

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



27 a 31 de março de 2023

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Declaração de Retificação n.º 11/2023](#)

Presidência do Conselho de Ministros – Secretaria-Geral

Retifica a [Portaria n.º 52/2023](#), de 22 de fevereiro, que atualiza o programa de formação especializada em pediatria, da qual faz parte integrante

[Portaria n.º 97/2023](#)

Saúde

Procede à quinta alteração à [Portaria n.º 224/2015](#), de 27 de julho, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes, e à primeira alteração à [Portaria n.º 126/2018](#), de 8 de maio, que define as regras de prescrição, registo e disponibilização de resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica e regula a faturação dos respetivos prestadores ao Serviço Nacional de Saúde

[Lei n.º 12/2023](#)

Assembleia da República

Alteração à [Lei n.º 2/2013](#), de 10 de janeiro, que estabelece o regime jurídico de criação, organização e funcionamento das associações públicas profissionais, e à [Lei n.º 53/2015](#), de 11 de junho, que estabelece o regime jurídico da constituição e funcionamento das sociedades de profissionais que estejam sujeitas a associações públicas profissionais

[Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores n.º 14/2023/A](#)

Região Autónoma dos Açores – Assembleia Legislativa

Reforçar a prevenção e combate às dependências

EUROPEIA

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 30 de Março de 2023 para 30 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 de 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 fevereiro de 2023 a 28 de fevereiro 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 fevereiro de 2023 a 28 de fevereiro 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\]](#)

[Regulamento \(UE\) 2023/699 da Comissão de 29 de março de 2023 que altera o Regulamento \(CE\) n.o 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação com efeitos a partir de 1 de abril de 2023 \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 4045/2023](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Procede à segunda alteração ao Despacho n.º 557/2023, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 8, de 11 de janeiro de 2023, reforçando em 7 milhões de euros a dotação prevista para afetar ao Programa de Incentivo Financeiro à Qualificação dos Blocos de Parto do Serviço Nacional de Saúde

[Despacho n.º 3999/2023](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Autoriza os licenciados Maria João Ribeiro Leite Baptista e Roberto Liberal Fernandes Roncon de Albuquerque, respetivamente presidente e diretor clínico do conselho de administração do Centro Hospitalar Universitário de São João, E. P. E., a exercer atividade médica, de natureza assistencial, no referido estabelecimento de saúde

[Aviso n.º 6603/2023](#)

Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E.

Nomeação de diretor de serviço de ginecologia/obstetrícia

[Despacho n.º 3925/2023](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Autoriza a licenciada Maria Filomena Cardoso dos Santos Roque, designada diretora clínica do conselho de administração do Hospital Distrital de Santarém, E. P. E., a exercer atividade médica, de natureza assistencial, no referido estabelecimento de saúde

NACIONAL

[Deliberação \(extrato\) n.º 348/2023](#)

Saúde – Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P.

Aprova o Código de Ética e de Conduta do Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P.

[Aviso \(extrato\) n.º 6398/2023](#)

Saúde – Secretaria-Geral

Renova a comissão de serviço da licenciada Maria Gabriela de Almeida Pimenta Teixeira Dias das Neves no cargo de diretora de serviços Jurídicos e de Contencioso

[Deliberação \(extrato\) n.º 340/2023](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

Nomeado para o exercício de funções de diretor do Departamento de Recursos Humanos da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., o mestre em Direito André Lucas Pires Ribeiro Soares

[Deliberação \(extrato\) n.º 342/2023](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

Nomeada para o exercício de funções de coordenadora da Unidade Orgânica Flexível do Gabinete de Auditoria Interna da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., a assistente graduada sénior de medicina geral e familiar Maria Violeta Jesus Barreto Pimpão

[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.

INFARMED

[Notícias](#)

[Farmacovigilância: Envolver o cidadão](#)

[Primeiro Fórum CNFT Primavera 2023](#)

REGULAÇÃO

DGS

Normas e Circulares Normativas

[Norma nº 021/2015 de 16/12/2015 Atualizada a 17/11/2022 corrigida em 29/03/2023](#) | "Feixe de Intervenções" para a Prevenção da Pneumonia associada à Intubação

[Norma nº 031/2013 de 31/12/2013 Atualizada a 17/11/2022 Corrigida em 29/03/2023](#) | Profilaxia Antibiótica Cirúrgica na Criança e no Adulto

[Norma 006-2016 atualizada em 24/03/2023](#) | Estratégia de vacinação contra a tuberculose com a vacina BCG

Newsletter

[Newsletter DGS n.º 211 de 2023-03-27](#)

SPMS

Documentos de interesse geral

[Lista de Entrada em Vigor dos Novos CPA 29.03.2023 v2](#)

CEIC

DADOS ESTATÍSTICOS 2022

Encontram-se publicados os dados estatísticos globais do ano 2022 (resultados em 31/12/2022), disponível no separador [Indicadores CEIC](#).

Estão disponíveis os indicadores relativos a Ensaios Clínicos com Medicamentos, Estudos Clínicos com Intervenção de Dispositivos Médicos e Contratos Financeiros de Estudos aprovados pela CEIC.

