

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



11 a 15 de julho de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Portaria n.º 178/2022](#)

Saúde

Procede à quarta alteração à [Portaria n.º 390/2019](#), de 29 de outubro (procede à quarta alteração à [Portaria n.º 224/2015](#), de 27 de julho - estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes

EUROPEIA

[Regulamento de Execução \(UE\) 2022/1218 da Comissão, de 14 de julho de 2022, que altera determinados anexos do Regulamento de Execução \(UE\) 2021/620 no que se refere à aprovação do estatuto de indemnidade de doença de determinados Estados-Membros ou respetivas zonas no que diz respeito a determinadas doenças listadas e à aprovação de programas de erradicação para determinadas doenças listadas](#)

[Parecer do Comité das Regiões Europeu – Quadro estratégico da UE para a saúde e segurança no trabalho 2021-2027](#)

[Regulamento \(UE\) 2022/1181 da Comissão, de 8 de julho de 2022, que altera o preâmbulo do anexo V do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos produtos cosméticos](#)

[Regulamento de Execução \(UE\) 2022/1183 da Comissão, de 8 de julho de 2022, que altera os anexos II e IV do Regulamento de Execução \(UE\) 2020/2002 no que diz respeito à notificação e à comunicação a nível da União sobre a deteção de certas doenças listadas](#)

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 8604/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Cessação de funções de membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS)

[Despacho n.º 8605/2022](#)

Saúde – Gabinete da Secretária de Estado da Saúde

Subdelegação de competências da Secretária de Estado da Saúde nos dirigentes e conselhos diretivos de entidades do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde para a prática de atos no domínio da gestão de recursos humanos

[Despacho n.º 8455/2022](#)

Finanças e Saúde – Gabinetes do Ministro das Finanças e da Ministra da Saúde

Cria, em 2022, cinco equipas comunitárias de saúde mental para a população adulta (ECSM-PA) e cinco equipas comunitárias de saúde mental para a infância e adolescência (ECSM-IA), conforme previsto no PRR, e determina que o membro do Governo responsável pela área da saúde pode autorizar o recrutamento, através da celebração de contratos de trabalho sem termo, de até 60 profissionais para as referidas ECSM-PA e ECSM-IA

[Despacho n.º 8456/2022](#)

Finanças e Saúde – Gabinetes do Ministro das Finanças e da Ministra da Saúde

Designa os membros do conselho diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

[Declaração de Retificação n.º 619-A/2022](#)

Saúde – Secretaria-Geral

Retifica o Despacho n.º 5775-B/2022, publicado no Diário da República, 2.ª série, suplemento, n.º 91, de 11 de maio de 2022, retificado pela Declaração de Retificação n.º 548-A/2022, publicada no Diário da República, 2.ª série, 2.º suplemento, n.º 116, de 17 de junho de 2022

[Nota: O Despacho n.º 5775-B/2022 define as zonas geográficas 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 2022, por estabelecimento de saúde e especialidade médica.]

REGULAÇÃO

[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 079/CD/100.20.200 de 11/07/2022](#) | Publicação do Regulamento de Execução (UE) 2022/1107 da Comissão, de 4 de julho de 2022

[Circular Informativa 080/CD/550.20.001 de 11/07/2022](#) | Medicamentos contendo Nomegestrol1 ou Cloromadinona2 – novas medidas para minimizar o risco de meningioma

[Circular Informativa 077/CD/550.20.001 de 06/07/2022](#) | Terapêuticas farmacológicas disponíveis para a COVID-19

[Notícias](#)

[Novo Conselho Diretivo do Infarmed entra em funções](#)

[EMA e ECDC atualizam recomendações sobre doses de reforço de vacinas mRNA COVID-19](#)

INFARMED

[Normas e Circulares Normativas](#)

[Norma n.º 006/2022 de 12/07/2022](#) | Vacinação contra infeção humana por vírus Monkeypox

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 178 de 2022-07-11](#)

DGS

REGULAÇÃO

Events | [Training session for patients, consumers and healthcare professionals involved in medicine regulatory activities](#), European Medicines Agency, Amsterdam, The Netherlands, from 17/10/2022 to 20/10/2022 (updated)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Towards better prevention of medicine shortages in the EU](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use](#)

Regulatory and procedural guideline: [Appendix 1 to INS-GCP-4 procedure for reporting of GCP inspections requested by the CHMP: GCP inspection report](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Veterinary product information templates](#) (updated)

