

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



28 de março a 1 de abril de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Portaria n.º 134-A/2022](#)

Finanças, Planeamento e Saúde

Aprova o Regulamento de Atribuição de Apoios Financeiros para a Concretização dos Investimentos na Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados e na Rede Nacional de Cuidados Paliativos previstos no Plano de Recuperação e Resiliência

[Portaria n.º 130/2022](#)

Saúde

Procede à segunda alteração à [Portaria n.º 392/2019](#), de 5 de novembro, que estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas e, bem assim, dos respetivos postos de colheitas

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 34-A/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

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

[Portaria n.º 129/2022](#)

Saúde

Procede à sexta alteração à [Portaria n.º 255-A/2021](#), de 18 de novembro, alterada pelas Portarias n.os [281-A/2021](#), de 3 de dezembro, [312-A/2021](#), de 21 de dezembro, [319-A/2021](#), de 27 de dezembro, [57/2022](#), de 27 de janeiro, e [105/2022](#), de 28 de fevereiro, que estabelece um regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antígeno (TRAg) de uso profissional

EUROPEIA

[Regulamento \(UE\) 2022/510 da Comissão, de 29 de março de 2022, que altera o Regulamento \(CE\) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação com efeitos a partir de 1 de abril de 2022](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 a 28 de fevereiro 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\]](#)

[Regulamento Delegado \(UE\) 2022/503 da Comissão, de 29 de março de 2022, que altera o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à isenção dos menores da aplicação do período de aceitação dos certificados de vacinação emitidos no formato do Certificado Digital COVID da UE](#)

[Regulamento de Execução \(UE\) 2022/489 da Comissão, de 25 de março de 2022, que altera o Regulamento de Execução \(UE\) n.º 540/2011 no que se refere aos períodos de aprovação das substâncias ativas flubendiamida, ácido L-ascórbico, espinetorame e espirotetramato](#)

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Deliberação n.º 407/2022](#)

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

Renomeação para coordenadora regional de Saúde Mental da Dr.ª Maria do Carmo Rosa da Cruz

[Deliberação n.º 411/2022](#)

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

Nomeação para Coordenação Regional de Saúde Mental da Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P.

[Despacho n.º 3743-A/2022](#)

Finanças e Saúde – Gabinetes do Ministro de Estado e das Finanças e da Ministra da Saúde

Designa Gina Maria dos Santos Pimentel para exercer funções no conselho de administração do Hospital de Loures, E. P. E., como vogal executiva com o pelouro financeiro

[Despacho n.º 3696-B/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Prorroga até 30 de junho de 2022 o prazo de vigência das convenções em vigor na área da endoscopia gastroenterológica, celebradas ao abrigo da alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro

[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 028/CD/100.20.200](#) | Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa

[Notícias](#)

INFARMED

[Horizon Scanning: submissão de informação até dia 30 de abril](#)

[EMA inicia avaliação de nova vacina COVID-19](#)

[Nota Orientadora sobre doação de medicamentos e dispositivos médicos para apoio à resposta de emergência à Ucrânia](#)

[Agenda](#)

[Dia Internacional dos Ensaios Clínicos: Conferência "Investigação clínica em Portugal": inscrições abertas e programa já disponível](#) | 19.05.2022 | Evento presencial

DGS

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 166 de 2022-03-28](#)

REGULAÇÃO

SPMS

[Lista de Entrada em Vigor 30-03-2022 \(Novos CPA\)](#)

[Informação de Detalhe do Procedimento 2022 / 13 | Vacinas e tuberculinas](#)

HMA

[NEW - Report from the meeting held on 22-23 March](#)

[NEW - Active substance-derived nitrosamines](#)

[NEW - 22-23 February CMDh Minutes](#)

REGULAÇÃO

Corporate | [Administration and Corporate Management\(updated\)](#)

Corporate | [Advisory functions\(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Veterinary Medicines\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Clinical trials in human medicines\(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Recommended submission dates\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA establishes Cancer Medicines Forum with academia to optimise cancer treatments in clinical practice](#)