HMA

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

REGULAÇÃO

- Human Medicines

[Acceptability of IU as abbreviation for International Units in the strength of human medicinal products\(updated\)](#)

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, Authorised](#)

Human medicines European public assessment report (EPAR): [Kineret, anakinra, Arthritis, Rheumatoid; COVID-19 virus infection, 08/03/2002, 33, Authorised\(updated\)](#)

Human medicines European public assessment report (EPAR): [Nuvaxovid, SARS-CoV-2 recombinant spike protein, COVID-19 virus infection, 20/12/2021, 8, Authorised\(updated\)](#)

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, 41, Authorised\(updated\)](#)

Direct healthcare professional communication (DHPC): [Updated recommendations to minimise the risks of malignancy, major adverse cardiovascular events, serious infections, venous thromboembolism and mortality with use of Janus kinase inhibitors \(JAKi\), Active substance: Abrocitinib, filgotinib, baricitinib, upadacitinib, Tofacitinib, DHPC type: Referral - Article 20 procedure, Last updated: 30/03/2023](#)

Direct healthcare professional communication (DHPC): [Pholcodine-containing medicinal products no longer available on the EU market, Active substance: pholcodine, DHPC type: Referral - Article 107i procedure, Last updated: 27/03/2023](#)

EMA

- Veterinary Medicines

[Questions and answers on describing adverse events in the product information \(summary of product characteristics \(SPC\) and package leaflet \(PL\)\)\(updated\)](#)

- Human Regulatory

[Referral procedures: human medicines\(updated\)](#)

Referral: [Janus kinase inhibitors \(JAKi\), tofacitinib, abrocitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib, Article 20 procedures, European Commission final decision, 23/01/2023, 10/03/2023, 30/03/2023\(updated\)](#)

Referral: [Pholcodine-containing medicinal products, pholcodine, Article 107i procedures, European Commission final decision, 14/12/2022, 06/03/2023, 29/03/2023\(updated\)](#)

[Public information on medicine shortages\(updated\)](#)

News and press releases: [EMA recommends approval of Bimervax as a COVID-19 booster vaccine](#)

[Procedures for monograph and list entry establishment\(updated\)](#)

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

[ICH Guideline Q5A\(R2\) on viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin - Scientific guideline\(updated\)](#)

Report: [List of withdrawn medicinal products in accordance with Art. 123\(4\) of the Directive \(1 January – 31 December 2022\) \(updated\)](#)

- Clinical Trials

[Questions and answers on the protection of commercially confidential information and personal data while using CTIS \(updated\)](#)

Report: [Key performance indicators \(KPIs\) to monitor the European clinical trials environment \(1-28 February 2023, edition 11\)](#)

- Committees

News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 27 – 30 March 2023](#)

Minutes: [Meeting Summary of the Medicine Shortages \(SPOC\) Working Party 15 February 2023](#)

Minutes: [Meeting Summary of the Medicine Shortages \(SPOC\) Working Party 18 January 2023](#)

Minutes: [Meeting Summary of the Medicine Shortages \(SPOC\) Working Party 13 December 2022](#)

[Medicine Shortages SPOC Working Party meetings](#)

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

Report: [HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities – 13-15 March 2023](#)

[European Union herbal monographs: Overview of recommendations for the uses of herbal medicinal products in the paediatric population \(updated\)](#)

Agenda: [Agenda of the PDCO meeting 28-31 March 2023](#)

[Network ICT Advisory Committee \(NICTAC\) – List of nominated members \(updated\)](#)

News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 21-22 March 2023](#)

- Partners & Networks

Leaflet: [Stakeholder engagement highlights 2022 \(updated\)](#)

- Corporate

Newsletter: [Big Data highlights – Issue 5](#)

News and press releases: [DARWIN EU® has completed its first studies and is calling for new data partners](#)

[Data Analysis and Real World Interrogation Network \(DARWIN EU\) \(updated\)](#)

[About us – European Medicines Agency \(EMA\) \(updated\)](#)

- Events

[European Medicines Agency \(EMA\) Patients' and Consumers' \(PCWP\) and Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Parties joint meeting, Hybrid, from 03/03/2023 to 03/03/2023 \(updated\)](#)

EMA

EMA

[Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: IMPD-Q only submission, Online, 15:30 - 17:00 Amsterdam time \(CEST\), from 10/05/2023 to 10/05/2023](#)

[Quarterly system demo - Q1 2023, Online, 09:00 - 13:00 Amsterdam time \(CET\), from 22/03/2023 to 22/03/2023 \(updated\)](#)

[CVMP Interested Parties' meeting, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, 10:00-12:00 CEST \(Amsterdam time\), from 24/05/2023 to 24/05/2023](#)

[Focus group meeting on bacteriophages, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, 09:30-16:30 CEST \(Amsterdam time\), from 11/05/2023 to 11/05/2023](#)

[Fifth EMA-EFPIA annual bilateral meeting, Hybrid, 14:00 - 16:00 Amsterdam time \(CET\), from 07/02/2023 to 07/02/2023 \(updated\)](#)

[Fourth Industry Standing Group \(ISG\) meeting, Online, from 21/03/2023 to 21/03/2023 \(updated\)](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Have your say and join the EU Health Policy Platform Annual Meeting!](#)

[Flash report - PHEG sub-group on vaccination \(30 March 2023\)](#)

[Flash report - PHEG sub-group on mental health \(28 March 2023\)](#)

[Conference report - Online EU-US conference on Long COVID \(13 December 2022\)](#)

[Stakeholders' Targeted Consultation on EU4Health: future priorities, orientation and needs](#)

[Registration - Webinar "MEP Friends of the Liver Group Call to Action "The EU must lead on Viral Hepatitis elimination by 2030" \(25 April, 9.30 - 10.30 CET\)](#)

[Recording - 2nd Webinar of the Thematic Network "Navigating Health Inequalities in the EU through Artificial Intelligence" \(27 March 2023\)](#)

[EU Drugs Agency: Commission welcomes political agreement on new fully-fledged Agency](#)

[Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation \(EU\) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the "sell off" periods](#)

[Registration - Annual meeting of the EU Health Policy Platform \(19 April 2023\)](#)

[SCHEER - Request for an update of the guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates](#)

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.