

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



27 de fevereiro a 3 de março de 2023

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Lei n.º 9/2023](#)

Assembleia da República

Inclui novas substâncias psicoativas na definição de droga, transpondo a [Diretiva Delegada \(UE\) 2022/1326](#), da Comissão, de 18 de março de 2022, e alterando o [Decreto-Lei n.º 15/93](#), de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas

[Portaria n.º 64/2023](#)

Administração Interna, Justiça, Finanças, Economia e Mar, Saúde e Agricultura e Alimentação

Segunda alteração à [Portaria n.º 83/2021](#), de 15 de abril, que define os requisitos para a instrução dos pedidos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício das atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis

[Lei n.º 10/2023](#)

Assembleia da República

Completa a transposição da [Diretiva \(UE\) 2019/2161](#), relativa à defesa dos consumidores

EUROPEIA

[Regulamento Delegado \(UE\) 2023/439 da Comissão, de 16 de dezembro de 2022, que altera o anexo do Regulamento \(UE\) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho a fim de permitir a utilização do cloreto de nicotinamida-ribósido como fonte de niacina em alimentos destinados a fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso](#)

[Parecer do Comité Económico e Social Europeu – Assegurar aos doentes com doenças raras uma solidariedade europeia forte \(parecer de iniciativa\)](#)

[Parecer do Comité Económico e Social Europeu – Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE \[COM\(2022\) 338 – 2022/0216 \(COD\)\]](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de janeiro de 2022 a 31 de dezembro de 2022 \[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 janeiro de 2023 a 31 de janeiro 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 janeiro de 2023 a 31 de janeiro 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\]](#)

REGULAÇÃO

NACIONAL

[Despacho n.º 2945/2023](#)

Finanças e Saúde – Gabinetes dos Ministros das Finanças e da Saúde

Designa a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., como representante do Estado Português, para efeitos da arbitragem, nos termos do contrato de gestão do Hospital de Loures

[Despacho n.º 2960/2023](#)

Ordem dos Farmacêuticos

Delegação de poderes do bastonário da Ordem dos Farmacêuticos em juízo no presidente da Secção Regional do Sul e Regiões Autónomas, Dr. Luís Miguel de Oliveira Lourenço

[Aviso n.º 4613/2023](#)

Ordem dos Fisioterapeutas

Consulta pública relativa ao projeto de Regulamento do Ato do Fisioterapeuta

[Despacho n.º 2879/2023](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Subdelegação, nos conselhos de administração e conselhos diretivos das entidades que integram o Serviço Nacional de Saúde, da competência para a autorização da assunção de compromissos plurianuais

[Despacho n.º 2880/2023](#)

Saúde – Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde

Subdelegação de competências da Secretária de Estado da Promoção da Saúde nos dirigentes e nos conselhos diretivos

[Despacho n.º 2819/2023](#)

Saúde – Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde

Determina que a vacina contra a gripe sazonal é gratuita na época 2023/2024 para pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, bem como para outros grupos-alvo prioritários, definidos em norma anual da Direção-Geral da Saúde

[Deliberação n.º 218/2023](#)

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

Nomeação de diretora do Departamento de Contratualização da Administração Regional de Saúde do Norte, em regime de substituição

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](#)

[Infarmed Newsletter Nº 220 - 01.março.2023](#)

HMA

[NEW - Report from the meeting held on 21-22 February](#)

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

[UPDATE - CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP](#)

[UPDATE - Cover letter template for renewals](#)

[NEW - Summary of CMDh activities 2022](#)

[UPDATE - Position paper common grounds seen for invalidation/delaying day O for variations](#)

REGULAÇÃO

HMA

[NEW - PSUFU Summary AR - Hydroxychloroquine](#)

[NEW - Art. 46 assessment report for Certican \(everolimus\)](#)

[NEW - Art. 45 assessment report for Hiberix \(Haemophilus influenzae type b vaccine\)](#)

[UPDATE - List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation](#)

[NEW - 24-26 January CMDh Minutes](#)

EMA

- **Human Medicines**

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

Leaflet: [Leaflet - Orphan medicines in the EU \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency procedural advice on recommendations on unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation \(EC\) No 1234/2008 \(updated\)](#)

Report: [Medicinal products for human use: monthly figures - January 2023](#)

Referral: [Rambis and associated names, ramipril, bisoprolol fumarate, Ralbior, Article 29\(4\) referrals, European Commission final decision, 15/12/2022, 15/02/2023, 24/02/2023 \(updated\)](#)

- **Human Regulatory**

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

[Opinions and letters of support on the qualification of novel methodologies for medicine development \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [Draft Qualification Opinion for Stride velocity 95th centile as primary endpoint in studies in ambulatory Duchenne Muscular Dystrophy studies Responses to list of issues - Stride velocity 95th centile as primary endpoint in studies in ambulatory Duchenne Muscular Dystrophy studies](#)

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

Annex to CHMP highlights: [Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 20-23 February 2023](#)

[Article 5 procedure: Regulatory and procedural guidance \(updated\)](#)

News and press releases: [EMA pilots scientific advice for certain high-risk medical devices Article 5\(3\) opinions \(updated\)](#)

- **Veterinary Regulatory**

Scientific guideline: [Guideline on plasmid DNA vaccines for veterinary use](#)

- **Committees**

Work programme: [HMPC work plan 2023](#)

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

[PRAC meetings in 2022, 2023 and 2024 \(updated\)](#)

News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 20 - 23 February 2023](#)

- Events

[European Medicines Agency veterinary medicines info day 2023](#), Online, from 16/02/2023 to 17/02/2023 (updated)

[HMA/EMA multi-stakeholder workshop on shortages](#), Online, 09:00 - 16:45 Amsterdam time (CET), from 01/03/2023 to 02/03/2023 (updated)

[Regulatory and scientific virtual conference on RNA-based medicines](#), Online, 09:00 - 16:30 Amsterdam time (CET), from 02/02/2023 to 02/02/2023 (updated)

[Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\)](#), Online, 10:00 - 12:00 Amsterdam time (CEST), from 26/01/2023 to 26/01/2023 (updated)

[Information session on the pilot for expert panels' scientific advice to manufacturers of high-risk medical devices](#), Online, 14:00 - 15:30 Amsterdam time (CET), from 25/01/2023 to 25/01/2023 (updated)

EMA

- Clinical Trials

Newsletter: [CTIS newsflash - 3 March 2023](#)

- Corporate

[Organisation chart: Task Forces \(updated\)](#)

[Organisation chart: Administration and Corporate Management \(updated\)](#)

[Orientation guide for patient representatives and healthcare professionals - EMA building \(updated\)](#)

[Orientation guide for delegates - EMA building \(updated\)](#)

- Others

Work programme: [2023 work plan for the Quality Innovation Group \(QIG\)](#)

[EVVet3 EVWeb Production - Release notes \(updated\)](#)

[Recording and presentations - Webinar: Towards a comprehensive approach to mental health - Strengthening the link between mental health and environment \(22 February 2023\)](#)

[SCHEER - Minutes of the Working Group meeting on protection of Animals of 27 January 2023](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[SCHEER - Minutes of the WG on Draft Environmental Quality Standards for the Water Framework Directive Priority Substances & groundwater quality standards 10 February 2023](#)

[Video recording - HPP webinar: Standards of Care: HIV, VH, and TB \(16 February 2023\)](#)

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