

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



2 e 6 de janeiro de 2023

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Portaria n.º 22/2023](#)

Saúde

Procede à primeira alteração à [Portaria n.º 288/2020](#), de 16 de dezembro, e prorroga até 30 de junho de 2023 os regimes excecionais de incentivo, aplicáveis à recuperação da atividade assistencial nas unidades de saúde hospitalares e de cuidados de saúde primários do Serviço Nacional de Saúde, estabelecidos na [Portaria n.º 264/2021](#), de 24 de novembro

[Declaração de Retificação n.º 1-A/2023](#)

Assembleia da República

Retifica a Lei n.º 24-D/2022, de 30 de dezembro, que aprova o Orçamento do Estado para 2023

[Lei n.º 24-C/2022](#)

Assembleia da República

Lei das Grandes Opções para 2022-2026

[Lei n.º 24-D/2022](#)

Assembleia da República

Orçamento do Estado para 2023

### EUROPEIA

[Decisão do Comité Misto do EEE n.o 206/2019, de 27 de setembro de 2019, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \[2023/11\]](#)

[Decisão n.o 207/2019 do Comité Misto do EEE, de 27 de setembro de 2019, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \[2023/12\]](#)

[Decisão n.o 208/2019 do Comité Misto do EEE, de 27 de setembro de 2019, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \[2023/13\]](#)

[Decisão N.o 209/2019 do Comité misto do EEE, de 27 de setembro de 2019, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \[2023/14\]](#)

[Decisão n.o 210/2019 do Comité Misto do EEE, de 27 de setembro de 2019, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) e o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2023/15\]](#)

[Decisão n.o 211/2019 do Comité Misto do EEE, de 27 de setembro de 2019, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) e o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2023/16\]](#)

[Decisão N.o 212/2019 do Comité misto do EEE, de 27 de setembro de 2019, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) e o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2023/17\]](#)

[Decisão n.o 213/2019 do comité Misto do EEE, de 27 de setembro de 2019, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) e o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2023/18\]](#)

## REGULAÇÃO

### NACIONAL

[Despacho n.º 226/2023](#)

Finanças e Saúde – Gabinetes do Ministro da Saúde e do Secretário de Estado do Tesouro

Autoriza o licenciado Licínio Oliveira de Carvalho, designado presidente do conselho de administração do Centro Hospitalar de Leiria, a acumular as funções executivas de gestor público com as de docente

[Despacho n.º 141/2023](#)

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

Determina o número de unidades de saúde familiar (USF) a constituir no ano 2023

[Regulamento n.º 1/2023](#)

Ordem dos Farmacêuticos

Aprova o Regulamento de Remuneração de Cargos Executivos nos Órgãos da Ordem dos Farmacêuticos

[Regulamento n.º 2/2023](#)

Ordem dos Médicos Dentistas

Aprova o Regulamento de Dispensa de Sigilo Profissional

### 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](#)

[Adesão de seis novas agências de HTA ao HAG](#)

[Infarmed Newsletter N.º 217 - 30.dezembro.2022](#)

### DGS

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 201 de 2023-01-03](#)

## REGULAÇÃO

[UPDATE - Chapter 2: Procedure for automatic validation of Mutual Recognition Procedures for Variations](#)

[UPDATE - Chapter 3: CMDh BPG for the processing of Type IA Minor Variations \(Notifications\) in the Mutual Recognition Procedure](#)

[UPDATE - Chapter 4: CMDh BPG for the processing of Type IB Minor Variations \(Notifications\) in the Mutual Recognition Procedure](#)

[UPDATE - Chapter 5: CMDh BPG for the handling of Type II Variations in the Mutual Recognition Procedure](#)

[UPDATE - Chapter 6: CMDh BPG for the processing of Grouped Applications in the Mutual Recognition Procedure](#)

### HMA

[UPDATE - Chapter 7: CMDh BPG on Worksharing](#)

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

[UPDATE - Cover letter for Variation Applications in the Mutual Recognition Procedure](#)

[UPDATE - Position Paper concerning Applicants' request of submission of multiple applications during ongoing DCPs or inclusion of new CMS or additional strength\(s\) in an already ongoing DCP](#)

[UPDATE - Applicant's response template](#)

[NEW - PSUFU AR for methotrexate](#)

[NEW - Art 46 assessment report for Augmentin ES Powder for Oral Suspension \(amoxicillin + clavulanate\)](#)

**Events** | [Clinical Trials Information System \(CTIS\): Readiness for mandatory use of the Clinical Trials Regulation from 31 January 2023](#), Online, 10:00 - 13:00 Amsterdam time (CET), from 20/01/2023 to 20/01/2023

**Human Regulatory** | [Good manufacturing practice \(updated\)](#)

**Medicinal Products for Human Use** | Work programme: [Consolidated 3-year work plan for the Rheumatology and Immunology Working Party \(RIWP\)](#)

**Human Regulatory** | [Extensions of marketing authorisations: questions and answers \(updated\)](#)

### EMA

**Veterinary Regulatory** | Regulatory and procedural guideline: [Member states contact points for review of national translations of Quick Response \(QR\) codes of veterinary medicinal products authorised via the centralised, mutual recognition, decentralised procedures and national procedures \(updated\)](#)

**Human Regulatory** | [Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers \(updated\)](#)

**Events** | [Human Variations electronic application forms Q&A Clinics - Session 1](#), Online, 11:00 - 11:30 Amsterdam time (CEST), from 15/11/2022 to 15/11/2022 (updated)

**Clinical Trials** | Newsletter: [CTIS newsflash - 22 December 2022](#)

**EMA**

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [PDCO minutes of the 8-11 November 2022 meeting](#)

Corporate | Minutes: [Minutes of the 117th meeting of the Management Board: 6 October 2022](#)

Pharmacovigilance | PRAC recommendation on signal: [PRAC recommendations on signals adopted at the 28 November - 1 December 2022 PRAC](#)

Pharmacovigilance | Other: [List of signals discussed at PRAC since September 2012 \(updated\)](#)

Information Management | Regulatory and procedural guideline: [EudraVigilance registration documents \(updated\)](#)

Information Management | Other: [New Organization First User QPPV/RP or Change of EU QPPV/RP \(updated\)](#)

**COMISSÃO  
EUROPEIA**

[Questions and Answers: Commission proposes an extension of the transitional periods for the application of the Medical Devices Regulation](#)

[Public health: more time to certify medical devices to mitigate risks of shortages](#)

[HERA celebrates its first anniversary - updated](#)

[Opinion of the Health Security Committee for a common EU approach in response to the COVID-19 situation in China](#)

[Updated agenda - Webinar: Thematic Network on Mental Health in All Policies "How to ensure good mental health outcomes for vulnerable groups" \(11 January, 11.00-12.30\)](#)

# Contactos



[saude@vda.pt](mailto: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.