VIEIRA DE ALMEIDA

SAÚDE

EM DESTAQUE

VdA EXPERTISE

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 termais 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

NACIONAL

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

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

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

Nova edição do Boletim de Farmacovigilância - Volume 26, nº 9 e 10, setembro e outubro de 2022

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

DGS

Normas e Circulares Normativas

Norma n.º 015/2022 de 30/11/2022 | Profilaxia contra a COVID-19 com Anticorpos monoclonais

Norma nº. 014/2022 de 29/11/2022 | Vacinação contra a COVID-19 - Vacina Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.4-5 ®

Norma nº 008/2022 da DGS atualizada a 29/11/2022 | Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19: Outono-Inverno 2022-2023

Newsletter

Newsletter DGS n.º 197 de 2022-11-29

CEIC

PROCEDIMENTOS DE REVISÃO DE CONTRATOS FINANCEIROS
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.

EMA

Medicinal Products for Human Use | Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections - Scientific guideline (updated)

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)

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): VidPrevtyn Beta, SARS-CoV-2 prefusion Spike delta TM protein, recombinant (B.1.351 strain), COVID-19 virus infection, 10/11/2022, Authorised (updated)

Herbal Medicinal Products | Other: Interested parties to the HMPC (updated)

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

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)

Clinical Trials Information System | Other: Clinical Trial Information System (CTIS) - Sponsor handbook (updated)

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)

Medicinal Products for Human Use | Other: Letter of support for Neurofilament light in childhood neurological diseases

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 caráter geral, não substituindo o recurso a aconselhamento jurídico adequado para a resolução de casos concretos.