

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



19 a 23 de setembro de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto-Lei n.º 61/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Aprova a orgânica da Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde

EUROPEIA

[Diretiva Delegada \(UE\) 2022/1632 da Comissão de 12 de maio de 2022 que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção relativa à utilização de chumbo em determinados dispositivos de imagiologia por ressonância magnética \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

[Decisão n.º 95/2022 do Comité Misto do EEE de 29 de abril de 2022 que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \[2022/1539\]](#)

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 11274/2022](#)

Saúde – Gabinete da Ministra

Autoriza, a título excecional, a licenciada Ana Teresa Nobre Duque Monteiro Leite Marques Xavier, designada como membro do conselho de administração do Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E., a exercer atividade médica, de natureza assistencial, no referido estabelecimento de saúde

[Despacho n.º 11275/2022](#)

Saúde – Gabinete da Ministra

Autoriza a licenciada Irene Martins Ferreira, designada como diretora clínica do Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E., a exercer atividade médica no referido estabelecimento de saúde

[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 111/CD/550.20.001 de 21/09/2022](#) | Publicação da nova versão do Anexo 1 – Fabrico de Medicamentos Estéreis

[Circular Informativa 110/CD/100.20.200 de 20/09/2022](#) | Prescrição da vacina contra a gripe – Recomendação

INFARMED

[Deliberação N.º 91/CD/2022 de 08/09/2022](#) | Preços de Referência – 4.º trimestre de 2022

[Circular Informativa 102/CD/100.20.200 de 05/09/2022](#) | Sistema de Preços de Referência – 4.º trimestre de 2022

[Notícias](#)

[Reunião do grupo HAG - Chefes das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde](#)

[EMA e HMA confirmam interpermutabilidade dos medicamentos biossimilares](#)

[EMA recomenda que a Autorização de Introdução no Mercado das vacinas Comirnaty e Spikevax COVID-19 deixe de ser condicional](#)

DGS

[Normas e Circulares Normativas](#)

[Norma n.º 011/2022 de 21/09/2022](#) | Vacinação contra a COVID-19 | Vacina Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1®

[Norma n.º 006/2022 de 12/07/2022 atualizada a 20/09/2022](#) | Vacinação contra infeção humana por vírus Monkeypox

[Norma n.º 010/2022 de 20/09/2022](#) | Vacinação contra a COVID-19 | Vacina Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 188 de 2022-09-21](#)

REGULAÇÃO

HMA

[NEW - Report from the meeting held on 13-14 September 2022](#)

[NEW - 19-20 July CMDh Minutes](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Article 57 product data \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the COMP meeting on 15-17 March 2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports \(PSURs\) \(updated\)](#)

Clinical Trials Information System | [Organisation Management System \(OMS\) Trouble Shooting Session for CTIS users - July 2022, Online, 14:00 - 15:00 Amsterdam time \(CEST\), from 21/07/2022 to 21/07/2022 \(updated\)](#)

IRS | [IRIS for Good Pharmacovigilance practice \(GVP\) inspections training session for industry users, Online, 10:00 - 11:30 Amsterdam time \(CEST\), from 07/09/2022 to 07/09/2022 \(updated\)](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Report: [List of products granted eligibility to PRIME \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Annex to CHMP highlights: [Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 12-15 September 2022](#)

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

Events | [Second Industry Standing Group \(ISG\) meeting, Online, from 26/09/2022 to 26/09/2022](#)

Events | [Extended EudraVigilance medicinal product dictionary \(XEVMPD\) training course for clinical trial sponsors - September 2022, Online, 14:00 - 18:00 Amsterdam time \(CEST\), from 29/09/2022 to 30/09/2022 \(updated\)](#)

Multi-stakeholder workshop | [Multi-stakeholder workshop: Patient experience data in medicines development and regulatory decision-making, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 21/09/2022 to 21/09/2022 \(updated\)](#)

Data Processing | Other: [Records of data processing activity of personal data in the context of public procurement procedures \(public\) \(updated\)](#)

Data Processing | Other: [European Medicines Agency's Data Protection Notice for the processing of personal data in the context of public procurement procedures \(updated\)](#)

REGULAÇÃO

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | [Establishment of a guideline on the development and manufacture of synthetic peptides](#)

Medicinal Products for Human Use | [Establishment of a guideline on the development and manufacture of synthetic oligonucleotides](#)

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

Events | [Second Veterinary Big Data stakeholder forum, Online, 09:30 - 17:00 Amsterdam time \(CET\), from 23/11/2022 to 23/11/2022 \(updated\)](#)

DADI | [DADI PDF electronic application forms \(eAF\) training webinar, Online, 11:00 - 12:30 Amsterdam time \(CEST\), from 02/09/2022 to 02/09/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Biosimilar medicines can be interchanged](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - HMPC agenda of the 18-20 July 2022 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes - PDCO minutes of the 22-25 March 2022 meeting \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - PDCO agenda of the 19-22 April 2022 meeting \(updated\)](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes - PDCO minutes of the 22-25 February 2022 meeting \(updated\)](#)

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

Publications | [Scientific publications \(updated\)](#)

Clinical Trials Information System | [Organisation Management System \(OMS\) Trouble Shooting Session for CTIS users - September 2022, from 22/09/2022 to 22/09/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Questions and answers on labelling flexibilities for COVID-19 vaccines \(updated\)](#)

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

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

Medicinal Products for Human Use | Other: [Flo seal haemostatic matrix \(Flo seal VH S/D\) - Procedural steps and scientific information after initial consultation \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [New medicine to protect babies and infants from respiratory syncytial virus \(RSV\) infection](#)

REGULAÇÃO

COMISSÃO EUROPEIA

[EU announces historic €715 million for the Global Fund to save millions of lives from AIDS, tuberculosis and malaria](#)

[Video recording - HPP Webinar on COVID-19 and mental health \(21 September 2022\)](#)

[Questions and answers: A new EU approach to cancer screening](#)

[European Health Union: A new EU approach on cancer detection – screening more and screening better](#)

[Updated - Value sets for EU Digital COVID Certificates](#)

[SCCS - Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 7-8 September 2022](#)

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.