[Good clinical practice \(GCP\) inspection procedures](#) (updated)

Darwin EU | [DARWIN EU Advisory Board meeting: 6 July 2022](#), Online, from 06/07/2022 to 06/07/2022

Darwin EU | Agenda: [Agenda - DARWIN EU Advisory Board meeting: 6 July 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | [Exemptions to labelling and package-leaflet obligations](#) (updated)

[Scientific publications](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Reflection paper on the use of measurable residual disease as a clinical endpoint in multiple myeloma studies](#) (updated)

Events | [Digital application dataset integration \(DADI\) and Product Management Service \(PMS\) webinar - Variations form for human medicinal products - What will happen at go-live](#), Online, 10:00 - 12:00 Amsterdam time (CEST), from 16/05/2022 to 16/05/2022 (updated)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Contact details of national competent authorities for requests to use a sticker to place the Unique Identifier on the outer/immediate packaging of centrally approved products](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Contact details of national competent authorities for requests of translation exemptions falling under Art. 63.3 of Directive 2001/83/EC and cases of shortages](#) (updated)

Clinical Trials | News and press releases: [EMA launches pilot project on analysis of raw data from clinical trials](#)

Other: [Information about the raw data proof-of-concept pilot for industry](#)

Darwin EU | Agenda: [Agenda - DARWIN EU Advisory Board meeting: 20 April 2022](#)

Darwin EU | [DARWIN EU Advisory Board meeting: 20 April 2022](#), Online, from 20/04/2022 to 20/04/2022 (updated)

EMA

REGULAÇÃO

Medicinal Products for Veterinary Use | [Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\): 12-14 July 2022, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 12/07/2022 to 14/07/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Agenda: [Agenda - CVMP agenda of the 12-14 July meeting](#)

Events | [Quarterly system demo - 2022, Online, 09:00 - 11:00 Amsterdam time \(CEST\), from 28/06/2022 to 28/06/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [ECDC and EMA update recommendations on additional booster doses of mRNA COVID-19 vaccines](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: July 2022](#)

Other: [European Union example instances - E2B\(R3\) testing files \(updated\)](#)

Events | [Organisation Management System \(OMS\) Trouble Shooting Session for CTIS users - June 2022, Online, 14:00 - 15:00 Amsterdam time \(CEST\), from 30/06/2022 to 30/06/2022 \(updated\)](#)

Corporate | [Handling competing interests \(updated\)](#)

Regulatory and procedural guideline: [EU Individual Case Safety Report \(ICSR\) implementation guide business rules spreadsheets \(updated\)](#)

EMA

Corporate | Other: [Agnes Saint-Raymond - Assessment outcome of occupational activities after leaving the service \(July 2022\)](#)

Other: [List of the main therapeutic groups \(MTGs\) in crisis preparedness](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Further measures to identify and address medicine shortages during public health emergencies adopted](#)

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19: latest updates \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [COVID-19 Vaccine \(inactivated, adjuvanted\) Valneva, SARS-CoV-2 virus \(inactivated\) Wuhan strain hCoV-19 / Italy / INMI1-isl / 2020, COVID-19 virus infection, 24/06/2022, Authorised \(updated\)](#)

Events | [European Medicines Agency \(EMA\) Patients' and Consumers' \(PCWP\) and Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Parties joint meeting, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 22/09/2022 to 22/09/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Medical devices \(updated\)](#)

Pharmacovigilance | News and press releases: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 4-7 July 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Medicines containing nomegestrol or chlormadinone: PRAC recommends new measures to minimise risk of meningioma](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Minutes - 5th drafting group meeting on facing the impact of post-COVID-19 condition on health systems \(13 June 2022\)](#)

[European Health Union: Stronger rules for greater safety and quality of blood, tissues, and cells](#)

[Full report - Hearing on Managing antimicrobial resistance across the health system \(20 June 2022\)](#)

[Factsheet - Stronger rules for greater safety and quality of blood, tissues, and cells](#)

[MDCG 2022-12 - Harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional \(for IVDR\)](#)

[Joint Industrial Cooperation Forum: first meeting on industrial preparedness for future health crises](#)

[Annual report 2020: implementation of the Health Programme in 2020](#)

[Minutes - 7th drafting group meeting on managing AMR across the health system \(7 June 2022\)](#)

[Presentations and recording - HPP Webinar: EU4Health Programme 2021-2027 - Stakeholders' Event \(8 July 2022, 10.00-17.00 CET\)](#)

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.