

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



5 a 9 de dezembro de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 120/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Designa o conselho de gestão da Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P.

EUROPEIA

[Regulamento \(UE\) 2022/2370 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, que altera o Regulamento \(CE\) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças](#)

[Regulamento \(UE\) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE](#)

[Regulamento \(UE\) 2022/2372 do Conselho, de 24 de outubro de 2022, relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União](#)

[P9_TA\(2022\)0198 - Regras transitórias para o acondicionamento e a rotulagem de medicamentos veterinários ***I Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 5 de maio de 2022, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras transitórias relativas ao acondicionamento e à rotulagem dos medicamentos veterinários autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE e o Regulamento \(CE\) n.º 726/2004 \(COM\(2022\)0076 – C9-0054/2022 – 2022/0053\(COD\)\)](#)

REGULAÇÃO

NACIONAL

[Deliberação n.º 1327/2022](#)

Saúde – Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P.

Aprovação do Regulamento Interno dos Períodos de Funcionamento, de Atendimento e do Horário de Trabalho

[Despacho n.º 14043-C/2022](#)

Finanças, Educação, Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde – Gabinetes dos Ministros das Finanças e da Educação, da Ministra do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e do Ministro da Saúde

Verbas atribuídas ao Sistema de Atribuição de Produtos de Apoio (SAPA) para o ano de 2022

[Despacho n.º 13981/2022](#)

Saúde – Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde

Aprova a tabela de preços referentes à prestação de serviços praticados pelo Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P., no âmbito de análises relativas ao controlo de dopagem

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.

[Circulares e Deliberações](#)

[Circular Informativa 144/CD/100.20.200 de 07/12/2022](#) | AIP – Revisão do procedimento

[Circular Informativa 145/CD/100.20.200 de 07/12/2022](#) | SAR – Revisão do procedimento

[Circular informativa 142/CD/100.20.200 de 02/12/2022](#) | Atualização das listas previstas no Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país

DGS

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 198 de 2022-12-05](#)

SPMS

[Lista de Entrada em Vigor 06.12.2022](#)

[Lista de Entrada em Vigor 02.12.2022 SAD – Transversais](#)

[Lista de Entrada em Vigor 02.12.2022 Transversais](#)

HMA

[UPDATE – Questions & Answers for the Active Substance Master File](#)

[NEW – Agenda of the CMDh meeting with Interested Parties on 9 November 2022](#)

- Medicinal Products for Human Use | [CHMP opinions on consultation procedures\(updated\)](#)
- Medicinal Products for Human Use | Other: [Letter of support for TREAT-NMD Core Dataset for Spinal Muscular Atrophy \(SMA\)](#)
- Corporate | [Frequently asked questions – Medical devices\(updated\)](#)
- Medicinal Products for Human Use | Other: [Possible use of the medicinal product TPOXX for the treatment of monkeypox](#)
- Medicinal Products for Human Use | Work programme: [Oncology Working Party \(ONCWP\) work plan 2022-2024](#)
- Medicinal Products for Human Use | EPAR – Assessment report – Variation: [Comirnaty-H-C-005735-II-0129 : EPAR – Assessment report – Variation](#)
- Medicinal Products for Human Use | [Opinions and letters of support on the qualification of novel methodologies for medicine development\(updated\)](#)
- Events | [Human variations electronic application forms Q&A clinics – session 5, Online, 14:30 – 15:00 Amsterdam time \(CET\), from 19/12/2022 to 19/12/2022](#)
- Events | Committee meeting report: [HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities – 21-23 November 2022](#)
- Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [ECDC and EMA collaborate on vaccine safety and effectiveness monitoring studies](#)
- Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Companion diagnostic follow-up consultation – ATMP](#)
- Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Companion diagnostic follow-up consultation](#)
- Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Extension application\(updated\)](#)
- Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Initial \(Full\) Marketing Authorisation application accelerated assessment timetables\(updated\)](#)
- Corporate | Other: [Decision of the Executive Director on rules governing the secondment of national experts to the EMA\(updated\)](#)
- Information Management| Regulatory and procedural guideline: [EudraVigilance registration documents\(updated\)](#)
- Information Management| Regulatory and procedural guideline: [EudraVigilance registration manual\(updated\)](#)
- Information Management| Other: [New Organization First User QPPV/RP or Change of EU QPPV/RP\(updated\)](#)
- Information Management| Other: [Vendor registration in the EudraVigilance external compliance testing environment \(XCOMP\) – Registration procedure\(updated\)](#)
- Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 24-27 October 2022 PRAC meeting\(updated\)](#)
- Medicinal Products for Human Use | [Innovation in medicines\(updated\)](#)
- Corporate | Other: [List of NCA's participating in the Simultaneous National Scientific Advice \(SNSA\) pilot phase 2\(updated\)](#)

EMA

Events | [Human Variations electronic application forms public training, Online, 10:00 - 11:30 Amsterdam time \(CET\), from 15/12/2022 to 15/12/2022](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [ETF concludes that bivalent original/Omicron BA.4-5 mRNA vaccines may be used for primary vaccination](#)

Events | Agenda: [Agenda - Human variations electronic application forms Q&A clinics - session 4](#)

Events | [Human variations eAF Form \(DADI\) training session, Online, 10:00 - 11:30 Amsterdam time \(CET\), from 08/11/2022 to 08/11/2022 \(updated\)](#)

Events | [Human Variations eAF \(DADI\) go-live Q&A session, Online, 14:00 - 15:00 Amsterdam time \(CEST\), from 27/10/2022 to 27/10/2022 \(updated\)](#)

Events | [ACT EU multi-stakeholder meeting on decentralised clinical trials, Online, 09:30 - 13:30 Amsterdam time \(CEST\); European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 04/10/2022 to 04/10/2022 \(updated\)](#)

Herbal Medicinal Products | Other: [HMPC: overview of assessment work - priority list \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Release notes - production release version 1.6.13 December 2022 - Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | [Good manufacturing practice \(updated\)](#)

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, 34, 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, 4, Authorised \(updated\)](#)

Events | [Ninth industry stakeholder platform on research and development support, Online, from 05/12/2022 to 05/12/2022](#)

Clinical Trials | [ICH E8 General considerations for clinical studies - Scientific guideline \(updated\)](#)

Events | [Second Veterinary Big Data stakeholder forum, Online, 09:30 - 17:00 Amsterdam time \(CET\), from 23/11/2022 to 23/11/2022 \(updated\)](#)

Committees | News and press releases: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 28 November - 1 December 2022](#)

Committees | News and press releases: [EMA recommends withdrawal of pholcodine medicines from EU market](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Flash report - Workshop on Healthier Together - EU NCD Initiative \(8 December 2022\)](#)

[Commission Expert group on Public Health](#)

[European Health Union: Commission welcomes adoption of new EU cancer screening recommendations](#)

[Minutes - 28th meeting of the Expert Group on Health Systems Performance Assessment \(HSPA\) \(14 October 2022\)](#)

[Online EU-US conference on Long COVID: Registration open](#)

[Administrative Arrangement between HERA and WHO Hub](#)

[Minutes - Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases \(5 October 2022\)](#)

[State of Health in the EU: The European Commission and the OECD release 'Health at a Glance: Europe 2022'](#)

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

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.