

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



31 de julho a 4 de agosto de 2023

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 87/2023](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Procede à designação de membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

[Lei n.º 38/2023](#)

Assembleia da República

Lei das Grandes Opções para 2023-2026

[Nota: Cfr. em particular 4.4 - Serviço Nacional de Saúde.]

### EUROPEIA

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

## REGULAÇÃO

### NACIONAL

[Deliberação n.º 766/2023](#)

Saúde – Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.  
Delegação de competências no presidente do conselho diretivo

[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 054/CD/2023, de 27 de julho](#) | Aprova a lista de medicamentos essenciais de natureza crítica, prevista no artigo 6.º da Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho

[Deliberação 049/CD/2023, de 27 de julho](#) | Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa - agosto de 2023

[Circular Informativa 075/CD/100.20.200 de 28/07/2023](#) | Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa - agosto de 2023

### INFARMED

[Notícias](#)

[O INFARMED, I.P. divulga o relatório de atividades do Sistema Nacional de Farmacovigilância correspondente ao ano de 2022](#)

[Infarmed Newsletter Nº 230 - 01.agosto.2023](#)

[Agenda](#)

[Conferência Infarmed: Utilização de Dados em Saúde | Inscrições abertas](#)  
25.09.2023 - Nova School of Business and Economics, Carcavelos  
[Programa provisório](#)

### DGS

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 226 de 2023-07-31](#)

### SPMS

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

[Informação de Detalhe do Procedimento 2023 / 490 - Medicamentos usados em afeções cutâneas](#)

[Informação de Detalhe do Procedimento 2023 / 492 - Medicamentos anti-infecciosos](#)

[Publicações](#)

[Lista de Entrada Vigor Saúde 31.07.2023](#)

**HMA**

[NEW - Report from the meeting held on 18-20 July 2023](#)

[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](#)

[UPDATE - Step 2 - Nitrosamine detected response template \(docx\)](#)

[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 7: CMDh BPG on Worksharing](#)

[UPDATE - Chapter 9: CMDh BPG on fast track procedure for annual update of Human Influenza Vaccines](#)

[NEW - Outcome of PSUSA follow-up via variation - Lisdexamfetamine](#)

[NEW - Art 45 assessment report for Ginkgo folium](#)

[NEW - Art 46 assessment report for Fragmin \(dalteparin sodium\)](#)

[NEW - Art 46 assessment report for Imovax polio](#)

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

[NEW - 2023 - January-June - Statistics for New Applications \(MRP/DCP\), Variations, Referrals and Paediatric Worksharing procedures](#)

[UPDATE - Hormone Replacement Therapy - Core Package Leaflet](#)

- **Human Regulatory**

Regulatory and procedural guideline: [Questions and answers \(Q&As\) on the external guidance of Policy 0070 on clinical data publication \(CDP\) \(updated\)](#)

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

[Obtaining and maintaining a scientific opinion on a medicine for use outside the European Union \(updated\)](#)

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

**EMA**

[Accelerated assessment \(updated\)](#)

[Obtaining an EU marketing authorisation, step-by-step \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [Table of decisions of labelling exemption requests falling under article 63 of Directive 2001/83/EC examined by the Quality Review of Documents \(QRD\) Group \(updated\)](#)

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 \(updated\)](#)

[Questions and answers on the consultation procedure to the European Medicines Agency by notified bodies on an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative incorporated in a medical device \(updated\)](#)

[Scientific advice and protocol assistance \(updated\)](#)

[Changing the labelling and package leaflet \(Article 61\(3\) notifications\) \(updated\)](#)

[Transfer of marketing authorisation: questions and answers \(updated\)](#)

[Type-II variations: questions and answers \(updated\)](#)

[Type-IB variations: questions and answers \(updated\)](#)

[Type-IA variations: questions and answers \(updated\)](#)

[Worksharing: questions and answers \(updated\)](#)

Overview of comments: [Overview of comments on draft Qualification Opinion for Stride velocity 95th centile as a primary endpoint in studies in ambulatory Duchenne Muscular Dystrophy](#)

Scientific guideline: [Qualification Opinion for Stride velocity 95th centile as primary endpoint in studies in ambulatory Duchenne Muscular Dystrophy studies](#)

[Pre-authorisation guidance \(updated\)](#)

[Medicines for older people \(updated\)](#)

- Committees

Minutes: [Minutes of the COMP meeting 13-15 June 2023](#)

Report: [HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 17-19 July 2023](#)

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

PRAC recommendation on signal: [New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 3-6 July 2023 PRAC meeting](#)

PRAC recommendation on signal: [PRAC recommendations on signals adopted at the 3-6 July 2023 PRAC meeting](#)

- Corporate

Minutes: [Minutes - Enpr-EMA Coordinating Group and networks meeting \(updated\)](#)

Template or form: [Letter of intent for the submission of a consultation to the European Medicines Agency by a notified body on a companion diagnostic in accordance with Regulation \(EU\) 2017/746 \(updated\)](#)

[Questions & answers - Practical arrangements on the companion diagnostics consultation procedure to the European Medicines Agency by notified bodies \(updated\)](#)

Work programme: [Workplan 2023-2025 - HMA / EMA joint Big Data Steering Group](#)

- Events

Clinical Trials Information System (CTIS): [Walk-in clinic - July 2023, Online, 16:00 - 17:00 Amsterdam time \(CEST\), from 19/07/2023 to 19/07/2023 \(updated\)](#)

[EMA multi-stakeholder workshop on Acute Respiratory Distress Syndrome, Online / Amsterdam, from 21/11/2023 to 21/11/2023](#)

## EMA

# 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.