

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



6 a 10 de fevereiro de 2023

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Declaração de Retificação n.º 6/2023](#)

**Presidência do Conselho de Ministros - Secretaria-Geral**

Retifica a [Portaria n.º 35/2023](#), de 26 de janeiro, que procede à definição dos países de referência a considerar em 2023, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório

### EUROPEIA

[Retificação do Regulamento de Execução \(UE\) 2022/2293 da Comissão, de 18 de novembro de 2022, que altera o Regulamento de Execução \(UE\) 2021/405 no que se refere à lista de países terceiros com um plano de controlo aprovado para a utilização de substâncias farmacologicamente ativas, os limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas e pesticidas e os teores máximos de contaminantes \( J O L 304 de 24.11.2022 \)](#)

[Resolução do Parlamento Europeu, de 5 de julho de 2022, para uma ação europeia comum em matéria de cuidados \(2021/2253\(INI\)\)](#)

[Resolução do Parlamento Europeu, de 7 de julho de 2022, sobre a decisão do Supremo Tribunal dos Estados Unidos de revogar o direito ao aborto nos Estados Unidos e a necessidade de garantir o direito ao aborto e a saúde das mulheres na União Europeia \(2022/2742\(RSP\)\)](#)

## REGULAÇÃO

### NACIONAL

[Despacho n.º 1905/2023](#)

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

Designa os membros para exercerem funções no conselho de administração do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, E. P. E., no mandato de 2023-2025

[Deliberação n.º 137/2023](#)

Saúde – Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Cessação de funções da licenciada Marta João Mesquita Pereira Domingues Nunes no cargo de diretora do Departamento de Planeamento e Gestão de Recursos Humanos na Saúde

[Deliberação n.º 141/2023](#)

Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central, E. P. E.

Delegação de competências do conselho de administração no vogal executivo Paulo Jorge Espiga Alexandre

[Deliberação n.º 142/2023](#)

Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central, E. P. E.

Delegação de competências do conselho de administração na presidente Dr.ª Rosa Augusta Valente de Matos Zorrinho

[Deliberação n.º 134/2023](#)

Saúde – Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Nomeação em regime de substituição da mestre Sara Ismail Alidina no cargo de coordenadora da Unidade de Planeamento, Gestão, Recrutamento e Monitorização de Recursos Humanos da Saúde da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

[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 018/CD/100.20.200 de 07/02/2023](#) | Sistema de Preços de Referência – Aditamento de novos grupos homogéneos

[Circular Informativa 017/CD/100.20.200 de 07/02/2023](#) | Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa

[Circular Informativa 014/CD/100.20.200 de 03/02/2023](#) | RECTIFICAÇÃO à CI Nº 012/CD - Utilização dos ingredientes: Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate, HAA299 e Resorcinol em produtos cosméticos.

### INFARMED

[Notícias](#)

[Sessão inaugural da comemoração dos 30 anos do INFARMED, I.P.: assista aos vídeos da sessão e veja as fotografias](#)

[Agenda](#)

[Infarmed presente na Expofarma 2023](#)

[Save the Date | EATRIS Summer School | De 17 a 20 de abril de 2023](#)

## REGULAÇÃO

### DGS

[Normas e Circulares Normativas](#)

[Norma nº 021/2011 de 28/09/2011, atualizada a 02/02/2023](#) | Cuidados Respiratórios Domiciliários: Aerosolterapia por Sistemas de Nebulização

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 205 de 2023-02-06](#)

### HMA

[NEW - 2022 - Statistics for New Applications \(MRP/DCP\), Variations, Referrals and Paediatric Worksharing procedures](#)

[NEW - 13-14 December CMDh minutes](#)

### EMA

Committees | News and press releases: [PRAC starts safety review of pseudoephedrine-containing medicines](#)

Committees | News and press releases: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 6 - 9 February 2023](#)

Human and Veterinary Regulatory | Regulatory and procedural guideline: [Validation checklist for Type II quality variations \(updated\)](#)

Events | [EMA regular press briefing on public health emergencies, Online, 14:00 - 14:30 Amsterdam time \(CET\), from 15/02/2023 to 15/02/2023](#)

Clinical Trials | Other: [Questions and answers by the Query Management Working Group on CTIS and the CTR](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: February 2023](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Spikevax \(previously COVID-19 Vaccine Moderna\), CX-024414 \(single-stranded, 5'-capped messenger RNA \(mRNA\) 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, 06/01/2021, 35, Authorised \(updated\)](#)

