária digital criada pela Organização Mundial da Saúde e a disposições temporárias para facilitar as viagens internacionais, tendo em conta o termo de vigência do Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de maio de 2023 a 31 de maio 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\]](#)

[Decisão N.º 290/2022 do comité misto do EEE de 9 de dezembro de 2022 que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \[2023/1232\]](#)

[Decisão n.º 291/2022 do Comité Misto do EEE de 9 de dezembro de 2022 que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \[2023/1233\]](#)

[Decisão N.º 292/2022 do Comité Misto do EEE de 9 de dezembro de 2022 que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) e o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2023/1234\]](#)

[Decisão n.º 293/2022 do Comité Misto do EEE de 9 de dezembro de 2022 que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) e o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2023/1235\]](#)

[Parecer do Comité Económico e Social Europeu – Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras específicas relativas aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado da Irlanda do Norte \[COM\(2023\) 122 final – 2023/0064 \(COD\)\]](#)

[Parecer do Comité Económico e Social Europeu – Documento de trabalho dos serviços da Comissão – «Evaluation of the State subsidy rules for health and social services of general economic interest \(“SGEIs”\) and of the SGEI de minimis Regulation» \[Avaliação das regras aplicáveis aos subsídios estatais no domínio dos serviços sociais e de saúde de interesse económico geral \(SIEG\) e do Regulamento de minimis relativo aos SIEG\] \[SWD\(2022\) 388 final\]](#)

REGULAÇÃO

[Deliberação n.º 678/2023](#)

Justiça – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I. P.
Atualização das taxas de propriedade industrial

[Despacho n.º 7003/2023](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.
Designação de vogais do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde do Ave – Famalicão

[Despacho n.º 7004/2023](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.
Designação de vogais do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde Entre o Douro e Vouga II – Aveiro Norte

NACIONAL

[Aviso n.º 12397/2023](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde do Centro, I. P.
Designação da presidente do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde do Pinhal Litoral

[Deliberação n.º 672/2023](#)

Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E.
Delegação de competências do conselho de administração no vogal executivo Dr. Pedro da Andrade Pais Pinto dos Reis

[Despacho n.º 6812/2023](#)

Saúde – Gabinete do Ministro
Designa para o cargo de diretor executivo do Agrupamento de Centros de Saúde Estuário do Tejo, pelo período de três anos, o licenciado Pedro Miguel Casado Espanhol

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 centralizados.

DGS

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 222 de 2023-06-26](#)

SPMS

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

[Informação de Detalhe do Procedimento 2023 / 364 - Campos operatórios e coberturas de equipamentos](#)

[Publicações – Downloads \(documentos\)](#)

[Próteses Anca Documento perguntas respostas](#)

REGULAÇÃO

HMA

[NEW - 23-25 May 2023 CMDh minutes](#)

[NEW - Report from the meeting held on 20-21 June 2023](#)

[UPDATE - CMDh letter to MAHs of tenofovir disoproxil-containing medicinal products](#)

- **Human Medicines**

Human medicines European public assessment report (EPAR): [Bimervax, SARS-CoV-2 virus recombinant spike \(S\) protein receptor binding domain \(RBD\) fusion heterodimer – B.1.351-B.1.1.7 strains, COVID-19 virus infection, 30/03/2023, 1, Authorised \(updated\)](#)

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): [Spikevax \(previously COVID-19 Vaccine Moderna\), Elasomeran / imelasomeran Elasomeran, PM: decision on the application for modification of an agreed PIP, P/O256/2022 \(updated\)](#)

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): [Virus-like particle of SARS-CoV-2 spike protein \(recombinant, adjuvant\) \(CoVLP\), P: decision agreeing on a investigation plan, with or without partial waiver\(s\) and or deferral\(s\), P/O162/2022 \(updated\)](#)

- **Veterinary Medicines**

Scientific guideline: [VICH GL18\(R2\) impurities: residual solvents in new veterinary medicinal products, active substances and excipients – Revision 2](#)

- **Human Regulatory**

EMA

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

Report: [List of products granted eligibility to PRIME \(updated\)](#)