Events | [Cancer Medicines Forum: kick-off meeting, Online, 08:30 – 12:30 Amsterdam time \(CEST\), from 31/03/2022 to 31/03/2022](#)

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

Events | [Training session for patients, consumers and healthcare professionals interested in EMA activities, European Medicines Agency, Amsterdam, The Netherlands, from 10/10/2022 to 10/10/2022](#)

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

EMA

Clinical Trials | News and press releases: [Advice to sponsors on managing the impact of the war in Ukraine on clinical trials](#)

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 Veterinary Use | [Scientific and technical recommendations: Veterinary Medicines Regulation\(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Questions and answers on describing adverse events in the product information \(summary of product characteristics \(SPC\) and package leaflet \(PL\)\)\(updated\)](#)

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

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

Medicinal Products for Human Use | Medicines under additional monitoring: [List of medicinal products under additional monitoring\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Amended Biologics Working Party \(BWP\) Ad hoc Influenza Working Group – EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2022/2023\(updated\)](#)

Events | Agenda: [Agenda – Multistakeholder workshop on EMA’s extended mandate\(updated\)](#)

REGULAÇÃO

EMA

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

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

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 | 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, 20, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Work programme: [HMPC work plan 2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EU recommendations for 2022-2023 seasonal flu vaccine composition](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Other: [Online verification system for electronic certificates issued by European Medicines Agency](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [User guide on how to generate PDF versions of the product information – veterinary \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda – HMPC agenda of the 28-30 March 2022 meeting](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Recommended due dates for centrally authorised products \(CAPs\) for the submission of the annual statements for the period: July 2022 to December 2022](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Template or form: [Veterinary signal assessment report for marketing authorisation holders](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [COMP meeting report on the review of applications for orphan designation: March 2022](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Pharmacovigilance-related regulatory recommendations for centrally authorised veterinary medicinal products during 2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Questions and answers on describing adverse events in the product information \(summary of product characteristics \(SPC\) and package leaflet \(PL\)\) \(updated\)](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\): Walk-in clinic, Online, 16:00 - 17:00 Amsterdam time \(CEST\), from 28/03/2022 to 28/03/2022 \(updated\)](#)

Events | [Extended EudraVigilance medicinal product dictionary \(XEVMPD\) training course for clinical trial sponsors – June 2022, Online, 14:00 - 18:00 Amsterdam time \(CEST\), from 30/06/2022 to 01/07/2022 \(updated\)](#)

REGULAÇÃO

EMA

Events | [Extended EudraVigilance medicinal product dictionary \(XEVMPPD\) training course for clinical trial sponsors – May 2022](#), Online, 09:00 – 13:00 Amsterdam time (CEST), from 05/05/2022 to 06/05/2022 (updated)

Events | [Fifth Nitrosamine Implementation Oversight Group \(NIOG\) meeting](#), Online, from 07/03/2022 to 07/03/2022 (updated)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [New gene therapy to treat adult patients with multiple myeloma](#)

Clinical Trials Information System | Newsletter: [CTIS newsflash – 25 March 2022](#)

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

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 21–24 March 2022](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 22 March 2022](#)

[Save the date: 22 June 2022 – One-day conference on the new Regulation on Health Technology Assessment \(HTA\)](#)

[Presentations and recording – HPP Webinar: Fighting access to health inequalities by improving health worker retention and task shifting policies \(29 March 2022\)](#)

[Flash report and presentations – Meeting of the Subgroup on Cancer \(11 February 2022\)](#)

[HADEA: Call for tenders to help EU countries monitor the performance of national vaccination programmes](#)

[HADEA: New Multiple Framework Contract to perform evaluations of European Reference Networks and Healthcare Providers](#)

[HADEA: Service contract to improve the use of health data in the EU](#)

[Commission seeks views on EU rules on cosmetic products](#)

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.