

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



12 a 16 de dezembro de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto-Lei n.º 84-E/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Revê o quadro de transferência de competências, no domínio da saúde, para os órgãos municipais e para as entidades intermunicipais

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 122/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a reprogramação dos encargos plurianuais do Programa de Investimentos na Área da Saúde

EUROPEIA

[Recomendação do Conselho, de 9 de dezembro de 2022, sobre o reforço da prevenção através da deteção precoce: uma nova abordagem da UE para o rastreio do cancro que substitui a Recomendação 2003/878/CE do Conselho](#)

[Decisão da Comissão, de 7 de dezembro de 2022, que cria um grupo de peritos da Comissão em saúde pública e revoga a decisão da Comissão que cria um grupo de peritos da Comissão «grupo diretor para a promoção da saúde, prevenção das doenças e gestão de doenças não transmissíveis»](#)

REGULAÇÃO

[Deliberação n.º 1355/2022](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Designação de vogais do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde Tâmega II – Vale do Sousa Sul

[Declaração de Retificação n.º 1043/2022](#)

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

Retifica a Deliberação n.º 1248/2022, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 221, de 16 de novembro de 2022, que procede à alteração do Regulamento da Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde

[Despacho n.º 14369/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Designa como adjunto no Gabinete do Secretário de Estado da Saúde o licenciado Rogério Alexandre Branco Fernandes Costa

[Despacho n.º 14370/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Designa como chefe do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde o mestre António Armando Sousa Duarte

[Despacho n.º 14371/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Delegação de competências no chefe do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, mestre António Armando Sousa Duarte

[Despacho n.º 14372/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Designa como adjunta no Gabinete do Secretário de Estado da Saúde a licenciada Sandra Maria Pereira Rebelo do Carmo Parreira de Figueiredo Neto

[Despacho n.º 14382/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Designa como adjunta no Gabinete do Secretário de Estado da Saúde a mestre Anabela Valente de Pinho Mendonça

[Deliberação \(extrato\) n.º 1347/2022](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

Delegação de competências nos diretores executivos dos Agrupamentos dos Centros de Saúde integrados na Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

[Deliberação \(extrato\) n.º 1348/2022](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

Designação da licenciada Susana Margarida Madeira Fonseca para desempenho das funções de vogal do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde Loures-Odivelas

[Regulamento n.º 1169/2022](#)

Município do Funchal

Revisão do Regulamento de Ajuda na Participação Municipal em Medicamentos

[Deliberação \(extrato\) n.º 1332/2022](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

Designação do assistente de saúde pública Dr. Guilherme Dias Quinaz Trigo Romana para desempenho do cargo de vogal do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde de Lisboa Norte

NACIONAL

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 146/CD/100.20.200 de 12/12/2022](#) | Sistema de Preços de Referência - 1.º trimestre de 2023

[Deliberação 118/CD/2022 de 06/12/2022](#) | Lista de grupos homogéneos - 1.º trimestre de 2023

INFARMED

[Circular informativa 147/CD/100.20.200 de 14/12/2022](#) | Atualização das listas previstas no Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país

[Notícias](#)

[Infarmed Newsletter N.º 216 - 15.dezembro.2022](#)

[Produtos sem finalidade médica do Anexo XVI do Regulamento dos Dispositivos Médicos: Especificações Comuns e Reclassificação / Nota Informativa de 13/12/2022](#) | Produtos sem finalidade médica do Anexo XVI do Regulamento dos Dispositivos Médicos - Especificações Comuns e Reclassificação

DGS

[Norma 016/2022 de 13/12/2022](#) | Vacinação contra a COVID-19: Vacina Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 10µg/dose® - Formulação Pediátrica para 5 a 11 anos de idade

HMA

[NEW - 13-14 December CMDh Agenda](#)

Events | [Quarterly system demo - Q4 2022, Online, 09:00 - 12:00 Amsterdam time \(CET\), from 21/12/2022 to 21/12/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Work programme: [Work plan for the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\) Pharmacovigilance Working Party \(PhVWP-V\) 2023](#)

Medicinal Products for Human Use | [Q&A: Good clinical practice \(GCP\) \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Clinical pharmacology and pharmacokinetics: questions and answers \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Pharmacovigilance-related regulatory recommendations for centrally authorised veterinary medicinal products during 2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Science advice on medicines for Human use in the EU medicines regulatory network \(updated\)](#)

