

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



29 de maio a 2 de junho de 2023

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 50/2023](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a despesa com a aquisição de vacinas e tuberculinas no âmbito do Programa Nacional de Vacinação para o ano de 2023

EUROPEIA

[Regulamento de Execução \(UE\) 2023/1071 da Comissão de 1 de junho de 2023 que altera determinados anexos do Regulamento de Execução \(UE\) 2021/620 no que se refere à aprovação ou à retirada do estatuto de indemnidade de doença de determinados Estados-Membros ou respetivas zonas ou compartimentos no que diz respeito a determinadas doenças listadas e à aprovação de programas de erradicação para determinadas doenças listadas \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de abril de 2023 a 30 de abril 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 abril de 2023 a 30 de abril 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\]](#)

[Decisão n.o 2536/2023 do Comité Misto Setorial criado nos termos do artigo 14.o do Anexo Setorial alterado \(«Anexo»\) do Acordo entre os Estados Unidos e a União Europeia sobre Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos \(«BPF»\) relativa à inclusão de medicamentos veterinários no âmbito dos produtos abrangidos pelo Anexo, de 11 de maio de 2023 \[2023/1044\]](#)

REGULAÇÃO

NACIONAL

[Deliberação n.º 570/2023](#)

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.
Delegação de poderes do conselho de administração

[Despacho n.º 6011/2023](#)

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.
Delegação de poderes e substituição da presidente do conselho de administração da Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., por despacho de 4 de maio

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](#)

[Nova edição do Infarmed Notícias - Nº 79, de maio de 2023](#)

DGS

[Normas e Circulares Normativas](#)

[Norma n.º 004/2023 de 29/05/2023](#) - Avaliação de risco e rastreio de Enterobacterales produtores de carbapenemases (EPC) e de Staphylococcus aureus resistente a meticilina (SAMR) à Admissão Hospitalar e durante o Internamento

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 219 de 2023-05-29](#)

SPMS

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

[Informação de Detalhe do Procedimento 2023 / 481 - Medicamentos diversos](#)

CEIC

[MULTIPLICAÇÃO DE PEDIDOS DE ALTERAÇÃO SUBSTANCIAL \(PAS\)](#)

Na sequência da publicação da notícia, a 4 de maio, sobre os atrasos na validação dos pedidos de parecer de alteração substancial e continuando a verificar-se, uma multiplicação de pedidos de alteração substancial (PAS) submetidos para um mesmo ensaio clínico, volta-se a alertar para a necessidade de: evitar e minimizar submissões múltiplas de PAS (para alteração/documento alterado uma nova submissão), em horas e/ou dias consecutivos, privilegiando uma submissão única semanal de PAS contendo as várias alterações, sempre que esta submissão agregada não tenha impacto sob a proteção dos participantes.

REGULAÇÃO

HMA

[NEW - Report from the meeting held on 23-25 May 2023](#)

[NEW - April 24-25 minutes](#)

- **Human Medicines**

Human medicines European public assessment report (EPAR): [Spikevax \(previously COVID-19 Vaccine Moderna\), CX-024414 \(single-stranded, 5'-capped messenger RNA \(mRNA\) 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, 06/01/2021, 37, Authorised \(updated\)](#)

Report: [Human medicines highlights 2022 \(updated\)](#)

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

News and press releases: [EMA recommends revocation of authorisation for sickle cell disease medicine Adakveo](#)

Medicine QA: [Questions and answers on the withdrawal of application for the marketing authorisation of Asimtufii \(aripiprazole\)](#)

- **Human Regulatory**

[EudraVigilance training and support \(updated\)](#)

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

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 \(updated\)](#)

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

News and press releases: [Global regulators agree on way forward to adapt COVID-19 vaccines to emerging variants](#)

[EudraVigilance training and support \(updated\)](#)

[Electronic product information \(ePI\) \(updated\)](#)

