

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



19 a 23 de dezembro de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Portaria n.º 306/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Approva a lista de substâncias e métodos proibidos a partir de 1 de janeiro de 2023

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 131-B/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a realização da despesa adicional associada aos procedimentos aquisitivos de vacinas contra a COVID-19

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 128-A/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Designa uma vogal do conselho de administração da Entidade Reguladora da Saúde

EUROPEIA

[Recomendação \(UE\) 2022/2547 do Conselho, de 13 de dezembro de 2022, que altera a Recomendação \(UE\) 2022/107 sobre uma abordagem coordenada para facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19](#)

[Recomendação \(UE\) 2022/2548 do Conselho, de 13 de dezembro de 2022, sobre uma abordagem coordenada das viagens para a União durante a pandemia de COVID-19 e que substitui a Recomendação \(UE\) 2020/912 do Conselho](#)

[Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho – Um Espaço Europeu de Dados de Saúde: aproveitar o potencial dos dados de saúde em benefício das pessoas, dos doentes e da inovação \[COM\(2022\) 196 final\] e a Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde \[COM\(2022\) 197 final – 2022/0140 \(COD\)\]](#)

[Conclusões sobre o Relatório Especial n.º 19/2022 do Tribunal de Contas Europeu, intitulado «Aquisição de vacinas contra a COVID-19 pela UE – Doses suficientes após dificuldades iniciais, mas avaliação insuficiente do desempenho do processo»](#)

[Conclusões sobre a vacinação como um dos instrumentos mais eficazes para prevenir as doenças e melhorar a saúde pública](#)

REGULAÇÃO

NACIONAL

[Deliberação n.º 1378/2022](#)

Ordem dos Médicos Veterinários

Tabela de taxas e emolumentos da Ordem dos Médicos Veterinários

[Deliberação n.º 1370/2022](#)

Entidade Reguladora da Saúde

Membro da comissão de vencimentos indicado pela Entidade Reguladora da Saúde

[Despacho n.º 14637-B/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Concede tolerância de ponto aos trabalhadores que exercem funções públicas nos serviços da administração direta do Estado, sejam eles centrais ou desconcentrados, e nos institutos públicos, nos dias 23 e 30 de dezembro de 2022

[Despacho n.º 14603/2022](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Cria um grupo de trabalho com a missão de estudar e propor os requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde com vista ao respetivo licenciamento

[Aviso \(extrato\) n.º 23897/2022](#)

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

Designação do presidente do Conselho Clínico e de Saúde do Agrupamento de Centros de Saúde do Grande Porto VII – Gaia

[Despacho n.º 14532/2022](#)

Finanças e Trabalho, Solidariedade e Segurança Social – Gabinetes do Ministro das Finanças e da Ministra do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social

Reforço das verbas atribuídas ao Sistema de Atribuição de Produtos de Apoio (SAPA) para o ano de 2022

[Despacho n.º 14535/2022](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Autoriza a alienação do capital social da AMIL International, SARL, à sociedade Vivalto Santé Investissement, Société Anonyme, no âmbito do Contrato de Gestão do Hospital de Cascais

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.

REGULAÇÃO

DGS

Normas e Circulares Normativas

[Norma 017/2022 de 19/12/2022](#) | Notificação e Gestão de Incidentes de Segurança do Doente

Orientações e Circulares Informativas

[Orientação nº 003/2017 de 24/02/2017](#) | Avaliação Médica de Condutores

Newsletter

[Newsletter DGS n.º 200 de 2022-12-21](#)

SPMS

Submissão de Propostas

[Informação de Detalhe do Procedimento 2022 / 131 | Prestação de serviços de cuidados técnicos respiratórios domiciliários](#)

Documentos de interesse geral

[Lista de Entrada em Vigor 06.12.2022](#)

HMA

[NEW - Report from the meeting held on 13-14 December](#)

[NEW - 8-10 November CMDh Minutes](#)

[UPDATE - Decisions on additional year of market protection/data exclusivity for new therapeutic indication agreed by the CMDh](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Comirnaty, Single-stranded, 5'-capped messenger RNA 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, 21/12/2020, 37, Authorised \(updated\)](#)

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

Clinical Trial Information System | Other: [Clinical Trial Information System \(CTIS\) - Sponsor handbook \(updated\)](#)

Events | Other: [Questions and answers - Quarterly system demo - Q4 2022](#)

Clinical Trials Information System | Newsletter: [CTIS newsflash - 12 December 2022](#)

Clinical Trials Information System | Newsletter: [CTIS newsflash - 5 December 2022](#)

Data Processing | Other: [European Medicines Agency's Data Protection notice concerning the Veterinary Info Day meeting on 16-17 February 2023](#)

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, 35, Authorised \(updated\)](#)

