

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



28 de fevereiro a 4 de março de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Portaria n.º 105/2022](#)

Saúde

Procede à quinta alteração à [Portaria n.º 255-A/2021](#), de 18 de novembro, que estabelece um regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional

EUROPEIA

[Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 8 de julho de 2021, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos \(COM\(2020\)0725\) – C9-0365/2020 – 2020/0321\(COD\)\)](#)

[Regulamento Delegado \(UE\) 2022/315 da Comissão, de 17 de dezembro de 2021, que altera o Regulamento Delegado \(UE\) 2016/161 no que respeita à derrogação da obrigação dos grossistas de desativar o identificador único dos medicamentos exportados para o Reino Unido](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2021\[Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento \(CE\) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho\]](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de janeiro de 2022 a 31 de janeiro de 2022\[Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento \(CE\) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho\]](#)

[Parecer do Comité das Regiões Europeu – Plano Europeu de Luta contra o Cancro](#)

REGULAÇÃO

Economia e Transição Digital, Finanças e Saúde

[Despacho n.º 2742/2022](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Nomeação do diretor do programa para a área da Saúde Mental

[Despacho n.º 2743/2022](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Provimento, no cargo de chefe de divisão de Epidemiologia e Estatística da Direção-Geral da Saúde, da Dr.ª Maria João Roque de Albuquerque Carvalho

[Despacho n.º 2685/2022](#)

Saúde – INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo do INFARMED na diretora de Avaliação de Tecnologias da Saúde (DATS), Prof.ª Doutora Cláudia Indira Xavier Furtado

[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.

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](#) medicamentos genéricos aprovados por procedimento centralizados.

[Deliberações e Circulares](#)

[Circular Informativa 018/CD/100.20.200](#) | Autotestes para SARS-CoV-2 – Rotulagem e instruções de utilização

[Controlo da disponibilidade – deliberações](#)

Nesta página podem ser consultadas o histórico das Deliberações que atualizaram os anexos ao [Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país](#)

[Notícias](#)

[Sessão de informação: Introdução à OMS e RMS para utilizadores do CTIS da Indústria Farmacêutica e Centros de Ensaio](#)

[Nova edição do Boletim de Farmacovigilância – Volume 26, nº2, fevereiro de 2022](#)

[Dia Mundial das Doenças Raras](#)

[Relações Internacionais com área reformulada no site do Infarmed](#)

Infarmed

REGULAÇÃO

DGS	<p><u>Normas e Circulares Normativas</u></p> <p><u>Norma nº 015/2020 de 24/07/2020 atualizada a 03/03/2022 COVID-19: Rastreio de Contactos</u></p> <p><u>Newsletter</u></p> <p><u>Newsletter DGS n.º 163 de 2022-03-04</u></p>
SPMS	<p><u>Informação de Detalhe do Procedimento 2021 / 38 Suturas Mecânicas para Laparoscopia</u></p>
HMA	<p><u>NEW - CMDh Letter to MAHs - Impurity G in alprazolam-containing medicinal products</u></p> <p><u>UPDATE - Applicant's Response document in Mutual Recognition and Decentralised Procedures for Marketing Authorisation Applications</u></p> <p><u>UPDATE - CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) 1234/2008</u></p> <p><u>UPDATE - Chapter 8: CMDh BPG on CMDh Recommendations on Unforeseen Variations</u></p> <p><u>UPDATE - RMS Validation Checklist for human medicinal products in DCP</u></p> <p><u>NEW - Summary of CMDh Activities 2021</u></p> <p><u>NEW - Art 45 assessment report for Tocopherol</u></p> <p><u>NEW - Art 45 assessment report for Diltiazem</u></p> <p><u>UPDATE - List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation</u></p> <p><u>NEW - Report from the meeting held on 22-23 February 2022</u></p> <p><u>NEW - 25-27 January CMDh minutes</u></p>
EMA	<p>Medicinal Products for Human Use Human medicines European public assessment report (EPAR): <u>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, 23, Authorised (updated)</u></p> <p>IT Other: <u>Clinical Trials Information System (CTIS) - Technical requirements for optimal use</u></p>

REGULAÇÃO

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [PRIME enables earlier availability of life-changing medicines](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [PRIME: Analysis of the first 5 years' experience](#)

R Medicinal Products for Human Use | Report: [PRIME: 5 years' experience](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes - PDCO minutes of the 7-10 September 2021 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Annex to CHMP highlights: [Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 21-24 February 2022](#)

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

IT | Other: [Clinical Trials Information System \(CTIS\) common features - CTIS Training Programme - Module 02 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Recommended submission dates for veterinary medicinal products \(updated\)](#)

IT | Other: [FAQs: Overview of CTIS workspaces and common system functionalities - CTIS Training Programme - Module 02 \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Other: [Nullification ICSRs received by EudraVigilance \(updated\)](#)

IT | [System demo: digital application dataset integration \(DADI\) and Product Management Service \(PMS\), Online, 09:00 - 11:00 Amsterdam time \(CET\), from 15/03/2022 to 15/03/2022 \(updated\)](#)

IT | Newsletter: [CTIS newsflash - 25 February 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19 treatments: research and development \(updated\)](#)

IT | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: User access and role management, Online, 14:00 - 15:30 Amsterdam time \(CET\), from 24/02/2022 to 24/02/2022 \(updated\)](#)

EMA

REGULAÇÃO

EMA

IT | Other: [Quick guide - Fill in the blanks exercise: Overview of CTIS workspaces and common system functionalities - CTIS Training Programme - Module 02](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Advice on the designation of antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans - in relation to implementing measures under Article 37\(5\) of Regulation \(EU\) 2019/6 on veterinary medicinal products](#)

Corporate | News and press releases: [Regulation on EMA's extended mandate becomes applicable](#)

Corporate | [What we do \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [COVID-19 Vaccine Janssen, adenovirus type 26 encoding the SARS-CoV-2 spike glycoprotein \(Ad26.COV2-S\), COVID-19 virus infection, 11/03/2021, 18, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [EMA regular press briefing on COVID-19, Online, from 03/03/2022 to 03/03/2022](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Vaxzevria \(previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca\), ChAdOx1-SARS-COV-2, COVID-19 virus infection, 29/01/2021, 19, Authorised \(updated\)](#)

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, Authorised \(updated\)](#)

REGULAÇÃO

COMISSÃO EUROPEIA

[Flash report - Meeting of the Sub-group on the EU NCD Initiative \(3 March 2022\)](#)

[Europe's Beating Cancer Plan: EU Chief Scientific Advisors issue recommendations to improve and extend cancer screening programmes](#)

[Minutes - Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases \(9 February 2022\)](#)

[HPP webinar - The 'State of Health in the EU' in Slovakia \(08 March 2022, 09:00 - 10:00 CET\)](#)

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.