

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



24- a 28 de outubro de 2022

## LEGISLAÇÃO

[Declaração de Retificação n.º 28/2022](#)

**Presidência do Conselho de Ministros - Secretaria-Geral**

Retifica o [Decreto-Lei n.º 66-A/2022](#), de 30 de setembro, que determina a cessação de vigência de decretos-leis publicados, no âmbito da pandemia da doença COVID-19

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 98/2022](#)

**Presidência do Conselho de Ministros**

Designa o diretor executivo da Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P.

### NACIONAL

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 96/2022](#)

**Presidência do Conselho de Ministros**

Determina a cessação de vigência de resoluções do Conselho de Ministros publicadas no âmbito da pandemia da doença COVID-19

[Portaria n.º 254/2022](#)

**Saúde**

Estabelece um regime excecional relativo à disponibilização no mercado nacional de testes rápidos de antígeno (TRAg) destinados, pelos seus fabricantes, a serem realizados em amostras da área nasal anterior interna (fossas nasais) enquanto dispositivo para diagnóstico in vitro de autodiagnóstico

### EUROPEIA

[Decisão do Comité Misto do EEE n.º 107/2019, de 8 de maio de 2019, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \[2022/2006\]](#)

[Decisão n.º 108/2019 do Comité Misto do EEE, de 8 de maio de 2019, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \[2022/2007\]](#)

[Decisão do Comité Misto do EEE n.º 109/2019, de 8 de maio de 2019, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \[2022/2008\]](#)

## REGULAÇÃO

[Despacho n.º 12503/2022](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Designa para o cargo de diretor executivo do Agrupamento de Centros de Saúde do Pinhal Litoral, pelo período de três anos, o licenciado Marco Alexandre Santos das Neves

### NACIONAL

[Regulamento n.º 1029-A/2022](#)

Ordem dos Médicos

Regulamento da Constituição das Equipas Médicas nos Serviços de Urgência

[Deliberação \(extrato\) n.º 1141/2022](#)

Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E.

Nomeação do diretor do serviço de anatomia patológica

[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](#)

### INFARMED

[Comunicado de Imprensa - Disponibilidade de Medicamentos](#)

[Dia Nacional da Farmacovigilância | Save the Date](#)

[Esclarecimento: administração e registo da vacina contra a gripe \(época 2022/2023\) nas farmácias comunitárias](#)

[Documentos e Publicações](#)

[Portugal tem o nível mais elevado de literacia em vacinação da Europa](#)

### DGS

[Normas da DGS 2022 | Numa nova visão para a qualidade na saúde](#)

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 193 de 2022-10-26](#)

[NEW - 13-14 September CMDh Minutes](#)

[NEW - Report from the meeting held on 11-13 October](#)

[UPDATE - Chapter 5: CMDh BPG on Worksharing](#)

[NEW - Recommendations on submission dates in 2023 for Applications of the DCP](#)

### HMA

[NEW - Recommendations on submission dates in 2023 for Applications of the MRP](#)

[NEW - Art 46 Assessment Report for Pneumovax 23](#)

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

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

[UPDATE - CMDh Guidance on the Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs \(PSUFU\)](#)

**EMA**

Medicinal Products for Human Use | Report: [CAT quarterly highlights and approved ATMPs – October 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the CAT meeting 7-9 September 2022](#)

Partners & Networks | [Eligible patients and consumers organisations \(updated\)](#)

Clinical Trials | Other: [Key performance indicators \(KPIs\) to monitor the European clinical trials environment \(1-30 September 2022, edition 6\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Union Product Database: webinar on variations not requiring assessment \(VNRAs\) for marketing authorisation holders, Online, 10:00 – 11:30 Amsterdam time \(CEST\), from 08/09/2022 to 08/09/2022 \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19: latest updates \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Other: [Composition of the HMA/EMA task force on availability of authorised medicines for human and veterinary use \(updated\)](#)

Clinical Trials Information System | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Notifications – Part 1, Online, 14:30 – 16:00 Amsterdam time \(CEST\), from 28/09/2022 to 28/09/2022 \(updated\)](#)

Clinical Trials | [ICH M11 guideline, clinical study protocol template and technical specifications](#)

Medicinal Products for Human Use | [Guideline on core SmPC, labelling and package leaflet for advanced therapy medicinal products \(ATMPs\) containing genetically modified cells \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [PDCO minutes of the 6–9 September 2022 meeting](#)

Corporate | [Management Board meeting: 6 October 2022, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 06/10/2022 to 06/10/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Other: [Information about the raw data proof-of-concept pilot for industry \(updated\)](#)

P | Agenda: [Agenda of the PRAC meeting 24–27 October 2022](#)

Clinical Trials Information System | Other: [Quick guide – Part II : How to evaluate a clinical trial application: assessment and decision – CTIS Training Programme – Module 08 \(updated\)](#)

Clinical Trials | Other: [Quick guide – Part I : How to evaluate a clinical trial application: assessment and decision – CTIS Training Programme – Module 08 \(updated\)](#)

Pharmacovigilance | PRAC recommendation on signal: [PRAC recommendations on signals adopted at the 26–29 September 2022 PRAC meeting](#)

## REGULAÇÃO

### EMA

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

Pharmacovigilance | PRAC recommendation on signal: [New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 26-29 September 2022 PRAC meeting](#)

Data Quality | [Webinar on the draft Data Quality Framework for EU medicines regulation, Online, 15:00 - 16:00 Amsterdam time \(CEST\), from 18/10/2022 to 18/10/2022 \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Human Use | [Treatments and vaccines for COVID-19 \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Human Use | [EMA regular press briefing on COVID-19 and monkeypox, Online, 11:00 - 11:30 Amsterdam time \(CEST\), from 26/10/2022 to 26/10/2022](#)

### COMISSÃO EUROPEIA

[MDCG 2019-6 Rev.4 - Questions and answers: Requirements relating to notified bodies \(October 2022\)](#)

[Notified bodies survey on certifications and applications](#)

[Registration open: Conference on COVID-19 lessons learned and looking ahead to ensure a stronger EU Health Security Framework, 22 -23 November 2022](#)

[European Health Union: building a stronger EU health response](#)

[Letter of Intent regarding Cooperation between CEPI and HERA](#)

[World Polio Day: Joint statement by Commissioners Stella Kyriakides, Jutta Urpilainen and Director of the European Centre for Disease Prevention and Control Dr Andrea Ammon](#)

# 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.