

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



5 a 9 de setembro de 2022

---

## LEGISLAÇÃO

---

### NACIONAL

[Portaria n.º 232/2022](#)

Saúde

Procede à alteração da lista de novas substâncias psicoativas a que se refere o artigo 3.º do [Decreto-Lei n.º 54/2013](#), de 17 de abril, na sua redação atual, constante do anexo da [Portaria n.º 154/2013](#), de 17 de abril

---

### EUROPEIA

[Resolução do Parlamento Europeu, de 8 de março de 2022, sobre a política de coesão como instrumento para reduzir as disparidades em matéria de cuidados de saúde e reforçar a cooperação transfronteiriça no domínio da saúde \(2021/2100\(INI\)\)](#)

[Decisão do Parlamento Europeu, de 10 de março de 2022, sobre a constituição, as competências, a composição numérica e a duração do mandato da Comissão Especial sobre a Pandemia de COVID-19: Ensinos Retirados e Recomendações para o Futuro \(2022/2584\(RSO\)\)](#)

[Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2022, sobre reforçar a Europa na luta contra o cancro – rumo a uma estratégia abrangente e coordenada \(2020/2267\(INI\)\)](#)

---

## REGULAÇÃO

### ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 10901/2022](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde  
Atualiza o Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA)

[Aviso n.º 17381/2022](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.  
Atribuição de graus a administradores hospitalares

[Aviso n.º 17385/2022](#)

Saúde - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P.  
Designação do presidente do Conselho Clínico e de Saúde do Agrupamento de Centros de Saúde do Dão-Lafões

### 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 102/CD/550.20.001 de 06/09/2022](#) | Medicamentos contendo Topiramato - início da revisão da utilização na gravidez e em mulheres com potencial para engravidar

[Notícias](#)

[COVID-19: recomendações para a utilização de vacinas adaptadas](#)

[Organisation Management System \(OMS\) Trouble Shooting Session for Clinical Trials Information System \(CTIS\) users - 22 setembro de 2022](#)

### DGS

[Normas e Circulares Normativas](#)

[Norma n.º 002/2021 de 30/01/2021 atualizada a 06/09/2022](#) | Campanha de Vacinação Contra a COVID-19

[Norma n.º 008/2022 de 02/09/2022 atualizada a 06/09/2022](#) | Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19: Outono-Inverno 2022-2023

[Norma n.º 009/2022 de 06/09/2022](#) | Vacinação contra a COVID-19: Vacina Comirnaty Original/Omicron BA.1®

[Norma n.º 009/2020 de 02/04/2020 atualizada a 05/09/2022](#) | COVID-19: Cuidados de Saúde na Área da Oncologia

[Norma n.º 007/2022 de 02/09/2022](#) | Campanha de Vacinação Sazonal contra a Gripe: Outono-Inverno 2022-2023

## REGULAÇÃO

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

Medicinal Products for Human Use | [Advanced therapy medicinal products: Overview \(updated\)](#)

Events | [EMA Account Management training webinar, Online, 10:30 - 12:30 Amsterdam time \(CEST\), from 03/10/2022 to 03/10/2022](#)

Medicinal Products for Human Use | [CHMP opinions on consultation procedures \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Origio - Procedural steps and scientific information after initial consultation \(updated\)](#)

Human Regulatory | Template or form: [QRD Appendix II - Medical Dictionary for Regulatory Activities terminology to be used in section 4.8 'undesirable effects' of the summary of product characteristics \(Cover page\) \(updated\)](#)

Events | [Quarterly system demo - Q3 2022, Online, 09:00 - 12:30 Amsterdam time \(CEST\), from 28/09/2022 to 28/09/2022](#)

IRIS | [IRIS for Good Pharmacovigilance practice \(GVP\) inspections training session for industry users, Online, 10:00 - 11:30 Amsterdam time \(CEST\), from 07/09/2022 to 07/09/2022 \(updated\)](#)

