

SAÚDE

EM DESTAQUE



2 a 6 de outubro de 2023

REGULAÇÃO

[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.

INFARMED

[Notícias](#)

[EMA publica revisão das regras de transparência de informações sobre ensaios clínicos](#)

[Infarmed Newsletter, Nº 233, 02.outubro.2023](#)

["Juntos por medicamentos mais seguros": campanha sobre farmacovigilância – materiais publicados](#)

[Normas e Circulares Normativas](#)

[Norma 007/2023, de 28/09/2023 - Vacinação contra a COVID-19: Vacina Comirnaty Omicron XBB.1.5®](#)

[Destaques](#)

[124 anos da Direção-Geral da Saúde](#)

DGS

[Equipa de resposta ao surto Mpox publica na Revista Nature Medicine](#)

[Comemoração dos 58 anos do Programa Nacional de Vacinação](#)

[Informação mensal sobre mpox em Portugal – setembro 2023](#)

[Vacinação começa em 3.500 pontos do país](#)

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 232 de 2023-10-01](#)

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

[Informação de Detalhe do Procedimento 2023 / 475 - Válvulas Aórticas Percutâneas](#)

[Informação de Detalhe do Procedimento 2023 / 485 - Bens e Serviços para diálise peritoneal](#)

SPMS

[Informação de Detalhe do Procedimento 2023 / 587 - Dispositivos Médicos](#)

[Publicações](#)

[Lista de Entrada em Vigor Saúde](#)

HMA

[UPDATE - CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product](#)

REGULAÇÃO

- **Veterinary Medicines**

[European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption \(ESVAC\) web based sales and animal population data collection protocol \(updated\)](#)

- **Human Regulatory**

Template or form: [Day 80 assessment report - Clinical template with guidance - Rev.10.23 Revamp \(updated\)](#)

Template or form: [Day 80 assessment report - Non-clinical template with guidance - Rev.10.23 Revamp \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [Qualification of novel methodologies for drug development: guidance to applicants \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [Guidance on handling scientific committee/other \(scientific\) expert group member's declared intention to become an employee in a pharmaceutical company, a medical device company or in the biotechnology sector \(updated\)](#)

Template or form: [Application form - User guide for the electronic application form for a marketing authorisation \(updated\)](#)

[European Medicines Agency Guidance for applicants seeking access to PRIME scheme \(updated\)](#)

EMA

[European Medicines Agency guidance to support the preparation of PRIME meetings](#)

[Risk management plans \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure \(updated\)](#)

- **Veterinary Regulatory**

[Union Product Database \(updated\)](#)

- **Clinical Trials**

[Revised CTIS Transparency Rules](#)

[ICH guideline E19 on a selective approach to safety data collection in specific late-stage pre-approval or post-approval clinical trials - Scientific guideline \(updated\)](#)

- **Committees**

[CVMP: Agendas, minutes and reports \(updated\)](#)

Newsletter: [CTIS newsflash - 29 September 2023](#)

News and press releases: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 25-28 September 2023 \(updated\)](#)

[COMP: Agendas, minutes and meeting reports \(updated\)](#)

- Events

[Sixth Industry Standing Group \(ISG\) meeting, from 21/09/2023 to 21/09/2023](#) [Updated with presentations]

[Tenth industry stakeholder platform on research and development support, from 11/07/2023 to 11/07/2023](#) [Updated with report]

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

[Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: How to submit a transitional trial in CTIS, Online, 15:30 - 17:00 Amsterdam time \(CEST\), from 21/06/2023 to 21/06/2023](#) [Updated with presentation]

EMA

[Sixth Industry Standing Group \(ISG\) meeting, from 21/09/2023 to 21/09/2023](#) [Updated with presentations]

- Others

[Explanatory note on pharmacovigilance fees payable to EMA \(as of 4 October 2023\) \(updated\)](#)

[IRIS guide for applicants - How to create and submit scientific applications, for industry and individual applicants \(updated\)](#)

Template or form: [Checklist for the submission of Type IA and Type IB \(without linguistic review\) product information annexes and Annex A \(if applicable\) - human \(updated\)](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Call for experts for the Advisory Committee on Public Health Emergencies \(PHE\)](#)

[SCHEER - Final Opinion on the revision of Annexes III and IV of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes](#)

[Factsheet on the implementation of the HTA Regulation](#)

[Flash report - PHEG sub-group on vaccination \(4 October 2023\)](#)

[SCHEER - Minutes of the WG meeting on the update of the guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices of 22/09/2023](#)

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.