

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



3 a 7 de outubro de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto Legislativo Regional n.º 23/2022/A](#)

Região Autónoma dos Açores – Assembleia Legislativa

Estabelece as regras e procedimentos relativos ao processo de descongelamento das carreiras dos trabalhadores farmacêuticos oriundos da carreira de regime especial de técnico superior de saúde, ramos da farmácia hospitalar, análises clínicas e genética humana, entretanto integrados na carreira especial farmacêutica, a adotar pelos serviços e organismos que integram o Serviço Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores

[Decreto-Lei n.º 66-A/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Determina a cessação de vigência de decretos-leis publicados, no âmbito da pandemia da doença COVID-19

[Nota: O presente decreto-lei: a) Considera revogados diversos decretos-leis aprovados no âmbito da pandemia da doença COVID-19, determinando expressamente que os mesmos não se encontram em vigor, em razão de caducidade, revogação tácita anterior ou revogação pelo presente decreto-lei; b) Procede à sexta alteração ao [Decreto-Lei n.º 145/2009](#), de 17 de junho, na sua redação atual, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a [Diretiva 2007/47/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro.]

EUROPEIA

[Decisão \(UE\) 2022/1664 do Conselho, de 20 de setembro de 2022, relativa à celebração em nome da União do Acordo-Quadro entre a União Europeia e os Estados-Membros, por um lado, e a Austrália, por outro](#)

[Nota: Refere-se ao acordo publicado no [JO L 237 de 15.9.2017, p. 7](#). Cfr. artigos 19.º e 54.º.]

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 11791/2022](#)

Finanças - Gabinete do Ministro

Concessão da garantia pessoal do Estado ao empréstimo, a contratar pela Região Autónoma da Madeira, junto do Banco de Desenvolvimento do Conselho da Europa, no âmbito da construção do novo hospital central da Madeira

[Despacho n.º 11823/2022](#)

Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E.

Subdelegação de competências no diretor dos Serviços Financeiros

[Despacho n.º 11824/2022](#)

Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E.

Subdelegação de competências na diretora do Serviço de Aprovisionamento

[Deliberação \(extrato\) n.º 1062/2022](#)

Saúde - Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

Designação da enfermeira especialista Maria Filomena Trincheiras Figueiredo para o exercício do cargo de vogal do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde de Loures/Odivelas

[Despacho n.º 11683/2022](#)

Negócios Estrangeiros e Saúde - Gabinetes do Secretário de Estado dos Negócios Estrangeiros e Cooperação e da Secretária de Estado da Saúde

Autoriza a licença sem remuneração para o exercício de funções na Organização Mundial da Saúde à técnica superior de diagnóstico e terapêutica Maria Carlota Celorico Moreira Pacheco Vieira

[Despacho n.º 11684/2022](#)

Negócios Estrangeiros e Saúde - Gabinetes do Secretário de Estado dos Negócios Estrangeiros e Cooperação e da Secretária de Estado da Saúde

Autoriza a licença sem remuneração para o exercício de funções no European Centre for Disease Prevention and Control ao médico de saúde pública Carlos Filipe Afonso de Carvalho

[Despacho n.º 11724/2022](#)

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

Subdelegação de competências no diretor do Serviço de Gestão Financeira e Contabilidade, Dr. Nuno Arez

[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 118/CD/100.20.200 de 07/10/2022](#) | Indisponibilidade de medicamentos contendo propranolol

INFARMED

[Circular Informativa 117/CD/100.20.200, de 04/10/2022](#) | Novas funcionalidades SMUH-AIM e SMUH-ALTER e indisponibilidade dos sistemas

[Circular Informativa 116/CD/550.20.001 de 30/09/2022](#) | Medicamentos contendo Terlipressina1 – novas recomendações no tratamento da síndrome hepatorenal

[Notícias](#)

[Publicação de dados de Farmacovigilância](#)

REGULAÇÃO

DGS

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 190 de 2022-10-06](#)

SPMS

[Lista de Entrada em Vigor_04.10.2022](#)

Partners & Networks | [Patients' and Consumers' Working Party \(updated\)](#)

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

Contact Points | Regulatory and procedural guideline: [Member states contact points for translations review \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19 vaccines: studies for approval \(updated\)](#)

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

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

Safety of [Medicinal Products](#) | [Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\), Online, 09:00 - 11:15 Amsterdam time \(CEST\), from 14/09/2022 to 14/09/2022 \(updated\)](#)

EMA

Clinical Trials | Scientific guideline: [Reflection paper on the use of interactive response technologies \(interactive voice/web response systems\) in clinical trials, with particular emphasis on the handling of expiry dates \(updated\)](#)

Darwin | [DARWIN EU Advisory Board meeting: 6 July 2022, Online, from 06/07/2022 to 06/07/2022 \(updated\)](#)

