

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



3 a 7 de julho de 2023

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Resolução da Assembleia da República n.º 82/2023](#)

**Assembleia da República**

Eleição de quatro membros para o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida

[Portaria n.º 193/2023](#)

**Ciência, Tecnologia e Ensino Superior**

Regista os Estatutos da Escola Superior de Saúde Cruz Vermelha Portuguesa - Alto Tâmega

[Lei n.º 31/2023](#)

**Assembleia da República**

Cessação de vigência de leis publicadas no âmbito da pandemia da doença COVID-19

[Portaria n.º 189/2023](#)

**Saúde**

Procede à segunda alteração à [Portaria n.º 288/2020](#), de 16 de dezembro, na sua redação atual, e prorroga até 31 de março de 2024 o regime excecional de incentivo aplicável à recuperação da atividade assistencial nas unidades de saúde hospitalares, ali previsto

### EUROPEIA

[Decisão de Execução \(UE\) 2023/1410 da Comissão, de 4 de julho de 2023, que altera a Decisão de Execução \(UE\) 2021/1182 no que diz respeito às normas harmonizadas relativas à esterilização de produtos de cuidados de saúde e à avaliação biológica dos dispositivos médicos](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2023/1411 da Comissão, de 4 de julho de 2023, que altera a Decisão de Execução \(UE\) 2021/1195 no que diz respeito a uma norma harmonizada relativa à esterilização dos produtos de cuidados de saúde](#)

## REGULAÇÃO

### NACIONAL

[Despacho n.º 7108/2023](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Designação de vogais do Conselho Clínico e de Saúde do Agrupamento de Centros de Saúde do Grande Porto VIII – Espinho/Gaia

[Regulamento n.º 738/2023](#)

Ordem dos Médicos Dentistas

Estabelece as regras para a criação e implementação das competências sectoriais

[Deliberação \(extrato\) n.º 691/2023](#)

Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E.

Nomeação de adjuntos da direção clínica

### 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.

[Circulares e Deliberações](#)

[Circular Informativa 061/CD/100.20.200 de 05/07/2023](#) | Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa

[Deliberação n.º 044/CD/2023, de 30 de junho](#) | Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa (julho de 2023)

[Notícias](#)

[Infarmed Newsletter, Nº 228 - 03.julho.2023](#)

### SPMS

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

[Informação de Detalhe do Procedimento 2023 / 368 - Dispositivos de Saúde Oral](#)

[Publicações – Documentos de interesse geral](#)

[Lista de Entrada em Vigor 03.07.2023](#)

### HMA

[UPDATE – Template – request for RMS in a decentralised procedure for medicinal products for human use](#)

[UPDATE – CMDh SOP on decision-making process for new active substance status or extension of marketing protection or data exclusivity](#)

[UPDATE – Best Practice Guide for Article 45 and 46 – Paediatric Regulation – EU Worksharing Procedure](#)

[UPDATE – Q&A on Paediatric Regulation](#)

[NEW – Art. 45 & 46 PAR on Wilfactin \(Human Von Willebrand Factor\)](#)

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

## REGULAÇÃO

- **Human Regulatory**

Scientific guideline: [ICH reflection paper on proposed international harmonisation of real-world evidence terminology and convergence of general principles regarding planning and reporting of studies using real-world data, with a focus on effectiveness of medicines](#)

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

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

[Risk management plans \(RMP\) in post-authorisation phase: questions and answers \(updated\)](#)

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

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

[Extensions of marketing authorisations: questions and answers \(updated\)](#)

News and press releases: [Global regulators confirm good safety profile of COVID-19 vaccines](#)

[Chapter 3.II: XEVPRM user guidance of the Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing authorisation holders to the EMA \(updated\)](#)

## EMA

[Timetable: Initial \(full\) marketing Authorisation application accelerated assessment timetables \(updated\)](#)

[Timetable accelerated assessment request for initial marketing authorisation applications \(updated\)](#)

[Timetable: Extension application \(updated\)](#)

[Timetable: Initial \(full\) marketing authorisation application assessment \(updated\)](#)

[Article 57 product data \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [Guidance on Parallel EMA/HTA body \(HTAb\) Scientific Advice for the Interim Period](#)

- **Veterinary Regulatory**

Regulatory and procedural guideline: [Combined Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities \(VeDDRA\) list of clinical terms for reporting suspected adverse events in animals and humans to veterinary medicinal products \(updated\)](#)

Template or form: [Template for submission of comments for the Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities \(VeDDRA\) standard list for EudraVigilance Veterinary \(EVVet\) \(updated\)](#)

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

- Clinical Trials

Template or form: [Appendix III b – Information to be submitted with a notification of a serious breach – Guideline for the notification of serious breaches of Regulation \(EU\) No 536/2014 or the clinical trial protocol \(updated\)](#)

Scientific guideline: [Guideline for the notification of serious breaches of Regulation \(EU\) No 536/2014 or the clinical trial protocol \(updated\)](#)

- Committees

Agenda: [CHMP PROM agenda for the meeting on 15 May 2023](#)

Minutes: [PDCO minutes of the 23-26 May 2023 meeting](#)

Agenda: [Agenda of the COMP meeting 11-13 July 2023](#)

Agenda: [Agenda of the PRAC meeting 3-6 July 2023](#)

PRAC recommendation on signal: [New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 5-8 June 2023 PRAC meeting](#)

PRAC recommendation on signal: [PRAC recommendations on signals adopted at the 5-8 June 2023 PRAC meeting](#)

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

- Partners & networks

[Resources for healthcare professionals \(updated\)](#)

[Training and resources for patients and consumers \(updated\)](#)

[Opening procedures at EMA to non-EU authorities \(OPEN\) initiative](#)

- Corporate

[Big data \(updated\)](#)

[Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(updated\)](#)

[Questions and Answers on the 'OPEN' Framework](#)

[10th anniversary of European Medicines Agency \(EMA\) Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Party meeting, Amsterdam, from 27/06/2023 to 27/06/2023](#) [Updated with presentations]

[European Medicines Agency \(EMA\) Patients' and Consumers' \(PCWP\) Working Party meeting, Amsterdam, from 27/06/2023 to 27/06/2023](#) [Updated with presentations]

[European Medicines Agency \(EMA\) Patients' and Consumers' \(PCWP\) and Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Parties joint meeting, Amsterdam, from 28/06/2023 to 28/06/2023](#) [Updated with presentations]

Presentation: [Presentation – Session 2: Clinical Trial Regulation and implementation update \(C. Didion, EC\)](#)

## EMA

**COMISSÃO  
EUROPEIA**

[New publication of Harmonised standards under the medical devices Regulations](#)

[Phasing out of extraordinary COVID-19 regulatory flexibilities](#)

[Prior Information Notice on building capacity and knowledge for the implementation of the EU Health Technology Assessment Regulation](#)

[2023 report: Access to health care in EU countries for persons displaced from Ukraine](#)

[Recording and presentations - EU4HEALTH 2023 Work Programme: Information session Open Calls for Action Grants \(30 June 2023\)](#)

---

# 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.