

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



30 de janeiro a 3 de fevereiro de 2023

LEGISLAÇÃO

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 8/2023](#)

Presidência Do Conselho De Ministros

Designa o presidente e a vice-presidente do Conselho Nacional de Saúde

[Portaria n.º 38-A/2023](#)

Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde

Estabelece os termos e condições em que é efetuada a articulação interinstitucional, para efeitos de referenciação e acompanhamento de pessoas que, por motivos sociais, permanecem internadas após a alta clínica, em hospital do Serviço Nacional de Saúde (SNS), através do recurso a um acolhimento temporário e transitório em resposta social

NACIONAL

[Portaria n.º 38/2023](#)

Presidência do Conselho de Ministros, Finanças e Saúde

Procede à segunda alteração da [Portaria n.º 159/2012](#), de 22 de maio, que fixa a estrutura nuclear da Direção-Geral da Saúde, e à alteração da [Portaria n.º 160/2012](#), de 22 de maio, que fixa a estrutura nuclear da Secretaria-Geral do Ministério da Saúde

[Decreto-Lei n.º 7-A/2023](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Cria o Centro Hospitalar Universitário de Santo António, E. P. E., por fusão do Centro Hospitalar Universitário do Porto, E. P. E., e do Hospital de Magalhães Lemos, E. P. E.

[Resumo em Linguagem Clara](#)

[Regulamento Delegado \(UE\) 2023/196 da Comissão de 25 de novembro de 2022 que altera o Regulamento \(CE\) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento \(CE\) n.º 111/2005 do Conselho no que respeita à inclusão de certos precursores de drogas na lista de substâncias inventariadas \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

EUROPEIA

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

[Regulamento Delegado \(UE\) 2023/183 da Comissão de 23 de novembro de 2022 que altera o Regulamento \(UE\) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de conformidade com as boas práticas de laboratório no domínio dos medicamentos veterinários, estabelecidos no anexo II desse regulamento \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

REGULAÇÃO

NACIONAL

[Despacho n.º 1691-A/2023](#)

Presidência do Conselho de Ministros, Negócios Estrangeiros, Administração Interna, Saúde e Infraestruturas – Gabinetes dos Ministros dos Negócios Estrangeiros, da Administração Interna, da Saúde e das Infraestruturas e do Secretário de Estado dos Assuntos Europeus

Prorroga a vigência do Despacho n.º 301-A/2023, de 6 de janeiro, que determina as medidas aplicáveis em matéria de tráfego aéreo e aeroportos e define os termos e requisitos do respetivo sistema de verificação, bem como a supervisão do seu funcionamento a passageiros de voos provenientes da República Popular da China

[Despacho n.º 1737/2023](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Designa para o cargo de diretora executiva do Agrupamento de Centros de Saúde de Lisboa Central, pelo período de três anos, a licenciada Paula Cristina Lopes Rodrigues

[Despacho n.º 1738/2023](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Aprova a transição para o modelo B de 23 unidades de saúde familiar

[Despacho n.º 1668/2023](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Define as regras de organização e os mecanismos de gestão referentes ao Registo Nacional de Utentes, assim como as regras de registo do cidadão no Serviço Nacional de Saúde e de inscrição nos cuidados de saúde primários

[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.

[Circulares e Deliberações](#)

[Deliberação 11/CD/2023 de 25/01/2023](#) | Nomeação dos membros do Comité de Risco e Segurança de Informação do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

[Notícias](#)

INFARMED

[Relatório de Farmacovigilância: monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 em Portugal](#)

[Divulgação do projeto nacional de Horizon Scanning](#)

[Infarmed Newsletter Nº 218 – 01.fevereiro.2023](#)

[Guia rápido para promotores – Regulamento ensaios clínicos](#)

[Submissão de novos pedidos de ensaio clínico passa hoje a ser realizada exclusivamente através do Sistema CTIS](#)

DGS

[Normas e Circulares Normativas](#)

[Norma 001/2023, de 27 de janeiro de 2023](#) – Organização dos cuidados de saúde na preconceção, gravidez e puerpério.