Darwin | [DARWIN EU Advisory Board meeting: 8 September 2022, Online, from 08/09/2022 to 08/09/2022](#)

Human Regulatory | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on parallel EMA/ EUnetHTA 21 Joint Scientific Consultation \(updated\)](#)

Template | Template or form: [Parallel consultation: briefing document template \(updated\)](#)

Template | Template or form: [Template - Translations required with the submission of an application for transfer of orphan medicinal product designation \(updated\)](#)

Template | Template or form: [Template - Translations required with the submission of an application for orphan medicinal product designation \(updated\)](#)

REGULAÇÃO

Clinical Trials | Scientific guideline: [ICH guideline E19 on a selective approach to safety data collection in specific late-stage pre-approval or post-approval clinical trials - Step5](#)

Events | [European Medicines Agency \(EMA\) Patients' and Consumers' \(PCWP\) and Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Parties meeting with all eligible organisations, Online, from 15/11/2022 to 15/11/2022 \(updated\)](#)

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, 30, 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, 4, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Jcovden \(previously COVID-19 Vaccine Janssen\), adenovirus type 26 encoding the SARS-CoV-2 spike glycoprotein \(Ad26.COVS\), COVID-19 virus infection, 11/03/2021, 22, Authorised \(updated\)](#)

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 \(updated\)](#)

EMA

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

Events | [First European Medicines Agency - European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs \(EUCOPE\) bilateral meeting, Online, from 11/10/2022 to 11/10/2022](#)

Corporate | News and press releases: [Chair of the European Network of Paediatric Research at EMA re-elected](#)

Stakeholders | News and press releases: [Call for expression of interest for civil society representatives to participate in the work of EMA's Paediatric Committee](#)

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

Partners & Networks | [Healthcare Professionals' Working Party \(updated\)](#)

Clinical Trials Information System | Other: [FAQs: How to evaluate a CT application - CTIS Training Programme - Module 06 \(updated\)](#)

Corporate | Other: [Nominations to the Network Portfolio Advisory Group \(updated\)](#)

Events | [Webinar on the draft Data Quality Framework for EU medicines regulation, Online, 15:00 - 16:00 Amsterdam time \(CEST\), from 18/10/2022 to 18/10/2022](#)

Partners & Networks | [European Medicines Agency \(EMA\) Patients' and Consumers' \(PCWP\) and Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Parties joint meeting, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 22/09/2022 to 22/09/2022 \(updated\)](#)

REGULAÇÃO

Shortages and Safety of Medicinal Products | [Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\)](#), Online, 08:30 – 10:30 Amsterdam time (CEST), from 05/10/2022 to 05/10/2022 (updated)

Events | [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\): 29 November–2 December 2021](#), European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 29/11/2021 to 02/12/2021 (updated)

Pharmacovigilance | [PRAC: Agendas, minutes and highlights](#) (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)

Clinical Trials Information System | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Notifications – Part 1](#), Online, 14:30 – 16:00 Amsterdam time (CEST), from 28/09/2022 to 28/09/2022 (updated)

Partners & Networks | Work programme: [2022–2025 Work plan for the Patients' and Consumers' Working Party \(PCWP\) and the Healthcare Professionals' Working Party \(HCPWP\)](#) (updated)

Partners & Networks | [Meeting of the CTTI/FDA Patient Engagement Collaborative \(PEC\) and EMA Patients and Consumers Working Party \(PCWP\)](#), Online, from 15/07/2022 to 15/07/2022 (updated)

IRIS | Regulatory and procedural guideline: [IRIS guide for parallel distribution applicants](#) (updated)

Committees | [Methodology Working Party](#)

Committees | [3Rs Working Party](#)

Committees | [Non-clinical Working Party](#)

Pharmacovigilance | News and press releases: [Regulatory information – adjusted fees for pharmacovigilance applications from 3 October 2022](#)

Pharmacovigilance | Other: [Explanatory note on pharmacovigilance fees payable to EMA \(as of 3 October 2022\)](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [New recommendations for terlipressin-containing medicines in the treatment of hepatorenal syndrome](#)

Pharmacovigilance | News and press releases: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 26–29 September 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Procedural advice for post-orphan medicinal product designation activities: Guidance for sponsors](#) (updated)

EMA

REGULAÇÃO

COMISSÃO EUROPEIA

[Flash report - Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases](#)

[EU Health Policy Platform: Commission selects the 2022 Thematic Networks](#)

[17th update - Common list of COVID-19 antigen tests](#)

[European Health Union: HERA sets up a Dynamic Purchasing System for more effective joint procurement of PPE to counter health threats](#)

[Civil Society representatives: Call for expressions of interest for the EMA PDCO Committee](#)

[Competition: Commission adopts a more flexible antitrust Informal Guidance Notice; withdraws Antitrust COVID Temporary Framework](#)

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.