

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



11 a 15 de julho de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto Legislativo Regional n.º 18/2022/M](#)

Região Autónoma Da Madeira – Assembleia Legislativa

Estabelece as condições necessárias à concretização dos investimentos previstos no Plano de Recuperação e Resiliência (PRR) para a Rede de Cuidados Continuados Integrados da Região Autónoma da Madeira (REDE)

[Decreto-Lei n.º 52/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Aprova o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde

[Portaria n.º 202/2022](#)

Saúde

Procede à segunda alteração da [Portaria n.º 151-B/2022](#), de 23 de maio, alterada pela [Portaria n.º 169/2022](#), de 4 de julho, que estabelece um regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antígeno (TRAg) de uso profissional

[Declaração de Retificação n.º 20/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros – Secretaria-Geral

Retifica a [Portaria n.º 167-B/2022](#), de 30 de junho, que estabelece as regras quanto à elegibilidade, composição, determinação e atribuição aos gestores públicos, que exerçam funções executivas em entidades públicas empresariais integradas no Serviço Nacional de Saúde, de uma remuneração variável associada ao reconhecimento e incentivo da boa gestão

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 67-A/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Prorroga a declaração da situação de alerta, no âmbito da pandemia da doença COVID-19

EUROPEIA

[Parecer do Comité das Regiões Europeu – Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2022/1339 da Comissão, de 29 de julho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pelo Sultanato de Omã aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2022/1340 da Comissão, de 29 de julho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República do Peru aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

[Retificação da Decisão de Execução \(UE\) 2022/1096 da Comissão, de 30 de junho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República da Coreia aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho \(JO L 176 de 1.7.2022 \)](#)

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 9592/2022](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde
Cessação de funções de membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde

[Portaria n.º 615/2022](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde
Procede à oitava alteração à Portaria n.º 158/2014, de 13 de fevereiro (revê o regime especial de comparticipação para medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C)

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 9592/2022](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde
Cessação de funções de membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde

[Portaria n.º 615/2022](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde
Procede à oitava alteração à Portaria n.º 158/2014, de 13 de fevereiro (revê o regime especial de comparticipação para medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C)

[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](#)

INFARMED

[Deliberação n.º 75/CD/2022](#) | Aditamento à Deliberação n.º 57/CD/2022, de 30 de junho de 2022, relativa à produção de bolsas de nutrição parentérica, de composição individualizada, destinadas a nutrição parentérica e entrega das mesmas no domicílio do doente, no âmbito de hospitalização domiciliária

[Notícias](#)

[Boletim de Farmacovigilância, Volume 26, n.º5, maio de 2022](#)

DGS

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 181 de 2022-08-01](#)

SPMS

[Lista de Entrada em Vigor Transversais 03.08.2022](#)

REGULAÇÃO

[NEW - CMDh Statistics for New Applications \(MRP/DCP\), Variations, Referrals and Paediatric Worksharing procedures \(Jan-June 2022\)](#)

[NEW - Outcome of PSUSA follow-up via variation - Iodixanol](#)

[UPDATE - EMA/CMDh explanatory notes on Variation Application Form - Human medicinal products only](#)

[UPDATE - Chapter 7: CMDh BPG on Worksharing](#)

[UPDATE - RMS Validation Checklist for human medicinal products in DCP](#)

[UPDATE - CMS Validation Checklist for human medicinal products in DCP](#)

[UPDATE - Procedural advice on Validation of MR/Repeat-use/DC Procedures](#)

HMA

[UPDATE - Recommendations on Informed Consent Applications in Mutual Recognition and Decentralised Procedures](#)

[UPDATE - Best Practice Guide for Article 45 and 46 - Paediatric Regulation - EU Worksharing Procedure](#)

[NEW - Outcome of PSUSA follow-up via variation - Iodixanol](#)

[NEW - Outcome of PSUSA follow-up via variation - Iomeprol](#)

[NEW - Outcome of PSUSA follow-up via variation - Iopromide](#)

[UPDATE - CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products \(incl. MRP/DCP\) in relation to the Art. 5\(3\) Referral on Nitrosamines](#)

[UPDATE - Step 2 - No nitrosamine detected response template](#)

[NEW - Report from the meeting held on 19-20 July 2022](#)

REGULAÇÃO

Medicinal Products for Human Use | Other: [EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | COVID-19 vaccine safety update: [COVID-19 vaccines - Safety update: 14 July 2022\(updated\)](#)

