

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



28 de novembro a 2 de dezembro de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Portaria n.º 285/2022](#)

Saúde

Procede à sexta alteração da [Portaria n.º 337-C/2018](#), de 31 de dezembro, que estabelece o regime de comparticipações do Estado no preço dos tratamentos termiais prescritos nos cuidados de saúde primários do Serviço Nacional de Saúde

[Decreto-Lei n.º 80-B/2022](#)

Presidência Do Conselho De Ministros

Estabelece os termos da contagem de pontos em sede de avaliação do desempenho dos trabalhadores enfermeiros à data da transição para as carreiras de enfermagem e especial de enfermagem

EUROPEIA

[Regulamento de Execução \(UE\) 2022/2346 da Comissão, de 1 de dezembro de 2022, que estabelece especificações comuns para os grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI do Regulamento \(UE\) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos.](#)

[Regulamento de Execução \(UE\) 2022/2347 da Comissão, de 1 de dezembro de 2022, que estabelece regras de aplicação do Regulamento \(UE\) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à reclassificação de grupos de determinados produtos ativos sem finalidade médica prevista.](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 a 31 de outubro 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 ou do artigo 5.o do Regulamento \(UE\) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho\]](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 a 31 de outubro de 2022 \[Decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE, do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE ou do artigo 5.o do Regulamento \(UE\) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho\]](#)

[Recomendação \(UE\) 2022/2337 da Comissão, de 28 de novembro de 2022, relativa à lista europeia das doenças profissionais](#)

REGULAÇÃO

[Deliberação \(extrato\) n.º 1317/2022](#)

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

Nomeação da presidente do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde do Pinhal Litoral

[Despacho n.º 13962/2022](#)

Saúde – Inspeção-Geral das Atividades em Saúde

Designação da mestre Ana Cristina de Olival Salgueiro Rodrigues para o cargo de chefe de Divisão do Conhecimento, Comunicação e Cooperação

[Deliberação n.º 1319/2022](#)

Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E.

Delegação de competências nos vogais executivos Dr.ª Lucília Maria Salgado, Dr. Pedro Reis, enfermeiro Sérgio Gomes e Dr.ª Sofia Mariz para a prática de atos

NACIONAL

[Despacho n.º 13917/2022](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Designa os membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS)

[Despacho n.º 13919/2022](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Aprova o modelo de atestado médico de incapacidade multiúso (AMIM) para doentes oncológicos, nos termos da Lei n.º 14/2021, de 6 de abril

[Despacho n.º 13832/2022](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Determina que o valor da compensação associada ao desenvolvimento das atividades específicas do ano de 2021 deve ser calculado por referência à atividade realizada no ano de 2019, quando esta seja superior à realizada em 2021

[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](#)

[Nova edição do Boletim de Farmacovigilância - Volume 26, nº 9 e 10, setembro e outubro de 2022](#)

INFARMED

[Infarmed Newsletter N.º 215 – 30.novembro.2022](#)

[Sistema de Gestão da Conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal no Infarmed](#)

[Relatório de atividades do Sistema Nacional de Farmacovigilância correspondente ao ano de 2021 já disponível](#)

REGULAÇÃO

<p>DGS</p>	<p>Normas e Circulares Normativas</p> <p>Norma n.º 015/2022 de 30/11/2022 Profilaxia contra a COVID-19 com Anticorpos monoclonais</p> <p>Norma n.º 014/2022 de 29/11/2022 Vacinação contra a COVID-19 - Vacina Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.4-5 ®</p> <p>Norma n.º 008/2022 da DGS atualizada a 29/11/2022 Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19: Outono-Inverno 2022-2023</p> <p>Newsletter</p> <p>Newsletter DGS n.º 197 de 2022-11-29</p>
<p>CEIC</p>	<p>PROCEDIMENTOS DE REVISÃO DE CONTRATOS FINANCEIROS</p> <p>Em aditamento à Nota Informativa CEIC relativa ao envio dos contratos financeiros definitivos (assinados entre as partes) à CEIC, disponível no site da CEIC nas Notas Informativas, esclarecemos neste documento a informação que deverá constar no requerimento de submissão dos contratos financeiros assinados e do quadro sinóptico. Informamos que se não forem cumpridos os procedimentos elencados os contratos serão invalidados. O requerente deverá resubmeter toda a documentação de acordo com os motivos de invalidação.</p>
<p>EMA</p>	<p>Medicinal Products for Human Use Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections - Scientific guideline (updated)</p> <p>Events Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Annual safety report (ASR), Online, 16:30 - 18:00 Amsterdam time (CET) (Updated), from 15/12/2022 to 15/12/2022 (updated)</p> <p>Events EU/HMA Big Data Stakeholder Forum 2022, from 01/12/2022 to 01/12/2022 (updated)</p> <p>Medicinal Products for Human Use Human medicines European public assessment report (EPAR): VidPrevtyn Beta, SARS-CoV-2 prefusion Spike delta TM protein, recombinant (B.1.351 strain), COVID-19 virus infection, 10/11/2022, Authorised (updated)</p> <p>Herbal Medicinal Products Other: Interested parties to the HMPC (updated)</p> <p>Corporate 17th industry stakeholder platform - operation of European Union (EU) pharmacovigilance, Online, 09:00 - 12:30 Amsterdam time (CET), from 07/11/2022 to 07/11/2022</p> <p>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, 25, Authorised (updated)</p> <p>Clinical Trials Information System Other: Clinical Trial Information System (CTIS) - Sponsor handbook (updated)</p> <p>Medicinal Products for Human Use Other: Elbasvir - Notification of discontinuation of a paediatric development which is covered by an agreed paediatric-investigation-plan decision (updated)</p> <p>Medicinal Products for Human Use Other: Letter of support for Neurofilament light in childhood neurological diseases</p>

