

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



6 a 10 de março de 2023

LEGISLAÇÃO

[Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira n.º 5/2023/M](#)
Região Autónoma da Madeira – Assembleia Legislativa

Apresenta à Assembleia da República a proposta de lei sobre o novo procedimento de inclusão das novas substâncias psicoativas na Lei de Combate à Droga – alteração ao [Decreto-Lei n.º 15/93](#), de 22 de janeiro

[Decreto do Representante da República para a Região Autónoma dos Açores n.º 2/2023](#)

Gabinete do Representante da República para a Região Autónoma dos Açores
Nomeia, sob proposta do Presidente do Governo Regional dos Açores, Mónica Reis Simões Seidi Secretária Regional da Saúde e Desporto

NACIONAL

[Decreto do Representante da República para a Região Autónoma dos Açores n.º 1/2023](#)

Gabinete do Representante da República para a Região Autónoma dos Açores
Exonera, sob proposta do Presidente do Governo Regional dos Açores, o Secretário Regional da Saúde e Desporto, Clélio Ribeiro Parreira Toste de Menezes

[Portaria n.º 66/2023](#)

Finanças, Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde

Altera a [Portaria n.º 1391/2009](#), de 17 de novembro, e cria o procedimento alternativo desmaterializado, ajustado à condição socioeconómica dos beneficiários do complemento solidário para idosos, que acautele o pagamento inicial do custo com a aquisição de medicamentos, nos termos do regime de benefícios adicionais de saúde para os beneficiários do complemento solidário para idosos

EUROPEIA

[Regulamento Delegado \(UE\) 2023/502 da Comissão, de 1 de dezembro de 2022, que altera o Regulamento \(UE\) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à frequência das reavaliações completas dos organismos notificados](#)

[Regulamento Delegado \(UE\) 2023/503 da Comissão, de 1 de dezembro de 2022, que altera o Regulamento \(UE\) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à frequência das reavaliações completas dos organismos notificados](#)

[Retificação do Regulamento \(UE\) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos \(JO L 20 de 31.1.2022 \)](#)

[Retificação do Regulamento de Execução \(UE\) 2022/2346 da Comissão, de 1 de dezembro de 2022, que estabelece especificações comuns para os grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI do Regulamento \(UE\) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos \(JO L 311 de 2.12.2022 \)](#)

[Decisão n.º 47/2020 do Comité Misto do EEE, de 3 de abril de 2020, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) e o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2023/472\]](#)

[Decisão n.º 49/2020 do Comité Misto do EEE, de 30 de abril de 2020, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \[2023/474\]](#)

[Decisão n.º 50/2020 do Comité Misto do EEE, de 30 de abril de 2020, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \[2023/475\]](#)

[Decisão n.º 51/2020 do Comité misto do EEE, de 30 de abril de 2020, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \[2023/476\]](#)

LEGISLAÇÃO

EUROPEIA

[Decisão n.º 52/2020 do Comité Misto do EEE, de 30 de abril de 2020, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) e o anexo II \(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação\) do Acordo EEE \[2023/477\]](#)

[Medicamentos – Lista de autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados EEE/EFTA no primeiro semestre de 2022 – Subcomité I – livre circulação de mercadorias – À atenção do Comité Misto do EEE](#)

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 3204/2023](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Cria a Unidade Central de Prestação de Cuidados de TeleSaúde do Serviço Nacional de Saúde

[Despacho n.º 3126/2023](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Autoriza a licenciada Lucília Maria Marques Garnel Mafra Salgado, designada diretora clínica do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E., a exercer atividade médica, de natureza assistencial, no referido estabelecimento de saúde

[Despacho n.º 3127/2023](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Nomeação dos elementos a coadjuvar a diretora do Programa Prioritário para a Área da Diabetes

NACIONAL

[Deliberação \(extrato\) n.º 267/2023](#)

Hospital Garcia de Orta, E. P. E.

Nomeação de diretor do Serviço de Infeciologia, Dr. Nuno Miguel da Silva Marques

[Deliberação \(extrato\) n.º 268/2023](#)

Hospital Garcia de Orta, E. P. E.

Nomeação do Dr. José Miguel da Silva Lopes diretor do Serviço de Pneumologia

[Despacho n.º 2999/2023](#)

Justiça – Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, I. P.

Designação nas funções de coordenação do Gabinete Médico-Legal e Forense de João Miguel Cruz dos Santos Manata

[Despacho n.º 3025/2023](#)

Saúde – Secretaria-Geral

Declara concluído o processo de reestruturação da Secretaria-Geral e da Direção-Geral da Saúde em matéria de coordenação das relações internacionais do Ministério da Saúde, com efeitos a 1 de janeiro de 2023

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.

