VIEIRA DE ALMEIDA

SAÚDE

EM DESTAQUE

29 de janeiro a 2 de fevereiro de 2024.

LEGISLAÇÃO

NACIONAL	Portaria n.º 39-C/2024 **Saúde** Procede à definição dos países de referência a considerar em 2024, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do SNS e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório, bem como mantém para o ano de 2024 critérios excecionais a aplicar no regime de revisão de preços Resolução do Conselho de Ministros n.º 22-A/2024 **Presidência do Conselho de Ministros** Autoriza o reescalonamento da despesa inerente à celebração do contrato de concessão, em regime de parceria público-privada, relativo ao Hospital de Lisboa Oriental Portaria n.º 28/2024 **Presidência do Conselho de Ministros, Finanças e Saúde** Portaria que regula o índice de desempenho da equipa e a atribuição dos incentivos institucionais aos centros de responsabilidade integrados com equipas dedicadas ao serviço de urgência Resolução da Assembleia da República n.º 13/2024 **Assembleia da República** Recomenda ao Governo que diligencie pela integração do Hospital Dr. Francisco Zagalo e dos cuidados de saúde primários de Ovar na Unidade Local de Saúde de Entre Douro e Vouga
EUROPEIA	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de dezembro de 2023 a 31 de dezembro de 2023 [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] Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de dezembro de 2023 a 31 de dezembro de 2023 [Decisões adotadas nos termos do artigo 34.° da Diretiva 2001/83/CE, do artigo 38.° da Diretiva 2001/82/CE ou do artigo 5.° do Regulamento (UE) 2019/6do Parlamento Europeu e do Conselho]

REGULAÇÃO

NACIONAL	Despacho n.º 1290-A/2024 Finanças e Saúde - Gabinetes do Ministro das Finanças e do Secretário de Estado da Saúde Aprova a minuta do contrato de gestão para a conceção, projeto, construção, financiamento, conservação, manutenção e exploração do Hospital de Lisboa Oriental
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 Circular Informativa 010/CD/100.20.200 de 02/02/2024 | Revisão Anual de Preços (RAP) – 2024 Circular Informativa 008/CD/550.20.001 de 30/01/2024 | Medicamentos contendo Pseudoefedrinai - Novas medidas para minimizar o risco de efeitos indesejáveis graves
DGS	Relatório N.º 17 da Vacinação Sazonal 2023/2024
SPMS	Lista de Entrada em Vigor_Saude_26.01.2024
CEIC	MUDANÇA DA NOMENCLATURA - CENTRO HOSPITALAR PARA UNIDADE LOCAL DE SAÚDE Nova FAQ [**Nota**: Cfr. *Alteração nomenclatura dos centros de ensaio*]

HMA

CMDh

NEW – 12-14 December 2023 CMDh minutes

NEW – 15 November 2023 CMDh meeting with representatives of Interested Parties minutes

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

UPDATE – Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP

UPDATE – Template CMS comments in MRP

UPDATE – Overview AR Template (including instructions)

NEW – Art. 45 PAR on Diphtheria, Tetanus, Inactivated Poliomyelitis vaccine

NEW – Art. 46 PAR on Wilate (Human von Willebrand factor, human coagulation factor VIII)

NEW – Report from the meeting held on 23-24 January 2024

CMDv

REPORTS FOR RELEASE 2023

Best Practice Guide for advice from CMDv on regulatory matters

Questions & Answers

Request for work-sharing when several Member States have already approved the variation

EMA

- Human Regulatory

Concept paper for the development of a reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development

Labelling flexibilities for COVID-19 therapeutics

Questions and answers on labelling flexibilities for COVID-19 vaccines

Applications for new human medicines under evaluation: January 2024

Scientific advice and protocol assistance adopted during the CHMP meeting 22-25 January 2023

ICH Q14 Analytical procedure development – Scientific guideline

Clinical data publication

Precautionary measures to address potential risk of neurodevelopmental disorders in children born to men treated with valproate medicines

EMA confirms measures to minimise the risk of serious side effects with medicines containing pseudoephedrine

- Veterinary Regulatory

Union Product Database – FAQs – questions and answers for industry users

EU Implementation Guide (IG) on veterinary medicines product data – Chapter 2: Format for the electronic submission of veterinary medicinal product information

Antimicrobial Sales and Use (ASU) technical implementation protocol

Maximum residue limit (MRL) evaluation for biological substances – Scientific guideline

Live recombinant vector vaccines for veterinary use – Scientific guideline

Plasmid DNA vaccines for veterinary use – Scientific guideline

Antimicrobial Sales and Use (ASU) – Animal population data template

Antimicrobial Sales and Use (ASU) Power BI Application

Antimicrobial Sales and Use (ASU) – Use data template

Antimicrobial Sales and Use (ASU) – Sales data template

Antimicrobial Sales and Use (ASU) Platform User Guide

2023/2024 Work plan for the European Sales and Use of Antimicrobials in veterinary medicine Working Group (ESUAvet WG)

- Clinical Trials

EMA

CTIS newsflash – 26 January 2024

Getting started with CTIS: Sponsor quick guide

- Committees

Questions and answers on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products – Revision 7

PRAC work plan 2024

Work plan for the CVMP Novel Therapies & Technologies Working Party (NTWP) 2024

Work plan for the Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) Safety Working Party (SWP-V) 2024

Work plan for the Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) Scientific Advice Working Party (SAWP-V) for 2024

Work plan for the Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) Environmental Risk Assessment Working Party (ERAWP) 2024

Work plan for the Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) Antimicrobials Working Party (AWP) 2024

Work plan for the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) Pharmacovigilance Working Party (PhVWP-V) 2024

Work plan for the Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) Efficacy Working Party (EWP-V) 2024

COMISSÃO EUROPEIA

Commission report finds active competition enforcement continues to contribute to affordable and innovative medicines

Summary record – 101st meeting of the Pharmaceutical Committee (23 November 2023)

EMA	Work plan for the Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) Immunologicals Working Party (IWP) 2024 Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 22-25 January 2024 • Corporate Final programming document 2024-2026 • Events Committee for Advanced Therapies (CAT): 6-8 December 2023 [Updated with minutes] • Others Products Management Services (PMS) - Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe - Chapter 7 [Updated with presentations] Veterinary Medicinal Products (CVMP) Efficacy Working Party (EWP-V) 2024
COMISSÃO EUROPEIA	European Health Union: Commission and WHO-Europe discuss priorities for cooperation SCHEER - Minutes of the Working Group meeting on phthalates in certain medical devices of 10 January 2024 Beating Cancer Inequalities in the EU: Spotlight on cancer prevention and early detection Questions and Answers on vaccine-preventable cancers

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.