VIEIRA DE ALMEIDA

SAÚDE

EM DESTAQUE

26 de fevereiro a 01 de março de 2024.

LEGISLAÇÃO

NACIONAL	Portaria n.º 74/2024 **Finanças, Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde** Define os preços dos cuidados de saúde e de apoio social prestados nas respostas da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados Portaria n.º 73/2024 **Presidência do Conselho de Ministros, Finanças e Saúde** Regula o índice de desempenho da equipa e a atribuição dos incentivos institucionais aos centros de responsabilidade integrados de saúde mental Portaria n.º 71/2024 **Saúde** Procede à extensão do projeto «Ligue antes, salve vidas» à Unidade Local de Saúde de Gaia/Espinho, E. P. E., e à Unidade Local de Saúde de Entre Douro e Vouga, E. P. E
EUROPEIA	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de janeiro de 2024 a 31 de janeiro de 2024 [Publicado nos termos do artigo 13.° ou do artigo 38.° do Regulamento (CE) n.° 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ou do artigo 5.° do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho]

REGULAÇÃO

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 Curso da Ahed (Advanced Health Education): Segurança e Gestão do Risco de Medicamentos e Dispositivos Médicos na Prática Clinica FAQS Alterações por procedimento nacional (NAC) e por procedimento de reconhecimento mútuo (PRM) em que Portugal atua como Estado Membro Envolvido (PT - EME)
DGS	Relatório N.º 21 da Vacinação Sazonal 2023/2024 Plano Nacional de Saúde 2030 apresentado em Lisboa
SPMS	Informação de Detalhe do Procedimento 2024 / 780 – Medicamentos do aparelho locomotor, usados no tratamento das doenças endócrinas e hormonas
HMA	CMDh Statistics for New Applications (MRP/DCP), Variations, Referrals and Paediatric Worksharing procedures in 2023 Art 46 PAR on Infarix-IPV+Hib CMDh Summary of activities 2023 Presentations from the meeting of a subgroup of CMDh with Interested Parties dedicated to LoSC and publication of PI updates [Publication of LoSC / Publication of safety variations] D70 Preliminary AR Quality template CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging Report from the meeting held on 20-21 February 2024 23-24 January 2024 CMDh minutes CMDv IMPLEMENTATION OF CVMP ART.82 REGULATIONS (EU) 2019/6 FOR VMPs CONTAINING PROCAINE BENZYLPENICILLIN AS A SINGLE SUBSTANCE, SUSPENSION FOR INJECTION (EMEA/V/A/145)

EMA

- Human Regulatory

List of medicines currently in PRIME scheme

Recommendations on eligibility to PRIME scheme adopted at the CHMP meeting of 19-22 February 2024

ATMP product information template version 1.1 - highlighted

Mutual-recognition, decentralised and referral product-information template version 4.2

QRD Appendix II - Medical Dictionary for Regulatory Activities terminology to be used in section 4.8 'undesirable effects' of the summary of product characteristics (Cover page)

QRD Appendix II - Medical Dictionary for Regulatory Activities terminology to be used in section 4.8 'undesirable effects' of the summary of product characteristics

Compilation of quality review of documents (QRD) on stylistic matters in product information

QRD Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details

QRD product-information template version 10.4 - highlighted

QRD product-information template version 10.4

QRD product-information annotated template (English) version 10.4

List of medicinal products under additional monitoring

List of medicinal products under additional monitoring

List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes

List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)

Scientific advice and protocol assistance adopted during the CHMP meeting 19-22 February 2024

Appendix 1: Acceptable intakes established for N-nitrosamines

Allergen products development for immunotherapy and allergy diagnosis in moderate to low-sized study populations - Scientific guideline

Infographic - Orphan Medicines in the EU

- Veterinary Regulatory

Procedural advice for requests for the classification of variations not already listed in Commission Implementing Regulation (EU) 2021/17 or EMA/CMDv guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62

Pharmacovigilance-related recommendations to product information for centrally authorised veterinary medicines

EMA	• Clinical Trials ACT EU Training for non-commercial sponsors: Transitioning trials to the CTR (CTIS) Clinical Trial Information System (CTIS) evaluation timelines CTIS Training materials - Latest updates • Committees Minutes of the PRAC meeting on 27-30 November 2023 Minutes of the CAT meeting 17-19 January 2024 Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 19-22 February 2024 Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP): 16-18 January 2024 • Corporate Management Board meeting: 13-14 December 2023 Scientific publications • Partners & networks Industry annual bilateral meetings Industry Standing Group meetings • Events Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) - January 2024 Product Management Services (PMS) deep-dive webinar Joint Heads of Medicines Agencies (HMA)/European Medicines Agency (EMA) Multistakeholder workshop on Patient Registries • Others Preliminary QIG Considerations regarding Pharmaceutical Process Models
COMISSÃO EUROPEIA	Statement by Commissioner Kyriakides on the World Rare Disease Day - Stronger together Updated - Europe's Beating Cancer Plan: Implementation Roadmap Call for actions to prevent non-communicable diseases

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 caráter geral, não substituindo o recurso a aconselhamento jurídico adequado para a resolução de casos concretos.