Events | [Human variations electronic application form \(eAF\) Q&A clinics - session 7, Online, 11:30 - 12:00 Amsterdam time \(CET\), from 24/01/2023 to 24/01/2023](#)

Events | [Human variations electronic application form \(eAF\) Q&A clinics - session 6, Online, 15:30 - 16:00 Amsterdam time \(CET\), from 17/01/2023 to 17/01/2023](#)

Events | [Cancer Medicines Forum December 2022, Online, from 20/12/2022 to 20/12/2022](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Union Product Database \(updated\)](#)

Events | [Ninth Nitrosamine Implementation Oversight Group \(NIOG\) meeting, Online, from 21/11/2022 to 21/11/2022](#)

Clinical Trials | Report: [Key performance indicators \(KPIs\) to monitor the European clinical trials environment \(1-30 November 2022, edition 8\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the CAT meeting 3-4 November 2022](#)

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 \(updated\)](#)

DADI | Newsletter: [DADI newsletter - Issue 2](#)

Corporate | News and press releases: [End-of-year message from EMA's Executive Director](#)

Medicinal Products for Human Use | [PRIME: priority medicines \(updated\)](#)

Clinical Trials | Newsletter: [Clinical Trials Highlights - December 2022 \(updated\)](#)

Procedure Management | Other: [List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports \(PSURs\) \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Newsletter: [Medicinal products for human use: monthly figures - November 2022](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Annual safety report \(ASR\), Online, 16:30 – 18:00 Amsterdam time \(CET\) \(Updated\), from 15/12/2022 to 15/12/2022 \(updated\)](#)

Events | [First European Medicines Agency – Vaccines Europe meeting, European Medicines Agency, Amsterdam, The Netherlands, from 28/11/2022 to 28/11/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Release notes – production release version 1.6.13 December 2022 – Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Recommended due dates for centrally authorised products \(CAPs\) and non-CAPs for submission of the annual statement: January 2023 \(updated\)](#)

Clinical Trials | [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)\(updated\)](#)

Clinical Trials | [Clinical trials in human medicines \(updated\)](#)

Clinical Trials | News and press releases: [Facilitating Decentralised Clinical Trials in the EU](#)

Medicinal Products for Human Use | [CHMP opinions on consultation procedures \(updated\)](#)

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 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Shingrix, Recombinant varicella zoster virus glycoprotein E, Herpes Zoster, 21/03/2018, 9, Authorised \(updated\)](#)

Partners & Networks | [Patients' and Consumers' Working Party \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Risk management requirements for elemental impurities in veterinary medicinal products, including immunological veterinary medicinal products – Scientific guideline \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19 vaccines: key facts \(updated\)](#)

Clinical Trials | Other: [Letter of Support of model-based clinical trial simulation platform \(CTSP\) for Duchenne Muscular Dystrophy](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | News and press releases: [EMA Management Board: highlights of December 2022 meeting](#)

IRIS | Regulatory and procedural guideline: [IRIS guide to registration and RPIs \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Recommended due dates for centrally authorised products \(CAPs\) and non-CAPs for submission of the annual statement: January 2023](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Work programme: [Work plan for the CVMP Novel Therapies & Technologies Working Party \(NTWP\) 2023](#)

Medicinal Products for Human Use | [Opinions and letters of support on the qualification of novel methodologies for medicine development \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Environmental risk assessment of ectoparasitidal veterinary medicinal products used in cats and dogs](#)

EMA

EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | Work programme: [Work plan for the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) Environmental Risk Assessment Working Party \(ERAWP\) 2023](#)

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

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 12-15 December 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [First gene therapy to treat haemophilia B](#)

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

Medicinal Products for Veterinary Use | Work programme: [Work plan for the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) Antimicrobials Working Party \(AWP\) 2023](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Work programme: [CVMP work plan 2023 \(updated\)](#)

[Call for tenders to develop of a code of conduct on fair access of cancer survivors to financial services](#)

[Call for proposals to support EU countries implement results of research on vaccination against COVID-19](#)

[Call for tenders for a study on healthcare access for people with disabilities](#)

[Share your views! What do you think of the Health Policy Platform?](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Flash report - Online EU-US conference on Long COVID \(13 December 2022\)](#)

[Updated agenda - Webinar: Thematic Network on Mental Health in All Policies "How to ensure good mental health outcomes for vulnerable groups" \(11 January, 11.00-12.30\)](#)

[EU-UK relations: Commission extends arrangements for veterinary medicines to 2025](#)

[EU Guideline on orphan applications \(for designation and transfer\) - 2022/C 440/02](#)

[MDCG 2022-4 rev.1 - Guidance on appropriate surveillance regarding MDR Art.120 transitional provisions - devices covered by MDD or AIMDD certificates - December 2022](#)

[Functional specifications for the European Database on Medical Devices \(EUDAMED\)](#)

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.