

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



2 a 6 de maio de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto Regulamentar Regional n.º 8/2022/M](#)

Região Autónoma da Madeira - Presidência do Governo

Primeira alteração ao [Decreto Regulamentar Regional n.º 11/2017/M](#), de 3 de outubro, que regulamenta o regime de celebração de convenções que tenham por objeto a prestação de cuidados ou a prestação de cuidados técnicos de saúde aos utentes do Serviço Regional de Saúde da Região Autónoma da Madeira

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 41-C/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

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

EUROPEIA

[Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de outubro de 2021, sobre a transparência da UE no desenvolvimento, compra e distribuição de vacinas contra a COVID-19 \(2021/2678\(RSP\)\)](#)

REGULAÇÃO

[Deliberação \(extrato\) n.º 568/2022](#)

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

Aprova a constituição da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Administração Regional de Saúde do Centro, I. P.

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 5212/2022](#)

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

Nomeia os licenciados Paulo Jorge Rendeiro Correia de Sousa, Ana Maria dos Santos Pereira Nunes e Joel André Ferreira de Azevedo, respetivamente, para o exercício dos cargos de presidente do conselho de administração e vogais executivos do Serviço de Utilização Comum dos Hospitais (SUCH)

[Despacho n.º 5235/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Prorroga por um ano o mandato dos elementos que integram a Comissão para a Elaboração da Proposta de Reforma da Saúde Pública e Sua Implementação

[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](#)

[Aviso: indisponibilidade dos sistemas](#)

[Nova edição do Boletim de Farmacovigilância – Volume 26, nº 3, março de 2022](#)

INFARMED

[Infarmed Newsletter 03.mai.2022](#)

[Eventos](#)

[Manhãs Informativas "Utilização de dados em saúde no apoio à decisão" - Inscrições abertas](#) | 10.05.2022 | Presencial e Online

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

[Normas e Circulares Normativas](#)

[Norma nº 007/2021 de 15/10/2021 atualizada a 03/05/2022](#) | Programa Nacional de Vacinação 2020: Vacinação contra gastroenterite por rotavírus de crianças pertencentes a grupos de risco

[Norma nº 004/2022 de 29/04/2022](#) | Campanha de Vacinação contra a COVID-19 - Vacina NUVAXOVID®

DGS

[Orientações e Circulares Informativas](#)

[Orientação nº 038/2020 de 17/12/2020 atualizada a 03/05/2022](#) | COVID-19: Acompanhantes e Visitas nas Unidades Hospitalares

[Documentos e Publicações](#)

[Infeções hospitalares e consumo de antibióticos diminuíram entre 2015 e 2020](#)

REGULAÇÃO

DGS

[Plano de Contingência Saúde Sazonal – Módulo Verão 2022 – Referenciais](#)

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 171 de 2022-05-02](#)

SPMS

[Manual Submissão Estimativas no CAPS](#)

[Informação de Detalhe do Procedimento 2022 / 14 | Medicamentos do aparelho digestivo](#)

[Informação de Detalhe do Procedimento 2022 / 81 | Pensos, Adesivos e outro Material para Penso na área da saúde](#)

[Lista de Entrada em Vigor 29.04.2022 – Novos CPA](#)

CEIC

[PUBLICAÇÃO DOS DADOS ESTATÍSTICOS 2021](#)

Encontram-se publicados os dados estatísticos globais do ano 2021 (resultados em 31/12/2021), disponível no separador [Indicadores CEIC](#).

Estão disponíveis os indicadores relativos a Ensaios Clínicos com Medicamentos, Estudos Clínicos com Intervenção de Dispositivos Médicos e Contratos Financeiros de Estudos aprovados pela CEIC.

EMA

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 2-5 May 2022](#)

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

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 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Newsletter: [Human medicines highlights - May 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes - PDCO minutes of the 22-25 February 2022 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the HMPC 24-26 January 2022 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Evusheld, tixagevimab, cilgavimab, COVID-19 virus infection, 25/03/2022, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Good clinical practice \(GCP\) inspection procedures \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Annex VII to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Bioanalytical part, pharmacokinetic and statistical analyses of bioequivalence trials \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Annex VI to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Record keeping and archiving of documents \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Annex IV to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Sponsor and Contract Research Organisations \(CRO\) \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Annex II to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Clinical laboratories \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Annex I to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Investigator site \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [PDCO meeting report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 22-25 March 2022](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes - PDCO minutes of the 18-21 January 2022 meeting](#)