Events | [Human variations electronic application forms public training, Online, 10:00 - 11:30 Amsterdam time \(CET\), from 15/12/2022 to 15/12/2022 \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Spikevax \(previously COVID-19 Vaccine Moderna\), CX-024414 \(single-stranded, 5'-capped messenger RNA \(mRNA\) produced using a cell-free in vitro transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike \(S\) protein of SARS-CoV-2\), COVID-19 virus infection, 06/01/2021, 34, Authorised \(updated\)](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Jcovden \(previously COVID-19 Vaccine Janssen\), adenovirus type 26 encoding the SARS-CoV-2 spike glycoprotein \(Ad26.COV2-S\), COVID-19 virus infection, 11/03/2021, 26, Authorised \(updated\)](#)

Events | [Third Industry Standing Group \(ISG\) meeting, Online, from 22/11/2022 to 22/11/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Extended EudraVigilance medicinal product dictionary \(XEVMPD\) training \(updated\)](#)

Information Management | Other: [eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\) Data-Entry Tool \(EVWEB\) user manual \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Newsletter: [Big Data highlights - Issue 4](#)

Events | [Human variations electronic application forms public training, Online, 10:00 - 11:30 Amsterdam time \(CET\), from 15/12/2022 to 15/12/2022 \(updated\)](#)

Information Management | Template or form: [EudraVigilance user declaration for qualified person for pharmacovigilance/responsible person for EudraVigilance \(updated\)](#)

Events | [Joint EMA-FDA workshop: Efficacy of monoclonal antibodies in the context of rapidly evolving SARS-CoV-2 variants, Online, 13:00 - 17:00 Amsterdam time \(CET\), from 15/12/2022 to 15/12/2022 \(updated\)](#)

Events | [HMA/EMA multi-stakeholder workshop on shortages, European Medicines Agency, Amsterdam, The Netherlands, from 01/03/2023 to 03/03/2023](#)

Medicinal Products for Human Use | [List of medicines under additional monitoring \(updated\)](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\): Walk-in clinic - March 2023, Online, 16:00 - 17:00 Amsterdam time \(CET\), from 16/03/2023 to 16/03/2023](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\): Walk-in clinic - February 2023, Online, 15:00 - 16:00 Amsterdam time \(CET\), from 16/02/2023 to 16/02/2023](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\): Walk-in clinic - January 2023, Online, 16:00 - 17:00 Amsterdam time \(CET\), from 18/01/2023 to 18/01/2023](#)

Medicinal Products for Human Use | [EudraVigilance training and support \(updated\)](#)

Events | [Mandatory use of ISO/ICH E2B\(R3\) individual case safety reporting in the EU: hands-on training course on using the EudraVigilance system, Online, from 10/07/2023 to 14/07/2023 \(updated\)](#)

Events | [Mandatory use of ISO/ICH E2B\(R3\) individual case safety reporting in the EU: hands-on training course on using the EudraVigilance system, Online, from 19/06/2023 to 23/06/2023 \(updated\)](#)

Events | [Mandatory use of ISO/ICH E2B\(R3\) individual case safety reporting in the EU: hands-on training course on using the EudraVigilance system, Online, from 22/05/2023 to 26/05/2023 \(updated\)](#)

Events | [Mandatory use of ISO/ICH E2B\(R3\) individual case safety reporting in the EU: hands-on training course on using the EudraVigilance system, Online, from 17/04/2023 to 21/04/2023 \(updated\)](#)

Events | [Mandatory use of ISO/ICH E2B\(R3\) individual case safety reporting in the EU: hands-on training course on using the EudraVigilance system, Online, from 13/03/2023 to 17/03/2023 \(updated\)](#)

EMA

Events | [Mandatory use of ISO/ICH E2B\(R3\) individual case safety reporting in the EU: hands-on training course on using the EudraVigilance system, Online, from 30/01/2023 to 03/02/2023 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Referrals document: [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 \(updated\)](#)

| Work programme: [Central Nervous System Working Party \(CNSWP\) work plan 2022-2024](#)