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 204 de 2023-01-30](#)

REGULAÇÃO

CEIC

[SUBMISSÃO DE NOVOS ENSAIOS CLÍNICOS](#)

A partir de 31 de janeiro de 2023 (inclusive), a submissão pelo CTIS, ao abrigo do Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos, é obrigatória para todos os pedidos iniciais de ensaios clínicos na UE. Todos os pedidos iniciais de ensaios clínicos submetidos no RNEC, ao abrigo da Diretiva dos Ensaio Clínicos, até 30 de janeiro às 23h59 são validados e avaliados ao abrigo da Diretiva. É responsabilidade do promotor garantir que o ensaio clínico é submetido à CEIC e ao INFARMED, I.P. ao abrigo do mesmo regime jurídico, dentro dos prazos estabelecidos pela UE. Ou seja, se o ensaio clínico foi submetido ao INFARMED, I.P. ao abrigo da Diretiva antes da data-limite e se à CEIC o ensaio clínico não foi ainda submetido, o promotor terá de submeter o ensaio clínico no CTIS, ao abrigo do Regulamento.

Para ensaios clínicos autorizados ao abrigo da Diretiva dos Ensaio Clínicos, os promotores/requerentes podem continuar a submeter pedidos de alteração substancial ao abrigo da Diretiva até ao final do período de transição, 30 de janeiro de 2025.

SPMS

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

[Informação de Detalhe do Procedimento 2023 / 307 - Estimulantes da eritropoiese](#)

HMA

[UPDATE - List of documents published on CMDh website](#)

[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 + Annex 2 - Applicant's declaration template](#)

[UPDATE - Decentralised Procedure Members States' Standard Operating Procedure](#)

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

[UPDATE - Guidance on Oral Explanations to CMDh - Annex to CMDh SOP on Disagreement in Procedures, Referral to CMDh](#)

[UPDATE - CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products \(incl. MRP/DCP\) in relation to the Art. 5\(3\) Referral on Nitrosamines](#)

[NEW - Art 46 assessment report for Acarizax, Aitaro, Amitend \(standardised allergen extract from the house dust mites\)](#)

[NEW - Art 46 assessment report for Fluarix Tetra \(Influenza virus \(inactivated, split\)](#)

[NEW - Report from the meeting held on 24-26 January 2023](#)

[Minutes of the meeting with IPs held on 9 November 2022](#)

EMA

Other: [Timeline: European Medicines Agency-FDA parallel scientific advice \(updated\)](#)

Committees | [PRAC: Agendas, minutes and highlights\(updated\)](#)

Human Regulatory | [Plasma master file certificates \(updated\)](#)

Corporate | [Crisis preparedness and management \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | 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 \(updated\)](#)

Events | [European Union \(EU\) International Organisation for Standardization \(ISO\) for identification of medical products \(IDMP\)/Substance, Product, Organisation and Referential \(SPOR\) data Task Force meeting - January 2023, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 26/01/2023 to 26/01/2023](#)

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

Events | [Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\), Online, 10:00 - 12:00 Amsterdam time \(CEST\), from 11/11/2022 to 11/11/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Clinical evaluation of new vaccines – Scientific guideline \(updated\)](#)

Committees | Annex to CHMP highlights: [Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 23-26 January 2023](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [List of products granted eligibility to PRIME \(updated\)](#)

Committees | Report: [CAT quarterly highlights and approved ATMPs – January 2023](#)

Events | Agenda: [Agenda of the HMPC meeting 23-25 January 2023 \(updated\)](#)

EMA

Events | [EMA/HMA Big Data Stakeholder Forum 2022, Online, 9:00 - 17:55 Amsterdam time \(CET\), from 01/12/2022 to 01/12/2022 \(updated\)](#)

Events | [Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\), Online, 09:30 - 11:30 Amsterdam time \(CEST\), from 11/01/2023 to 11/01/2023 \(updated\)](#)

Human Regulatory | [Certification procedures for micro-, small- and medium-sized enterprises \(SMEs\) \(updated\)](#)

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

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

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Dossier requirements for submission of marketing authorisation and maximum residue limit \(MRL\) applications to the European Medicines Agency \(EMA\) and to members of the Committee for Medicinal Products for Veterinary use \(CVMP\) \(updated\)](#)

Events | [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 \(updated\)](#)

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 \(updated\)](#)

Committees | Minutes: [Minutes of the HMPC 21-23 November 2022 meeting](#)

Events | [EMA virtual workshop on myocarditis post COVID-19 vaccination, Online, from 16/01/2023 to 16/01/2023](#)

Clinical Trials | [Clinical trials in human medicines\(updated\)](#)

Veterinary Regulatory | [Union Product Database: release notes \(updated\)](#)