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

Medicinal Products for Human Use | [Scientific publications \(updated\)](#)

Clinical Trial Information System | Other: [Quick guide: How to use the Organisation Management Service \(OMS\) - CTIS Training Programme - Module 03 \(updated\)](#)

Clinical Trial Information System | Other: [FAQs: User access management - CTIS Training Programme - Module 03 \(updated\)](#)

Clinical Trial Information System | Other: [Quick guide: User access management - CTIS Training Programme - Module 03 \(updated\)](#)

Clinical Trial Information System | Other: [FAQs: How to evaluate an Initial Clinical Trial Application: Assessment and Decision - CTIS Training Programme - Module 08 \(updated\)](#)

Clinical Trial Information System | Other: [Quick guide - Decision: How to evaluate an Initial Clinical Trial Application: Assessment and Decision - CTIS Training Programme - Module 08 \(updated\)](#)

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

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

Procurement | [Procurement activities 2022](#)

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

EMA

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Qualification opinion on IMI PREFER](#)

Medicinal Products for Human Use | [ICH Q3D Elemental impurities \(updated\)](#)

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

Events | [European Medicines Agency veterinary medicines info day 2022, Online, from 12/05/2022 to 13/05/2022 \(updated\)](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\): Walk-in clinic, Online, 16:00 - 16:45 Amsterdam time \(CEST\), from 02/06/2022 to 02/06/2022](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\): Walk-in clinic, Online, 15:00 - 15:45 Amsterdam time \(CEST\), from 15/06/2022 to 15/06/2022](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Template or form: [Change of applicant checklist - pre-submission guidance \(veterinary\) \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Template or form: [Change of applicant - Cover letter standard text \(veterinary\) \(updated\)](#)

Public engagement | Report: [Stakeholder engagement highlights 2021](#)

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

EMA

IRIS | Other: [IRIS guide for applicants – How to create and submit scientific applications, for industry and individual applicants \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the CHMP meeting 21-24 February 2022](#)

Events | [Digital application dataset integration \(DADI\) and Product Management Service \(PMS\) webinar – Variations form for human medicinal products – What will happen at go-live, Online, 10:00 – 12:00 Amsterdam time \(CEST\), from 16/05/2022 to 16/05/2022 \(updated\)](#)

Events | Agenda: [Agenda – Digital application dataset integration \(DADI\) and Product Management Service \(PMS\) webinar – Variations form for human medicinal products – What will happen at go-live](#)

Public engagement | Report: [Stakeholder engagement report 2020-2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda – PRAC draft agenda of meeting 2-5 May 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [PRAC recommendations on signals adopted at the 4-7 April 2022 PRAC meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [List of signals discussed at PRAC since September 2012 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Supply shortage: [Natpar \(parathyroid hormone\) supply shortage](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Union Product Database: release notes \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Release notes – production release version 1.6.3 May 2022 – Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Example files – production release version 1.6.3 May 2022 – Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Events | [Mandatory use of ISO/ICH E2B\(R3\) Individual Case Safety Reporting in the EU: Hands-on Training Course using the EudraVigilance System, Online, 09:00 – 14:00 Amsterdam time \(CET\), from 18/05/2022 to 20/05/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Decision of the Executive Director on fee reductions for scientific advice requests for medicines for COVID-19 not covered by Article 16\(2\) of Regulation \(EU\) 2022/123 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [EMA regular press briefing on COVID-19, Online, from 05/05/2022 to 05/05/2022](#)

REGULAÇÃO

COMISSÃO EUROPEIA

[SCCS - Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 29 April 2022](#)

[Indicator on Life expectancy \(l\) \(ECHI 10\) updated with most recent Eurostat statistics](#)

[Minutes - Meeting of the Sub-group on the EU NCD Initiative \(8 April 2022\)](#)

[The EU Health Policy Platform presents the 2021 Joint Statements](#)

[Agenda - 99th meeting of the Pharmaceutical Committee \(11 May 2022\)](#)

[MDCG 2022-6 - Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110\(3\) of the IVDR](#)

[Minutes - 4th drafting group meeting on managing AMR across the health system \(1 April 2022\)](#)

[Factsheet - European Health Data Space \(EHDS\)](#)

[Questions and answers - EU Health: European Health Data Space \(EHDS\)](#)

[European Health Union: A European Health Data Space for people and science](#)

[Remarks by Vice-President Margaritis Schinas at the press conference on the European Health Data Space](#)

[Minutes - 11th Plenary meeting of the Expert Panel \(21 March 2022\)](#)

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.