DGS

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 209 de 2023-03-09](#)

SPMS

[Documentos de interesse geral](#)

[Lista de Entrada em Vigor dos novos contratos 07.03.2023 Transversais](#)

CEIC

[ATRASO NA REVISÃO DE CONTRATOS E VALIDAÇÃO DE PEDIDOS DE ALTERAÇÃO SUBSTANCIAL](#)

Devido ao elevado nº de submissões de pedidos de alteração substancial e de notificações de contratos financeiros assinados, a validação de processos e a revisão dos contratos está com atraso.

REGULAÇÃO

- **Human Medicines**

Work programme: [EudraVigilance Expert Working Group \(EV-EWG\) work programme 2023-2024](#)

Newsletter: [Human medicines highlights - March 2023](#)

Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: March 2023 Orphan medicines figures 2000-2022 \(updated\)](#)

Report: [Annual report on the use of the special contribution for orphan medicinal products - 2022](#)

[LifeGlobal Media - Procedural steps and scientific information after initial consultation](#)

Referral: [Rambis and associated names, ramipril, bisoprolol fumarate, Ralbior, Article 29\(4\) referrals, European Commission final decision, 15/12/2022, 15/02/2023, 08/03/2023 \(updated\)](#)

Template or form: [Statement of quantitative composition \(updated\)](#)

Referral: [Gelisia and associated names, timolol maleate, Genoptol, Gelisia, Timolol sifi 1 mg/g gel oftalmico, Article 29\(4\) referrals, European Commission final decision, 15/12/2022, 27/02/2023, 07/03/2023 \(updated\)](#)

- **Human Regulatory**

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

Template or form: [Plasma master file timetable: 60-day - Period 2021-2024 \(updated\) CHMP opinions on consultation procedures \(updated\)](#)

[Plasma master file certificates \(updated\)](#)

- **Clinical Trials**

Regulatory and procedural guideline: [Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials](#)

[Questions and Answers about the raw data proof-of-concept pilot for industry \(updated\)](#)

Report: [Key performance indicators \(KPIs\) to monitor the European clinical trials environment \(1-31 January 2023, edition 10\)](#)

EMA

- **Committees**

[Committee for Advanced Therapies \(CAT\): work plan 2023](#)

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

PRAC recommendation on signal: [PRAC recommendations on signals adopted at the 6-9 February 2023 PRAC meeting](#)

Minutes: [PDCO minutes of the 17-20 January 2023 meeting](#)

- **Events**

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

[HMA/EMA multi-stakeholder workshop on shortages, Online, 09:00 - 16:45 Amsterdam time \(CET\), from 01/03/2023 to 02/03/2023 \(updated\)](#)

[European Medicines Agency \(EMA\) Patients' and Consumers' \(PCWP\) and Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Parties joint meeting, Hybrid, from 03/03/2023 to 03/03/2023 \(updated\)](#)

[Listen and learn focus group meeting of the Quality Innovation Group, Online, from 13/03/2023 to 13/03/2023](#)

[Ninth industry stakeholder platform on research and development support, Online, from 05/12/2022 to 05/12/2022 \(updated\)](#)

[Second Veterinary Big Data stakeholder forum, Online, 09:30 - 17:00 Amsterdam time \(CET\), from 23/11/2022 to 23/11/2022 \(updated\)](#)

- **Others**

[EMA reply to a letter from Members of the European Parliament, Mr Agius Saliba, Ms Ries, Mr Duda, Mr Biedroń, Ms Cerdas and Ms Metz concerning psychedelic-assisted therapies](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[MDCG work in progress - Ongoing guidance documents](#)

[European Reference Network: Clinical practice guidelines and clinical decision support tools programme](#)

[The work of the technical working group on COVID-19 diagnostic tests will soon be discontinued](#)

[Registration open - Annual meeting of the EU Health Policy Platform \(19 April 2023\)](#)

[Stakeholder event - A comprehensive approach to mental health \(21 April 2023\)](#)

[Call for proposals to support Member States and relevant actors to implement relevant results of innovative public health research in vaccination against COVID-19](#)

[IMDRF - International Medical Device Regulators Forum](#)

[Outcomes document - Workshop on next generation vaccines \(9 December 2022\)](#)

[Flash report - Mental Health: Stakeholders webinar \(2 March 2023, 14.00-16.00 CET\)](#)

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.