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

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

- **Veterinary Regulatory**

News and press releases: [Progress with EU-US mutual recognition agreement for inspections for veterinary medicines](#)

[Variations not requiring assessment \(veterinary medicines\) \(updated\)](#)

EMA

- Clinical Trials

Scientific guideline: [Draft ICH E6 \(R3\) Guideline on good clinical practice \(GCP\) – Step 2b](#)

- Committees

Minutes: [CHMP PROM minutes for the meeting on 13 February 2023](#)

Agenda: [CHMP PROM agenda for the meeting on 13 February 2023](#)

Minutes: [CHMP PROM minutes for the meeting on 16 January 2023](#)

Agenda: [CHMP PROM agenda for the meeting on 16 January 2023](#)

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

News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 22–25 May 2023](#)

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

Minutes: [Minutes of the CVMP meeting of 18–20 April 2023](#)

- Corporate

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

[Big data \(updated\)](#)

EMA

- Partners and networks

[Academia \(updated\)](#)

[International Coalition of Medicines Regulatory Authorities \(ICMRA\) \(updated\)](#)

- Events

[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 \(updated\)](#)

[Product Management Service \(PMS\) progress webinar, Online, 10:00 – 11:30 Amsterdam time \(CEST\), from 30/05/2023 to 30/05/2023 \(updated\)](#)

[EMA regular press briefing on public health emergencies, Online, 15:30 – 16:00 Amsterdam time \(CEST\), from 06/06/2023 to 06/06/2023](#)

[Human variations electronic Application Form \(eAF\) & Product Management Service \(PMS\) Q&A clinics – Session 2, Online, 15:00 – 15:30 Amsterdam time \(CET\), from 22/06/2023 to 22/06/2023](#)

[Human variations electronic Application Form \(eAF\) & Product Management Service \(PMS\) Q&A clinics – Session 1, Online, 15:00 – 15:30 Amsterdam time \(CET\), from 15/06/2023 to 15/06/2023](#)

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

EMA

[Clinical Trials Information System \(CTIS\) sponsor end user training programme - December 2023, Online, 09:00 – 13:30 Amsterdam time \(CET\), from 11/12/2023 to 14/12/2023](#)

[Clinical Trials Information System \(CTIS\) sponsor end user training programme - November 2023, Online, 14:00 – 18:30 Amsterdam time \(CET\), from 06/11/2023 to 09/11/2023](#)

[Clinical Trials Information System \(CTIS\) sponsor end user training programme - September 2023, Online, 09:00 – 13:30 Amsterdam time \(CET\), from 19/09/2023 to 22/09/2023](#)

[Mandatory use of ISO/ICH E2B\(R3\) individual case safety reporting in the EU: hands-on training course on using the EudraVigilance system, Online, from 04/12/2023 to 08/12/2023](#)

[Mandatory use of ISO/ICH E2B\(R3\) individual case safety reporting in the EU: hands-on training course on using the EudraVigilance system, Online, from 23/10/2023 to 27/10/2023](#)

[Mandatory use of ISO/ICH E2B\(R3\) individual case safety reporting in the EU: hands-on training course on using the EudraVigilance system, Online, from 13/11/2023 to 17/11/2023](#)

[Mandatory use of ISO/ICH E2B\(R3\) individual case safety reporting in the EU: hands-on training course on using the EudraVigilance system, Online, from 25/09/2023 to 29/09/2023](#)

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

[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

[New Unitary Patent system: pioneering a new era of patent protection and enforcement in the EU](#)

[Info session on the call for tenders to create IT system ATHINA](#)

[EU-US agreement on GMP inspections brings high quality medicines faster to animals](#)

[Recording available - Health Technology Assessment information event with Nordic stakeholders \(11 May 2023\)](#)

[Continue to help shape policy, by participating in the Health Policy Platform networks!](#)

[Video recording - Europe's Beating Cancer Plan - First EU4Health Project Showcase \(25 May 2023\)](#)

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.