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 \(updated\)](#)

European Health Data Space | Other: [Note on European Medicines Agency's involvement in HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-09: Developing a Data Quality and Utility Label for the European Health Data Space](#)

Human Regulatory | [Public health threats \(updated\)](#)

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

Events | [DARWIN EU Advisory Board meeting: 6 February 2023, Online, 10:00 - 12:00 Amsterdam time \(CET\), from 06/02/2023 to 06/02/2023](#)

Events | [DARWIN EU Advisory Board meeting: 8 September 2022, Online, 15:00 - 17:00 Amsterdam time \(CET\), from 08/09/2022 to 08/09/2022 \(updated\)](#)

Committees | Agenda: [Agenda of the COMP meeting 14-16 February 2023](#)

Corporate | Other: [Non-clinical Working Party \(NcWP\) work plan 2022-2024 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Direct healthcare professional communication (DHPC): [Amfepramone-containing medicines will no longer be available on the EU market, as marketing authorisations will be revoked, Active substance: amfepramone, DHPC type: Referral - Article 31, Last updated: 08/02/2023](#)

Events | [Fourth Nitrosamine Implementation Oversight Group \(NIOG\) meeting, from 30/11/2022 to 30/11/2022 \(updated\)](#)

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

Publications | [Scientific publications \(updated\)](#)

VMP | [Vaccine Monitoring Platform](#)

Events | [European Medicines Agency veterinary medicines info day 2023, Online, from 16/02/2023 to 17/02/2023 \(updated\)](#)

Clinical Trials | Other: [Clinical Trials Information System - Risk mitigation plan](#)

Other: [Recommended due dates for submission of annual statements for centrally and non-centrally authorised products \(CAPs and non-CAPs\) to end 2023](#)

Events | [HMA/EMA multi-stakeholder workshop on shortages, European Medicines Agency, Amsterdam, The Netherlands, from 01/03/2023 to 02/03/2023 \(updated\)](#)

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

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

## EMA

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA update on shortages of antibiotics in the EU \(updated\)](#)

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

Events | [Information session on the pilot for expert panels' scientific advice to manufacturers of high-risk medical devices, Online, 14:00 - 15:30 Amsterdam time \(CET\), from 25/01/2023 to 25/01/2023 \(updated\)](#)

Human Regulatory | Other: [Article 57 product data \(updated\)](#)

Events | [Product Management Service \(PMS\) Webinar on Data Migration, Online, 14:00 - 15:30 Amsterdam time \(CEST\), from 23/02/2023 to 23/02/2023](#)

Human Regulatory | News and press releases: [Actions to support the development of medicines for children](#)

Human Regulatory | [ICH Q9 Quality risk management - Scientific guideline \(updated\)](#)

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

Committees | Newsletter: [Human medicines highlights - February 2023](#)

IRIS | Regulatory and procedural guideline: [IRIS guide to registration and RPIs \(updated\)](#)

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

Methodology Working Party | Work programme: [Consolidated 3-year work plan for the Methodology Working Party \(MWP\)](#)

---

Committees | Minutes: [Minutes of the PRAC meeting 2-5 May 2022](#)

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 | [EMA virtual technical media briefing on the RNA technology, Online, 10:00 - 10:45 Amsterdam time \(CET\), from 03/02/2023 to 03/02/2023](#)

**EMA**

Clinical Trials | News and press releases: [Public consultation on a multi-stakeholder platform to improve clinical trials in the EU](#)

Clinical Trials | Scientific guideline: [Priority Action 3 concept paper: an EU multi-stakeholder platform for improving clinical trials - Accelerating Clinical Trials in the European Union \(ACT EU\)](#)

Corporate | News and press releases: [EMA Committee on Herbal Medicinal Products re-elects Emiel van Galen as Chair](#)

Clinical Trials | Other: [Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products \(October - December 2022\)](#)

---

[Last chance to share your views on the Health Policy Platform, the Live webinars and the EU Health Award!](#)

**COMISSÃO  
EUROPEIA**

[Flash report - Equity, excellence and innovation - modern cancer care for all \(1 February 2023\)](#)

[Video recording - Stakeholder webinar on the launch of the 2023 country cancer profiles of the European Cancer Inequalities Registry \(2 February 2022\)](#)

[Flash report - Public Health Expert Group \(3 February 2023\)](#)

---

# 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.