## EMA

Medicinal Products for Human Use | COVID-19 vaccine safety update: [COVID-19 vaccines - Safety update: 8 September 2022](#)

Corporate | Report: [Final programming document 2022-2024 \(updated\)](#)

IRIS | Other: [Record of data processing activity for Interactive Regulatory Information System \(IRIS\) \(public\)](#)

IRIS | Other: [European Medicine Agency's Data Protection Notice for the Interactive Regulatory Information System \(IRIS\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Template or form: [QRD Appendix I - Adverse event \(PhV\) MSs reporting details](#)

Events | [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 \(updated\)](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Notifications - Part 2, Online, 14:30 - 16:00 Amsterdam time \(CEST\), from 20/10/2022 to 20/10/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines](#)

Publications | [Scientific publications \(updated\)](#)

## REGULAÇÃO

Big Data | Newsletter: [Big Data highlights - Issue 3](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Agenda: [Agenda - CVMP agenda of the 6-8 September 2022 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | [Advanced therapy medicinal products: Overview \(updated\)](#)

DADI | [DADI PDF electronic application forms \(eAF\) training webinar, Online, 11:00 - 12:30 Amsterdam time \(CEST\), from 02/09/2022 to 02/09/2022 \(updated\)](#)

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

IRIS | Regulatory and procedural guideline: [IRIS guide to registration and RPIs \(updated\)](#)

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

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

Clinical Trials | [Clinical Trials Information System \(CTIS\): Walk-in clinic, Online, 15:00 - 15:45 Amsterdam time \(CEST\), from 19/05/2022 to 19/05/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Union Product Database: webinar on variations not requiring assessment \(VNRAs\) for marketing authorisation holders, Online, 10:00 - 11:30 Amsterdam time \(CEST\), from 08/09/2022 to 08/09/2022 \(updated\)](#)

## EMA

Clinical Trials | [Clinical trials in human medicines \(updated\)](#)

Clinical Trials | News and press releases: [Accelerating Clinical Trials in the EU: publication of 2022-2026 workplan \(updated\)](#)

Regulatory | Other: [Working Arrangement between DG SANTE/EMA and PIC/S for the exchange of non-public information on medicinal products \(updated\)](#)

Shortages and Safety of Medicinal Products | [Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\), Online, 10:00 - 11:00 Amsterdam time \(CEST\), from 02/09/2022 to 02/09/2022](#)

PRAC | [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\): 29 August - 1 September 2022, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 29/08/2022 to 01/09/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Review of pholcodine medicines started](#)

PRAC | News and press releases: [PRAC starts review of topiramate use in pregnancy and women of childbearing potential](#)

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

---

## REGULAÇÃO

---

### EMA

Paediatric Research | [Enpr-EMA Coordinating Group meeting, Online,14:00-15:30 Amsterdam time \(CEST\), from 30/06/2022 to 30/06/2022](#)

Events | [Multi-stakeholder workshop: Patient experience data in medicines development and regulatory decision-making, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 21/09/2022 to 21/09/2022 \(updated\)](#)

Clinical Trials| [Clinical Trials Information System \(CTIS\) webinar: Six months of CTIS and looking forward, Online, 09:30-13:30 Amsterdam time \(CEST\), from 01/07/2021 to 01/07/2021 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [New measures to minimise risk of meningioma with medicines containing nomegestrol or chlormadinone](#)

---

### COMISSÃO EUROPEIA

[Flash report - Joint meeting of the SGPP subgroups on cancer and on NCDs \(7 September 2022\)](#)

[Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices \(September 2022\)](#)

[Health Union: HERA secures additional vaccine doses in the fight against the monkeypox outbreak](#)

[Factsheet - EU response to COVID-19: preparing for autumn and winter 2023](#)

[EU response to COVID-19: preparing for autumn and winter 2023](#)

---

# Contactos



[saude@vda.pt](mailto: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.