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 | [Clinical Trials Information System \(CTIS\): Walk-in clinic , Online, 16:00 - 16:45 Amsterdam time \(CEST\), from 31/08/2022 to 31/08/2022\(updated\)](#)

Events | [EU Big Data Stakeholder Forum , from 01/12/2022 to 01/12/2022](#)

Medicinal Products for Human Use | [Seventh Nitrosamine Implementation Oversight Group \(NIOG\) meeting , Online, from 14/07/2022 to 14/07/2022\(updated\)](#)

Clinical Trials Information System | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Transitional trials and additional Member State concerned \(MSC\) application , Online, 14:00 - 15:30 Amsterdam time \(CEST\), from 23/06/2022 to 23/06/2022\(updated\)](#)

Union Product Database| [European Medicines Agency \(EMA\) and Federation of Veterinarians of Europe \(FVE\) webinar on the Union Product Database website , Online, 11:30-13:00 Amsterdam time \(CEST\), from 27/06/2022 to 27/06/2022\(updated\)](#)

EMA

Events | [Webinar on requesting access to and using EMA's substance, product, organisation and referential \(SPOR\) application programming interface \(API\) , Online, 10:30 - 12:30 Amsterdam time \(CEST\), from 13/09/2022 to 13/09/2022](#)

Events| [eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\) Information session: Industry webinar , Online, 10:30 - 12:30 Amsterdam time \(CEST\), from 15/09/2022 to 15/09/2022](#)

Events| [Introduction to Organisation Management Service \(OMS\): Industry webinar , Online, 14:30 - 16:30 Amsterdam time \(CEST\), from 15/09/2022 to 15/09/2022](#)

Events| [Introduction to Referentials Management Service \(RMS\): Industry webinar , Online, 10:30 - 12:30 Amsterdam time \(CEST\), from 21/09/2022 to 21/09/2022](#)

Events| [Introduction to Substance Management Service \(SMS\): Industry webinar , Online, 10:30 - 12:30 Amsterdam time \(CEST\), from 06/09/2022 to 06/09/2022](#)

SMEs| Newsletter: [News bulletin for small and medium-sized enterprises - Issue 56](#)

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, 24/06/2022,1, Authorised\(updated\)](#)

Pharmacovigilance | [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\): 25-28 October 2021 , European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 25/10/2021 to 28/10/2021\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the PRAC meeting 25-28 October 2021](#)

REGULAÇÃO

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

Events | [Digital application dataset integration \(DADI\) Q&A webinar - variations form for human medicinal products](#), Online, 11:00 - 12:30 Amsterdam time (CEST), from 12/07/2022 to 12/07/2022 (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Draft report on the development of a harmonised approach to exposure assessment methodologies for residues from veterinary medicinal products, feed additives and pesticides residues in food of animal origin \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Nuvaxovid, SARS-CoV-2 recombinant spike protein, COVID-19 virus infection, 20/12/2021, 3, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Plasma master file certificates \(updated\)](#)

Pharmacovigilance | Other: [List of signals discussed at PRAC since September 2012 \(updated\)](#)

Pharmacovigilance | PRAC recommendation on signal: [PRAC recommendations on signals adopted at the 4-7 July 2022 PRAC meeting](#)

Corporate | Regulatory and procedural guideline: [Rules for the implementation of Council Regulation \(EC\) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures - Revised implementing rules to the Fee Regulation as of 1 August 2022](#)

EMA

Corporate | [Procurement \(updated\)](#)

Corporate | Other: [Explanatory note on general fees payable to the European Medicines Agency as of 01 August 2022](#)

Shortages and Safety of Medicinal Products | [Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\)](#), Online, 15:00 - 16:00 Amsterdam time (CEST), from 25/07/2022 to 25/07/2022

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Nuvaxovid, SARS-CoV-2 recombinant spike protein, COVID-19 virus infection, 20/12/2021, 3, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Regkirona, Regdanvimab, COVID-19 virus infection, 12/11/2021, 4, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Step 2 - No nitrosamine detected response template \(updated\)](#)

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 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Nitrosamine impurities \(updated\)](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Health Union: Commission signs Joint Procurement contract with HIPRA for COVID-19 vaccines](#)

[1-minute videos with subtitles - Get to know the 2021 EU Health Award winners - educational institutions, NGOs and local authorities and affiliated organisations](#)

[ePrescription & eIDAS integrated vision](#)

[Minutes - 27th meeting of the Expert Group on Health Systems Performance Assessment \(HSPA\) \(28 June 2022\)](#)

[SCCS - Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 18-19 July 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.