

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



3 a 6 de abril de 2023

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto-Lei n.º 24/2023](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Simplifica o processo de autorização para o exercício da atividade de transporte de doentes e estabelece o regime contraordenacional

[Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores n.º 18/2023/A](#)

Região Autónoma dos Açores – Assembleia Legislativa

Reforço das medidas para a erradicação do vírus do papiloma humano na população feminina açoriana

REGULAÇÃO

NACIONAL

[Portaria n.º 164/2023](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Autoriza a SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., a assumir encargos plurianuais no âmbito do Plano de Recuperação e Resiliência - RE-CO1-i06 - Transição Digital na Saúde

[Despacho n.º 4238/2023](#)

Saúde - Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde

Procede à alteração da composição da Comissão Técnica de Vacinação criada através do Despacho n.º 8299/2022, publicado no Diário da República, 2ª série, n.º 130, de 7 de julho de 2022

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](#)

[Publicação de documento de perguntas e respostas \(Q&A\) sobre aspetos práticos relacionados com a implementação do Regulamento \(UE\) 2023/607 - Extensão do período transitório do Regulamento dos Dispositivos Médicos e eliminação das datas "sell off"](#)

[Infarmed Newsletter Nº 222 - 03.abril.2023](#)

[Infarmed marca presença na Expocosmética 2023](#)

[Primeiro Fórum CNFT Primavera 2023: Assista ao vídeo da sessão e consulte as apresentações](#)

DGS

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 212 de 2023-04-03](#)

SPMS

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

[Informação de Detalhe do Procedimento 2023 / 363 - Cadeiras de rodas e outros equipamentos para unidades de internamento e ambulatório](#)

HMA

[Report from the meeting held on 28-30 March 2023](#)

[21-22 February CMDh minutes](#)

REGULAÇÃO

- Human Medicines

[IVF Media G5 - Procedural steps and scientific information after initial consultation \(updated\)](#)

Human medicines European public assessment report (EPAR): [Bimervax, SARS-CoV-2 virus recombinant spike \(S\) protein receptor binding domain \(RBD\) fusion heterodimer – B.1.351-B.1.1.7 strains, COVID-19 virus infection, 30/03/2023, Authorised \(updated\)](#)

Supply shortage: [Menopur \(menotropin\) supply shortage](#)

Scientific guideline: [Questions and answers on data requirements when replacing hydrofluorocarbons as propellants in oral pressurised metered dose inhalers](#)

News and press releases: [EU recommendations for 2023-2024 seasonal flu vaccine composition \(updated\)](#)

Supply shortage: [DepoCyte \(cytarabine\) supply shortage \(updated\)](#)

Human medicines European public assessment report (EPAR): [COVID-19 Vaccine \(inactivated, adjuvanted\) Valneva, SARS-CoV-2 virus \(inactivated\) Wuhan strain hCoV-19 / Italy / INMI1-isl / 2020, COVID-19 virus infection, 24/06/2022, 6, Authorised \(updated\)](#)

Scientific guideline: [Guideline on influenza vaccines – submission and procedural requirements \(Rev.2\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [Biologics Working Party \(BWP\) Ad hoc Influenza Working Group – Amended European Union recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2023/2024](#)

EMA

- Human Regulatory

Report: [List of products granted eligibility to PRIME \(updated\)](#)

Annex to CHMP highlights: [Recommendations on eligibility to PRIME scheme – Adopted at the CHMP meeting of 27-30 March 2023](#)

News and press releases: [New features further strengthen Priority Medicines scheme \(PRIME\)](#)

[PRIME: priority medicines \(updated\)](#)

Referrals document: [Nitrosamines EMEA-H-A5\(3\)-1490 – Questions and answers for marketing authorisation holders / applicants on the CHMP Opinion for the Article 5\(3\) of Regulation \(EC\) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products \(updated\)](#)

[Medical devices \(updated\)](#)

[Fees payable to the European Medicines Agency \(updated\)](#)

- Veterinary regulatory

Regulatory and procedural guideline: [Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities \(VeDDRA\) dataload friendly file including deprecated terms \(updated\)](#)

EMA

- Clinical Trials

Scientific guideline: [Reflection paper on the use of interactive response technologies \(interactive voice/web response systems\) in clinical trials, with particular emphasis on the handling of expiry dates \(updated\)](#)

Other: [EMA GCP IWG points to consider regarding the management of ongoing clinical trials impacted by political conflicts, natural disasters or other](#)

Other: [Letter of support for the development of the PAH-SYMPACT Instrument for use in Pulmonary Hypertension clinical trials](#)

- Committees

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

- Corporate

Leaflet: [Stakeholder engagement highlights 2022 \(updated\)](#)

News and press releases: [EMA business hours over Easter holiday](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Updated rolling plan – Implementation of the Regulation on health technology assessment \(April 2023\)](#)

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.