

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



21 a 25 de março de 2022

---

## LEGISLAÇÃO

---

### NACIONAL

[Portaria n.º 126/2022](#)

Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e Saúde

Cria o Centro Académico Clínico de Trás-os-Montes e Alto Douro

[Portaria n.º 127/2022](#)

Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e Saúde

Cria o CentRro Académico clínico do ALentejo, abreviadamente designado por C-TRAIL

[Portaria n.º 128/2022](#)

Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e Saúde

Atribui o estatuto de centro académico clínico à associação CAC Católica Luz - Centro Académico Clínico Católica Luz

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 29-F/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

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

---

### EUROPEIA

[Decisão de Execução \(UE\) 2022/460 da Comissão, de 4 de março de 2022, que altera a Decisão de Execução \(UE\) 2021/788 que estabelece regras para a vigilância e a comunicação de infeções por SARS-CoV-2 em determinadas espécies animais \[notificada com o número C\(2022\) 1270\]](#)

[Decisão \(UE\) 2022/451 do Conselho, de 3 de março de 2022, que autoriza a abertura de negociações em nome da União Europeia relativas a um acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias, bem como relativas a alterações complementares ao Regulamento Sanitário Internacional \(2005\)](#)

[Comunicação da Comissão relativa aos intervalos de segurança a respeitar em caso de tratamento de animais terrestres de criação biológica com medicamentos veterinários – NOTA N.º 2022-XX DO RIPAC](#)

---

## REGULAÇÃO

### ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 3514/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera a minuta de auto de transferência, para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 23/2019, de 30 de janeiro

[Despacho n.º 3470-A/2022](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Designação para substituir a diretora-geral da Saúde, durante o período de 22 a 24 de março de 2022

[Aviso n.º 6/2022/M](#)

Região Autónoma da Madeira – Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil – Direção Regional da Saúde

Autoriza a firma Udemedi, Lda., a transferir e manter a autorização para comercializar por grosso medicamentos contendo estupefacientes e substâncias psicotrópicas

[Deliberação \(extrato\) n.º 348/2022](#)

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

Designação da coordenadora regional da Saúde Mental da Administração Regional de Saúde do Alentejo, I. P.

### 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.

[Notícias](#)

[EMA recomenda autorização do medicamento Evusheld para a prevenção da COVID-19](#)

### DGS

[Normas e Circulares Normativas](#)

[Norma nº 003/2022 de 19/03/2022](#) | Vacinação de cidadãos estrangeiros no contexto de proteção temporária

[Documentos e Publicações](#)

[DGS publica o estudo “Assuntos \(só\) de mulheres?”, de Vasco Prazeres](#)

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 165 de 2022-03-21](#)

## **REGULAÇÃO**

---

### **SPMS**

[Acordo-Quadro 2022/208 – Lentes Intraoculares e Terapêuticas](#)

---

### **HMA**

[NEW - 22-23 March CMDh Agenda](#)

---

## REGULAÇÃO

Medicinal Products for Human Use | Other: [FAQs: How to respond to Requests for Information received during the evaluation of a Clinical Trial Application - CTIS Training Programme - Module 11 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [FAQs: How to manage a CT - CTIS Training Programme - Module 05 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Template - Innovation Task Force briefing meeting report](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Template - Innovation Task Force briefing document](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Applying for an Innovation Task Force Briefing Meeting \(ITF BM\) - Step-by-step guide and FAQ](#)

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

Medicinal Products for Veterinary Use | Minutes: [Minutes of the CVMP meeting of 15-16 February 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes - PDCO minutes of the 14-17 December 2021 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the CAT meeting 8-10 December 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the PRAC meeting 3-6 May 2021](#)

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

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

Medicinal Products for Human Use | [Scientific advice and protocol assistance \(updated\)](#)

Clinical Trials Information System | Other: [Step-by-step guide: How to evaluate a substantial modification clinical trial application - CTIS Training Programme - Module 8](#)

Clinical Trials Information System | Other: [Quick guide - Decision: How to evaluate an Initial Clinical Trial Application: Assessment and Decision - CTIS Training Programme - Module 08 \(updated\)](#)