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

Scientific guideline: [Overview of comments received on the draft guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus – Revision 2](#)

Scientific guideline: [Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus – Revision 2](#)

Regulatory and procedural guideline: [Procedural advice on publication of information on withdrawals of applications related to the marketing authorisation of human medicinal products \(updated\)](#)

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

- **Clinical Trials**

Report: [Key performance indicators \(KPIs\) to monitor the European clinical trials environment \(1-31 May 2023, edition 14\)](#)

REGULAÇÃO

- Committees

[Network ICT Advisory Committee \(NICTAC\) – Updated Terms of reference\(updated\)](#)

Annex to CHMP highlights: [Recommendations on eligibility to PRIME scheme adopted at the CHMP meeting of 19-22 June 2023](#)

PRAC recommendation on signal: [PRAC recommendations on signals adopted at the 9-12 January 2023 PRAC meeting\(updated\)](#)

- Partners & networks

[Academia\(updated\)](#)

- Corporate

[Management Board meeting: 7-8 June 2023, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 07/06/2023 to 08/06/2023\(updated\)](#)

[EU veterinary big data workplan to 2025](#)

[Records of data processing activity for the user test of the Critical Medical Device Shortages \(CMDS\) system](#)

Report: [Annual activity report 2022](#)

[EU Network Training Centre \(EU NTC\)](#)

EMA

News and press releases: [Use of real-world evidence in regulatory decision making – EMA publishes review of its studies](#)

- Events

[SPOR and xEVMPD Stakeholder Engagement Webinars : Substance, product, organisation and referential \(SPOR\) application programming interface \(API\) – SPOR API, Online, from 12/10/2023 to 12/10/2023](#)

[SPOR and xEVMPD Stakeholder Engagement Webinars : EMA Account Management, Online, from 11/10/2023 to 11/10/2023](#)

[SPOR and xEVMPD Stakeholder Engagement Webinars : Service Desk for SPOR and XEVMPD, Online, from 10/10/2023 to 10/10/2023](#)

[SPOR and xEVMPD Stakeholder Engagement Webinars : Product Management Service \(XEVMPD\), Online, from 06/10/2023 to 06/10/2023](#)

[SPOR and xEVMPD Stakeholder Engagement Webinars : Product Management Service \(PMS\) – NEW, Online, from 09/10/2023 to 09/10/2023](#)

[SPOR and xEVMPD Stakeholder Engagement Webinars : Substance Management Service \(SMS\), Online, from 05/10/2023 to 05/10/2023](#)

[SPOR and xEVMPD Stakeholder Engagement Webinars : Organisation Management Service \(OMS\), Online, from 04/10/2023 to 04/10/2023](#)

[SPOR and xEVMPD Stakeholder Engagement Webinars : Referentials Management Service \(RMS\), Online, from 03/10/2023 to 03/10/2023](#)

EMA

[SPOR and xEVMPD Stakeholder Engagement Webinars : SPOR Data Governance, Online from 02/10/2023 to 02/10/2023](#)

[Quarterly system demo - Q2 2023, Online, 09:00 - 13:00 Amsterdam time \(CEST\), from 22/06/2023 to 22/06/2023 \(updated\)](#)

[Tenth meeting of the industry stakeholder platform on the operation of the centralised procedure for human medicines, Online, 09:30 - 13:30 Amsterdam time \(CEST\), from 27/06/2023 to 27/06/2023 \(updated\)](#)

[ACT EU PA04 - Multi-stakeholder Workshop on ICH E6 R3 - Public Consultation, Online 13 July- 13:30 - 18:10 \(CEST\); European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 13/07/2023 to 14/07/2023 \(updated\)](#)

- Others

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

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Evaluation study of the work of the Expert Panel on effective ways of investing in health \(EXPH\)](#)

[SCCS - Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 20-21 June 2023](#)

[Add 1 - MDCG Position Paper on the application of Art.97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate](#)

[Flash report - Public Health Expert Group \(29 June 2023\)](#)

[SCHEER - Minutes of the WG on the update of the guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices of 13 June 2023](#)

[SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics - 2nd revision](#)

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.