Medicinal Products for Human Use | Other: [Letter of support for a Model-based Clinical Trial Simulation Platform to Optimize Design of Efficacy Evaluation Studies in Parkinson's Disease](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Pharmacovigilance inspections for veterinary medicines \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Pharmacovigilance inspection procedures: human \(updated\)](#)

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

Events | [Organisation Management System \(OMS\) Trouble Shooting Session for CTIS users - October 2022, Online, 14:00 - 15:00 Amsterdam time \(CEST\), from 19/10/2022 to 19/10/2022 \(updated\)](#)

Events | [Organisation Management System \(OMS\) Trouble Shooting Session for CTIS users - November 2022, Online, 14:00 - 15:00 Amsterdam time \(CEST\), from 24/11/2022 to 24/11/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Expected publication dates of PRAC recommendations on safety signals \(updated\)](#)

Events | Agenda: [Agenda of the PRAC meeting 28 November - 1 December 2022](#)

Events | [European Medicines Agency - Parenteral Drug Association \(PDA\) bilateral meeting, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 05/10/2022 to 05/10/2022](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | [Innovation in medicines \(updated\)](#)

Events | [Training session for patients, consumers and healthcare professionals involved in medicine regulatory activities, European Medicines Agency, Amsterdam, The Netherlands, from 17/10/2022 to 20/10/2022 \(updated\)](#)

Data Protection | Other: [Records of data processing activity \(public\) regarding the processing of personal data in the Clinical Trials Information System \(CTIS\)](#)

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

Events | [Second bi-annual Big Data Steering Group and industry stakeholders meeting, Online, 13:00 - 15:00 Amsterdam time \(CET\), from 03/11/2022 to 03/11/2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [ICH guideline Q3C \(R8\) on impurities: guideline for residual solvents - Step 5 \(updated\)](#)

Events | [Third Industry Standing Group \(ISG\) meeting, Online, from 22/11/2022 to 22/11/2022 \(updated\)](#)

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

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

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Document updated – Guidelines on Value Sets for EU Digital COVID Certificates](#)

[Presentation and Video recording – Webinar: 'Beyond the COVID-19 pandemic. Sustainable health systems in the European Union' \(1 December 2022\)](#)

[Report on the implementation of Directive 2010/53/EU on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation](#)

[Guidance on the mutual acceptance of EU Digital COVID Certificates issued to participants of clinical trials for COVID-19 vaccines](#)

[Global Health: EU invests €125 million in universal health coverage in partnership with WHO](#)

[European Health Union: first State of Health Preparedness Report shows EU's strong progress](#)

[Questions & answers: EU Global Health Strategy](#)

[Updated information pack for candidate EU reference laboratories published](#)

[Flash report – Broad-spectrum anti-viral therapeutics: a key tool for pandemic preparedness and response \(22-23 November 2022\)](#)

[Agenda – EU4HEALTH 2023 Work Programme – Information session on Operating Grants \(13 December 2022, 11.00-13.30 CET\)](#)

[Agenda and live streaming – Special Session of the Global Health Policy Forum \(30 November 2022\)](#)

[Commission recommends recognising COVID-19 as occupational disease in certain sectors and during a pandemic](#)

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.