

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



7 a n de março de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 29-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 16 de setembro de 2021, sobre os planos e as ações para acelerar a transição para a inovação sem recurso à utilização de animais na investigação, nos ensaios regulamentares e na educação \(2021/2784\(RSP\)\)](#)

[Retificação do Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2021, relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 \(Certificado Digital COVID da UE\), a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 \(JO L 211 de 15.6.2021 \)](#)

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Deliberação \(extrato\) n.º 305/2022](#)

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

Designação da Prof.ª Doutora Maria Teresa Pinto Esteves Maia Correia como coordenadora regional de Saúde Mental

[Deliberação \(extrato\) n.º 306/2022](#)

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

Designação dos profissionais que integram a Coordenação Regional de Saúde Mental da Região de Lisboa e Vale do Tejo

[Despacho n.º 2826/2022](#)

Finanças e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado das Finanças e da Saúde

Designa a Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., como representante do Estado Português, nos termos do contrato de gestão do Hospital de Braga, junto dos tribunais administrativos

[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 020/CD/100.20.200](#) | Sistema de Preços de Referência – 2.º trimestre de 2022

[Deliberação 012/CD/2022](#) | Lista de grupos homogêneos e preços de referência – 2.º trimestre de 2022

[Circular Informativa 021/CD/100.20.200](#) | Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa

[Circular Informativa Conjunta 08/CD/100.20.200 Atualizada a 03/03/2022](#) | Regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antígeno (TRAg) de uso profissional

INFARMED

[Notícias](#)

[Relatório de Farmacovigilância: monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 em Portugal \(atualização\)](#)

[Infarmed Newsletter](#)

[Comunicado de Imprensa - Informação sobre autotestes COVID do fabricante Genrui Biotech Inc](#)

[Dia Internacional dos Ensaio Clínicos: Conferência "Investigação clínica em Portugal" | 19.05.2022](#)

[EATRIS Summer School 2022](#) | 23.05.2022 – 26.05.2022

REGULAÇÃO

DGS

Newsletter

[Newsletter DGS n.º 163 de 2022-03-07](#)

SPMS

[Fornecedores Submissão de Aditamentos](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: March 2022](#)

Clinical Trials Regulation (IT) | Other: [Step-by-step guide: How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application \(sponsors\) - CTIS Training Programme - Module 09 \(updated\)](#)

Clinical Trials Regulation (IT) | Other: Quick guide: [How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application \(sponsors\) - CTIS Training Programme - Module 09 \(updated\)](#)

Clinical Trials Regulation (IT) | Other: [FAQs: How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application \(sponsors\) - CTIS Training Programme - Module 09 \(updated\)](#)

Data Protection | Other: [European Medicines Agency's data protection notice for the processing of the contact points of scientific committees \(CXMP\) members/alternates' for internal use by the same committees](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [RoActemra, tocilizumab, Arthritis, Rheumatoid; Arthritis, Juvenile Rheumatoid; Cytokine Release Syndrome; Giant Cell Arteritis; COVID-19 virus infection, 15/01/2009, 37, Authorised \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Other: [Letter of support for Minimal Disease Activity Score \(MDA\) as primary outcome instrument for clinical studies in psoriatic arthritis \(PsA\)](#)

Events | [Mandatory use of ISO/ICH E2B\(R3\) individual case safety reporting in the EU: Hands-on training course on using the EudraVigilance system , Online, 14:00 - 16:30 Amsterdam time \(CEST\), from 25/04/2022 to 29/04/2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Work programme: [HMPC work plan 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [MedDRA Important medical event terms list - version 25.0 \(updated\)](#)

REGULAÇÃO

Clinical Trials Regulation (IT) | Other: [FAQs: Management roles and permissions - CTIS Training Programme - Module 07 \(updated\)](#)

Events | [System demo: digital application dataset integration \(DADI\) and Product Management Service \(PMS\)](#) , Online, 09:00 - 11:00 Amsterdam time (CET), from 15/03/2022 to 15/03/2022 (updated)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the COMP meeting on 7-9 December 2021](#)

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

Clinical Trials Regulation | Other: [Infographic: The Clinical Trials Regulation \(updated\)](#)

Clinical Trials Regulation (IT) | Other: [Instructor's guide: Introduction to the Clinical Trials Regulation \(EU\) No 536/2014 - CTIS Training Programme - Module 01 \(updated\)](#)

Events | [European Medicines Agency \(EMA\) Patients' and Consumers' \(PCWP\) and Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Parties joint meeting](#) , Online, from 02/03/2022 to 03/03/2022 (updated)

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

EMA

Clinical Trials Regulation (IT) | Newsletter: [CTIS newsflash - 4 March 2022](#)

Corporate | [Procurement \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Work programme: [COMP work plan 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Direct healthcare professional communication (DHPC): [Infliximab \(Remicade, Flixabi, Inflectra, Remsima and Zessly\): Use of live vaccines in infants exposed in utero or during breastfeeding](#), Active substance: infliximab, DHPC type: New contraindication, Last updated: 07/03/2022

Events | [Digital application dataset integration \(DADI\) webinar - common factors in the Fast Healthcare Interoperability Resources \(FHIR\) data standard for Article 57\(2\) and electronic application forms \(eAF\)](#) , Online, 10:30 - 12:00 Amsterdam time (CET), from 25/01/2022 to 25/01/2022 (updated)

Medicinal Products for Human Use | Report: [List of withdrawn medicinal products in accordance with Art. 123\(4\) of the Directive \(1 January - 31 December 2021\) \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - PRAC draft agenda of meeting 7-10 March 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 7-10 February 2022 PRAC](#)

REGULAÇÃO

EMA

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [PRAC recommendations on signals adopted at the 7-10 February 2022 PRAC meeting](#)

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

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

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

Medicinal Products for Human Use | Other: [CAT work plan 2022](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Template or form: [Request to the CVMP for classification of a veterinary medicinal product as intended for a limited market according to Article 4\(29\) and for eligibility for authorisation according to Article 23 \(Applications for limited markets\) \(updated\)](#)

Corporate | Agenda: [Agenda - Multistakeholder workshop on EMA's extended mandate](#)

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

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Recommended due dates for the first submission of annual statements in 2022 under Regulation \(EU\) 2019/6](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[Rolling plan - Implementation of the Regulation on health technology assessment](#)

[HPP webinar - Healthier Together: EU NCD Initiative \(17 March 2022, 10.30 – 12.30 CET\)](#)

[Minutes - 2nd drafting group meeting on managing AMR across the health system \(18 February 2021\)](#)

[Presentations and recording - HPP webinar: "Political and legal issues linked to financing the development of pharmaceuticals all along their life-cycle" \(03 March 2021\)](#)

[HPP webinar - Workshop on Integrated Nutrition Cancer Care \(9 March 2022, 11.00-12.30 CET\)](#)

[Mandate - Facing the impact of post-Covid-19 condition on health systems](#)

[12th update - Common list of COVID-19 rapid antigen tests](#)

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.