

INAG — Instituto da Água, S. A.
 Administração da Região Hidrográfica, I. P., assim que criada;
 Direcção — Geral de Energia e Geologia;
 Direcção Regional da Economia do Norte;
 Direcção — Geral dos Recursos Florestais — Circunscrição Florestal do Norte;
 Direcção Regional de Agricultura e Pescas do Norte;
 REFER — Rede Ferroviária Nacional, E. P. E.;
 REN — Rede Eléctrica Nacional;
 EP — Estradas de Portugal, E. P. E. — Direcção de Estradas de Bragança;
 Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.;
 Direcção Regional de Educação do Norte;
 Direcção Regional da Cultura do Norte;
 Instituto de Gestão do Património Arquitectónico e Arqueológico, I. P.;
 Câmara Municipal de Mogadouro;
 Câmara Municipal de Torre de Moncorvo;
 Câmara Municipal de Vila Nova de Foz Côa;
 Câmara Municipal de Figueira de Castelo Rodrigo.
 8 de Outubro de 2008. — O Presidente, *Carlos Cardoso Lage*.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Secretaria-Geral

Despacho (extracto) n.º 25921/2008

Por meu despacho de 8 de Outubro de 2008:

Abílio Lourenço Correia de Freitas, assessor, da carreira de técnico superior, do mapa de pessoal da Secretaria-Geral do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas — nomeado, precedendo concurso interno de acesso limitado, na categoria de assessor principal, da carreira de técnico superior, do mesmo mapa de pessoal.

8 de Outubro de 2008. — A Secretária-Geral, *Lúisa Danguês Tomás*.

Direcção-Geral de Veterinária

Despacho n.º 25922/2008

O Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, transpõe para ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e parcialmente a Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece o código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e a Directiva n.º 2006/130/CE, da Comissão de 11 de Dezembro, que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos, e revoga os Decretos-Leis n.ºs 146/97, de 11 de Junho, 184/97, de 26 de Julho, 232/99, de 24 de Junho, 245/2000, de 29 de Setembro, 185/2004, de 29 de Julho, e 175/2005, de 25 de Outubro.

Contudo, nos termos daquele diploma, importa fixar as instruções relativas à apresentação dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários, bem como das respectivas alterações e renovações ou reavaliações.

Assim, nos termos do n.º 9 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, determina-se o seguinte:

São aprovadas as normas que definem as instruções relativas à apresentação dos pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos veterinários, bem como das respectivas alterações e renovações ou reavaliações, por procedimento nacional (PN), descentralizado (PD) ou por reconhecimento mútuo (PRM), que constam do anexo ao presente despacho do qual, faz parte integrante.

17 de Setembro de 2008. — O Subdirector-Geral, *Fernando Manuel d' Almeida Bernardo*.

ANEXO

Normas que definem as instruções relativas à apresentação dos pedidos de AIM de medicamentos veterinários, bem como das respectivas alterações e renovações ou reavaliações, por procedimento nacional, descentralizado ou por reconhecimento mútuo

1 — Legislação Nacional e Directrizes Comunitárias aplicáveis

Os pedidos devem cumprir com o Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, e demais legislação em vigor, bem como, se for caso disso, com

as directrizes comunitárias aplicáveis, nomeadamente com o disposto em “The Rules Governing Medicinal Products in the European Union” (Vols.4, 5, 6 A, 6 B e 6C, 7, 8 and 9 — http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm).

2 — Requerimento

1 — Os pedidos de AIM, suas alterações, renovações ou reavaliações, devem ser dirigidos ao Director Geral de Veterinária, em Português, nos termos do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.

2 — Para os pedidos por procedimento Descentralizado (PD) ou de Reconhecimento mútuo (PRM), deverá ainda constar do requerimento o número do procedimento (por exemplo, .../V/...)

3 — Apresentação dos pedidos

Os pedidos relativos a AIM devem cumprir com o estabelecido no Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, bem como, se for caso disso, com as directrizes comunitárias aplicáveis, nomeadamente com o disposto em “The Rules Governing Medicinal Products in the European Union” (Vols.4, 5, 6 A, 6 B e 6C, 7, 8 and 9 — http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm).

3.1 — Apresentação electrónica

3.1 — 1 - Documentação

Com excepção do requerimento e do comprovativo do pagamento da taxa respectiva, toda a documentação, relativa a pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos veterinários, respectivas alterações e renovações ou reavaliações, deve ser apresentada, preferencialmente em formato electrónico, por CD-rom, DVD ou, quando previsto, via correio electrónico (Eudralink).

Os CD's ou DVD entregues devem:

Estar obrigatoriamente protegidos contra escrita, excepto em casos específicos, se solicitado;

Ser disponibilizados nas caixas respectivas;

Estar devidamente identificados na caixa exterior e no próprio CD/DVD. A identificação deverá conter pelo menos o nome do medicamento veterinário, dosagem, requerente ou titular da AIM, consoante o caso, número do procedimento (PD/PRM) e data de apresentação.

No final dos procedimentos, os projectos de texto do RCMV, rotulagem e folheto informativo, em formato editável (de preferência em Word), bem como o projecto de artes finais devem ser enviados à DGV por correio electrónico.

3.1 — 2 — Formato dos dossiers

1 — Toda a documentação deve ser apresentada em formato PDF 1.4, introduzido com a versão 5 do Adobe Acrobat, como descrito na norma ISO 19005-1:2005 (E), ou qualquer outra versão actualizada desta norma.

2 — Todos os documentos em PDF devem ser criados usando software que permita facilmente a sua leitura e impressão e otimizados para visualização em página Web, de modo a que o utilizador possa desde logo iniciar a leitura do documento.

3 — Os documentos em PDF digitalizados devem sê-lo, utilizando resoluções que assegurem que as páginas são legíveis tanto no ecrã como quando impressas. Normalmente 300 dpi asseguram bons resultados sem comprometer o tamanho do ficheiro para texto; resoluções superiores podem eventualmente ser necessárias para gráficos.

3.1 — 3 — Tipo e tamanho de letra

1 — Todos os tipos de letra utilizados devem ser incluídos nos ficheiros PDF de modo a que estejam disponíveis para o utilizador. São aceites todos os tipos de letra clássicos bem como “True type” ou “Adobe Type 1”. Não devem ser utilizadas fontes proprietárias — “proprietary fonts” e tipos de letra alterados — “customized fonts”.

2 — Devem ser incluídos todos os caracteres das fontes e não apenas as partes que estão a ser utilizadas nos documentos.

3 — De modo a limitar o espaço de armazenamento adicional utilizado pelos tipos de letra, recomenda-se a utilização de um número limitado de tipos de letra.

4 — Para facilitar a legibilidade dos documentos, deve ser utilizado um tamanho do tipo de letra 11-12 para texto, 9-10 para tabelas e 8-9 para notas de rodapé.

3.1 — 4 — Formato e numeração das páginas

A área de impressão deve ser dimensionada para uma página A4 com as respectivas margens.

As páginas devem ser adequadamente orientadas de modo a evitar a sua rotação e numeradas usando o único formato pré-definido.

3.1 — 5 — Documentos para edição

No caso de documentos específicos para os quais seja necessário a edição, como por exemplo os projectos de RCMV, rotulagem e folheto informativo, aconselha-se a apresentação de formatos editáveis como o Microsoft Word em que seja possível aceder às alterações ao documento (“track changes”).

3.1 — 6 — Assinaturas

O requerente tem obrigação de assegurar a certificação apropriada dos documentos submetidos.