Clinical Trials | [Clinical Trials Information System: training and support\(updated\)](#)

Clinical Trials | Other: [Questions and answers on the protection of commercially confidential information and personal data while using CTIS](#)

Committees | Work programme: [Work plan for the joint CHMP/ CVMP Quality Working Party \(QWP\) for 2023](#)

Clinical Trials | News and press releases: [Use of Clinical Trials Information System becomes mandatory for new clinical trial applications in the EU](#)

Clinical Trials | Report: [Key performance indicators \(KPIs\) to monitor the European clinical trials environment \(1-31 December 2022, edition 9\)](#)

Corporate | Report: [Final programming document 2023-2025](#)

Human Regulatory | [Substance and product data management services\(updated\)](#)

Clinical Trials | Other: [Clinical Trials Information System \(CTIS\) common features - CTIS Training Programme - Module 02 \(updated\)](#)

Committees | Minutes: [CHMP PROM minutes for the meeting on 5 December 2022](#)

Committees | Agenda: [CHMP PROM agenda for the meeting on 5 December 2022](#)

Events | [SPOR and XEVMPD Week , from 17/04/2023 to 20/04/2023](#)

Clinical Trials | [Clinical Trials Information System \(CTIS\): online modular training programme\(updated\)](#)

Human Regulatory | [Biosimilar medicines: Overview \(updated\)](#)

Events | [EIC / EMA Info Day: Regulatory support for the development of innovative medicines and technologies , Online, 09:00 - 12:30 Amsterdam time \(CET\), from 31/01/2023 to 31/01/2023 \(updated\)](#)

Committees | Work programme: [PRAC work plan 2023](#)

Committees | Minutes: [CHMP PROM minutes for the meeting on 10 May 2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Question and answer document on the Guideline on assessment and control of DNA reactive \(mutagenic\) impurities in veterinary medicinal products \(EMA/CVMP/SWP/377245/2016\)](#)

Committees | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 23-26 January 2023](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Quality, safety and efficacy of bacteriophages as veterinary medicines - Scientific guideline \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Scientific guideline: [Guideline on quality, safety and efficacy of veterinary 5 medicinal products specifically designed for phage 6 therapy](#)

Medicinal Products for Human Use | Supply shortage: [Amoxicillin and amoxicillin/clavulanic acid supply shortage](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Scientific guideline: [Guideline on clinical evaluation of vaccines - Revision 1](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Overview of comments: [Overview of comments received on the 'Reflection paper on resistance in ectoparasites' \(EMA/CVMP/EWP/310225/2014\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Scientific guideline: [Reflection paper on resistance in ectoparasites](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Procedural advice for vaccine platform technology master file \(vPTMF\) certification - Scientific guideline \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Scientific guideline: [Procedural advice for vaccine platform technology master file \(vPTMF\) certification](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Work programme: [Work plan for the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) Immunologicals Working Party \(IWP\) 2023](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Guidance for the application of Article 34 of Regulation \(EU\) 2019/6 - prescription status \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Overview of comments: [Overview of comments received on CVMP guideline on NVR Art 34 for the classification of VMPs](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Guideline on the application of Article 34 of Regulation \(EU\) 2019/6](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Substances considered as not falling within the scope of Regulation \(EC\) No. 470/2009, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin \(updated\)](#)

[SCCS - Request for a scientific Opinion on water-soluble Zinc salts used in oral products \(Submission II\)](#)

[Agenda - HPP webinar: Standards of Care: HIV, VH, and TB \(16 February 2023, 14:00-15:30 CET\)](#)

[HERA commissioned feasibility study on stockpiling of antimicrobials against AMR published](#)

[SCCS - Final Opinion on the safety of aluminium in cosmetic products - Submission III](#)

[Deadline extended to 15 February - Calling on all registered HPP users and HPP network moderators](#)

[Factsheet - Europe's Beating Cancer Plan: Supporting actions to reduce inequalities](#)

[Europe's Beating Cancer Plan: Commission presents first Country Cancer Profiles under the European Cancer Inequalities Registry](#)

[21st update - Common list of COVID-19 antigen tests](#)

[Addendum to the EU common list of COVID-19 antigen tests](#)

[Presentations and video recordings - Multistakeholder Event on Biosimilar medicines \(13 December 2022\)](#)

[World Cancer Day: Commissioner Kyriakides co-organises high-level conference on cancer in Stockholm tomorrow](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

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.