Events | Agenda: [Programme - Clinical Trials Information System \(CTIS\) sponsor end user training programme](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) sponsor end user training programme - February 2023, Online, 09:00 - 13:00 Amsterdam time \(CET\), from 07/02/2023 to 10/02/2023](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) sponsor end user training programme - May 2023, Online, 14:00 - 18:00 Amsterdam time \(CEST\), from 02/05/2023 to 05/05/2023](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) sponsor end user training programme - June 2023, Online, 14:00 - 18:00 Amsterdam time \(CEST\), from 27/06/2023 to 30/06/2023](#)

Medicinal Products for Human Use | [Extended EudraVigilance medicinal product dictionary \(XEVMPD\) training \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes \(updated\)](#)

Events | [Second European Medicines Agency and Affordable Medicines Europe bilateral meeting, Online, 10:00 - 11:00 Amsterdam time \(CET\), from 16/11/2022 to 16/11/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) training: frequently asked questions \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Presentation: [Presentation - eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) e-learning - Session 1.0: Introduction \(updated\)](#)

Events | [Ninth meeting of the industry stakeholder platform on the operation of the centralised procedure for human medicine, Online, 13:00 - 17:30 Amsterdam time \(CET\), from 24/11/2022 to 24/11/2022 \(updated\)](#)

| Other: [Mandate, objectives and rules of procedure for the CHMP Biologics Working Party \(BWP\) \(updated\)](#)

Information Management | Regulatory and procedural guideline: [IRIS guide for parallel distribution applicants \(updated\)](#)

Events | [EMA/HMA Big Data Stakeholder Forum 2022, from 01/12/2022 to 01/12/2022 \(updated\)](#)

Events | [eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) training course - February 2023, Online, 09:00 - 13:00 Amsterdam time \(CET\), from 13/02/2023 to 15/02/2023](#)

Events | [eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) training course - May 2023, Online, 14:00 - 18:00 Amsterdam time \(CET\), from 10/05/2023 to 12/05/2023](#)

Events | [eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) training course - July 2023, Online, 09:00 - 13:00 Amsterdam time \(CET\), from 03/07/2023 to 05/07/2023](#)

EMA

| Work programme: [Haematology Working Party \(HWP\) work plan 2022-2024](#)

Medicinal Products for Human Use | Newsletter: [Human medicines highlights - December 2022](#)

Good Clinical Practice | Regulatory and procedural guideline: [Guidance for applicants/MAHs involved in GMP, GCP and GVP inspections coordinated by EMA \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Antimicrobial resistance \(updated\)](#)

Regulatory Data Management | Other: [Article 57 product data \(updated\)](#)

Events | [EMA regular press briefing on public health emergencies, Online, 11:00 - 11:30 Amsterdam time \(CET\), from 16/12/2022 to 16/12/2022](#)

Events | Agenda: [Agenda of the CHMP meeting 12-15 December 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | [Mpox \(monkeypox\) \(updated\)](#)

Events | [Regulatory and scientific virtual conference on RNA-based medicines, Online, 09:00 - 16:00 Amsterdam time \(CET\), from 02/01/2023 to 02/01/2023](#)

Events | [Joint EMA-FDA workshop: Efficacy of monoclonal antibodies in the context of rapidly evolving SARS-CoV-2 variants, Online, 13:00 - 17:00 Amsterdam time \(CET\), from 15/12/2022 to 15/12/2022](#)

Events | Agenda: [Agenda of the PRAC meeting 28 November - 1 December 2022 \(updated\)](#)

EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 6-8 December 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [ETF warns that monoclonal antibodies may not be effective against emerging strains of SARS-CoV-2](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Flash report - Workshop on Healthier Together - EU NCD Initiative \(8 December 2022\)](#)

[Commission Expert group on Public Health](#)

[European Health Union: Commission welcomes adoption of new EU cancer screening recommendations](#)

[Minutes - 28th meeting of the Expert Group on Health Systems Performance Assessment \(HSPA\) \(14 October 2022\)](#)

[Online EU-US conference on Long COVID: Registration open](#)

[Administrative Arrangement between HERA and WHO Hub](#)

[Minutes - Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases \(5 October 2022\)](#)

[State of Health in the EU: The European Commission and the OECD release 'Health at a Glance: Europe 2022'](#)

[Agenda - EU4HEALTH 2023 Work Programme - Information session on Operating Grants \(13 December 2022, 11.00-13.30 CET\)](#)

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.