

SAÚDE

EM DESTAQUE



25 a 28 de março de 2024

LEGISLAÇÃO

EUROPEIA

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2024 a 29 de fevereiro de 2024 \[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ou do artigo 5.º do Regulamento \(UE\) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho\]](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2024 a 29 de fevereiro de 2024 \[Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE, do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE ou do artigo 5.º do Regulamento \(UE\) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho\]](#)

[Regulamento de Execução \(UE\) 2024/892 da Comissão, de 22 de março de 2024, que designa laboratórios de referência da União Europeia para determinados domínios específicos da saúde pública](#)

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 3397/2024](#)

Finanças e Saúde – Gabinete do Secretário de Estado do Tesouro e Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Identifica os estabelecimentos e serviços de saúde que se situam em zonas qualificadas como carenciadas para efeitos da atribuição dos incentivos aos procedimentos de mobilidade e de recrutamento de pessoal médico iniciados a partir de 1 de janeiro de 2024, por estabelecimento de saúde e especialidade médica.

[Deliberação n.º 414/2024](#)

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

Delegação e subdelegação de competências do conselho diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., nos seus membros.

[Deliberação n.º 415/2024](#)

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

Delegação e subdelegação de competências do conselho diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., nos seus membros.

[Despacho n.º 3405/2024](#)

Saúde – Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P.

Designa o conselho de administração da Unidade Local de Saúde de São João, E. P. E.

[Deliberação n.º 416/2024](#)

Saúde – INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Alteração do Regulamento de Funcionamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa.

NACIONAL

[Despacho n.º 3309/2024](#)

Saúde – Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P.

Designa Anabela Domingues Pires Ribeiro Martins e Jorge Manuel da Silva Pinto para exercer funções no conselho de administração da Unidade Local de Saúde do Arco Ribeirinho, E. P. E.

[Aviso n.º 6655/2024/2](#)

Saúde – INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Designação em regime de substituição de António Miguel da Silva Alves no cargo de diretor do Gabinete de Planeamento e Qualidade.

[Deliberação n.º 396/2024](#)

Saúde – Instituto para os Comportamentos Aditivos e as Dependências, I. P.

Delegação e subdelegação de competências nos membros do conselho diretivo do Instituto para os Comportamentos Aditivos e as Dependências, I. P.

[Despacho n.º 3311/2024](#)

Saúde – Instituto para os Comportamentos Aditivos e as Dependências, I. P.

Declara processo de fusão por extinção do Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências no Instituto para os Comportamentos Aditivos e as Dependências, I. P.

[Despacho n.º 3223/2024](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Designação da comissão de acompanhamento e avaliação dos projetos-piloto dos centros de responsabilidade integrados de gastroenterologia.

REGULAÇÃO

NACIONAL

[Despacho n.º 3224/2024](#)

Saúde – Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P.

Designa a enfermeira-diretora do conselho de administração da Unidade Local de Saúde do Tâmega e Sousa, E. P. E.

[Despacho n.º 3225/2024](#)

Saúde – Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P.

Designa António Gabriel Gonçalves Martins para o conselho de administração da Unidade Local de Saúde Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E.

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

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](#) - medicamentos genéricos aprovados por procedimento centralizados

[Candidatura para Instalação de Posto Farmacêutico Móvel – Minuta para o Requerimento a solicitar admissão ao concurso e Declaração de Intenção](#)

DGS

[Norma 001-2024 de 22.03.2024 | Profilaxia de Pré-exposição ao VIH](#)

[Orientação 002-2024 de 22.03.2024 | Autorização para o exercício transitório de Medicina do Trabalho ao abrigo do n.º 3 do artigo 103º da Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro, na sua atual redação](#)

[Boletim Epidemiológico N.º 4 – Atividade Epidémica do Sarampo em Portugal 2024](#)

[Relatório N.º 25 da Vacinação Sazonal 2023/2024](#)

[Situação epidemiológica de Hepatite A](#)

[Documento de Reorganização dos Centros de Diagnóstico Pneumológico](#)

[Newsletter DGS n.º 246 de 2024-03-23](#)

SPMS

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

[Informação de Detalhe do Procedimento 2024 / 781 | Radiofármacos e dispositivos médicos radioativos](#)

[Documentos](#)

[Manual de Registo de Vendas 19_03_2024](#)

[Manual Submissão Faturas 19_03_2024](#)

REGULAÇÃO

CEIC

[PARECER CONJUNTO CNECV/CEIC RELATIVAMENTE AOS ASPETOS ÉTICOS DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA EM SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA](#)

No âmbito do Protocolo de colaboração entre o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) celebrado, em fevereiro de 2023, na sequência do estabelecimento da Plataforma Lusófona de Bioética instituída no âmbito do VI Mandato do CNECV, o CNECV e a CEIC publicam o primeiro parecer conjunto relativamente aos aspetos éticos da INVESTIGAÇÃO CLÍNICA EM SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA.

Consulta do parecer em <https://www.ceic.pt/documentos-orientadores> ou diretamente neste [link](#).

[CMDh](#)

[Report from the meeting held on 19-20 March 2024](#)

[CMDv](#)

[Documents](#)

HMA

[General questions](#)

[Guidance on SPC Harmonisation - according to Articles 70 to 72 of Regulation \(EU\) 2019/6](#)

[CMDv review procedure - according to Regulation \(EU\) 2019/6](#)

[Referrals according to Regulation \(EU\) 2019/6](#)

[Best Practice Guide for allocation of MRP/DCP application numbers](#)

- **Human Regulatory**

[Post-authorisation safety studies \(PASS\)](#)

[Checklist for the submission of Type IA and Type IB \(without linguistic review\) product information annexes and Annex A \(if applicable\) - human](#)

[European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#)

[European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#)

EMA

[Union procedure on the preparation, conduct and reporting of EU pharmacovigilance inspections](#)

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

[List of medicinal products under additional monitoring](#)

[Appendix 3: Enhanced Ames Test Conditions for N-nitrosamines](#)

[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](#)

[EU recommendations for 2024/2025 seasonal flu vaccine composition](#)

[Functionalities in support of the medical literature monitoring service User manual: EudraVigilance ICSR Downloads and tracking spreadsheets](#)

[Monitoring of medical literature and the entry of relevant information into the EudraVigilance database by the European Medicines Agency - MEDLINE](#)

[Monitoring of medical literature and the entry of relevant information into the EudraVigilance database by the European Medicines Agency - EMBASE](#)

[Monitoring of medical literature and the entry of relevant information into the EudraVigilance database by the European Medicines Agency - Description of the Journal/Reference databases used](#)

[List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes](#)

[Health technology assessment bodies](#)

EMA

- [Veterinary Regulatory](#)

[Pre-authorisation guidance under the Veterinary Medicinal Products Regulation \(Regulation \(EU\) 2019/6\)](#)

-

[Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials - Scientific guideline](#)

[Document: CTIS newsflash - 22 March 2024](#)

- [Committees](#)

[HMPC: overview of assessment work - priority list](#)

[Committee for Herbal Medicinal Products \(HMPC\): 29-31 January 2024](#)

[Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\): 13-15 February 2024](#)

[ICCG - Minutes of the meeting of 19 March 2024](#)

[Presentations - AMR One Health Network \(All Members\) \(29 February 2024\)](#)

[Presentations - AMR One Health Network \(Member States only\) \(1 March 2024\)](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Methodological Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons](#)

[Practical Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons](#)

[SCHEER - Minutes of the 7th plenary meeting, Luxembourg, 12 March 2024](#)

[Commission designates first European reference laboratories for public health](#)

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.