Clinical Trials Information System | Other: [FAQs: How to evaluate an Initial Clinical Trial Application: Assessment and Decision - CTIS Training Programme - Module 08 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Draft qualification opinion for prognostic covariate adjustment \(PROCOVA™\)](#)

Data Analytics | Agenda: [Agenda - Data quality framework for medicines regulation](#)

## EMA

## REGULAÇÃO

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - PDCO agenda of the 22-25 March 2022 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes - PDCO minutes of the 9-12 November 2021 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the COMP meeting on 18-20 January 2022](#)

Events | [Union Product Database: follow up webinar for marketing authorisation holders, Online, 15:00 - 16:30 Amsterdam time \(CET\), from 25/01/2022 to 25/01/2022 \(updated\)](#)

PROCOVA | Other: [Response to 2nd list of issues](#)

PROCOVA | Other: [Response to list of issues](#)

PROCOVA | Other: [PROCOVA™ handbook](#)

PROCOVA | Other: [Briefing book](#)

Clinical Trials Information System | Newsletter: [CTIS newsflash - 18 March 2022](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Initial clinical trial application, Online, 14:00 - 15:30 Amsterdam time \(CET\), from 23/03/2022 to 23/03/2022 \(updated\)](#)

## EMA

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

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Example files - production release version 1.6.1 March 2022 - Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Release notes - production release version 1.6.1 March 2022 - Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

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

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

Events | [Fourth European Medicines Agency and European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations annual bilateral meeting, Online, from 21/03/2022 to 21/03/2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - CHMP agenda of the 21-24 March 2022 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the PRAC meeting 6-9 April 2021 \(updated\)](#)

Events | [Multistakeholder workshop on EMA's extended mandate, Online, from 01/04/2022 to 01/04/2022 \(updated\)](#)

## REGULAÇÃO

### EMA

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Template to be used to notify the European Medicines Agency and concerned Member States of 'withdrawn products' \(updated\)](#)

Corporate | [Management Board meeting: 16-17 March 2022, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 16/03/2022 to 17/03/2022 \(updated\)](#)

Emergency Task Force | Other: [Composition of the Emergency Task Force \(ETF\) for the therapeutic response to the COVID-19 pandemic](#)

Corporate | Report: [European Medicines Agency annual report on independence - 2021](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Report: [Minor uses and minor species \(MUMS\)/limited market scheme for veterinary medicinal products - 12th annual report](#)

Corporate | Agenda: [Agenda for the 115th meeting of the Management Board: 16-17 March 2022 \(updated\)](#)

Corporate | News and press releases: [EMA Management Board: highlights of March 2022 meeting](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\): Walk-in clinic , Online, 16:00 - 17:00 Amsterdam time \(CEST\), from 04/04/2022 to 04/04/2022](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\): Walk-in clinic , Online, 15:00 - 16:00 Amsterdam time \(CEST\), from 22/04/2022 to 22/04/2022](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 15-16 March 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with track changes\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Extensions of marketing authorisations: questions and answers\(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Human Use | [Type-IB variations: questions and answers\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [GLP compliance: Non-clinical studies GLP compliance \(annex to the cover letter\) \(updated\)](#)

---

## REGULAÇÃO

---

### COMISSÃO EUROPEIA

[HPP Webinar - Fighting access to health inequalities by improving health worker retention and task shifting policies \(29 March 2022, 14.30 - 16.30 pm CET\)](#)

[EU strengthens partnership with WHO to boost local manufacturing and access to vaccines, medicines and health technologies in Africa](#)

[Summary record - 98th meeting of the Pharmaceutical Committee \(20 January 2022\)](#)

[Update - MDCG 2019-9 - Rev.1 - Summary of safety and clinical performance](#)

[Minutes - Meeting of the Sub-group on the EU NCD Initiative \(28 January 2022\)](#)

[EU DCC Revocation - B2A Communication between the Backend and the Applications](#)

[HPP Webinar - Supporting Ukraine, neighbouring EU Member States and Moldova \(23 March 2022, 16.30-18.00 CET\)](#)



# Contactos



[saude@vda.pt](mailto: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.