

## Artigo 23.º

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no dia 1 de abril de 2013.

## ANEXO I

**Módulo 1 — Informações administrativas**

- 1 — Índice dos Módulos 1 a 3
- 2 — Caracterização do Pedido:
  - 2.1 — Identificação do medicamento alergénio;
  - 2.2 — Forma farmacêutica e via de administração;
  - 2.3 — Identificação dos alergénios;
  - 2.4 — Dosagem;
  - 2.5 — Composição qualitativa e quantitativa da(s) Solução(ões)-mãe
  - 2.6 — Acondicionamento primário
    - 2.6.1 — Dimensão da embalagem;
    - 2.6.2 — Prazo de validade;
    - 2.6.3 — Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário, se aplicável;
    - 2.6.4 — Precauções especiais de conservação propostas;
    - 2.6.5 — Precauções especiais de conservação após abertura do acondicionamento primário, se aplicável;
  - 2.7 — Identificação do Requerente
    - 2.7.1 — Comprovativo de que se encontra sediado na União Europeia;
    - 2.7.2 — Documento comprovativo de que a distribuição por grosso do medicamento alergénio se faz de acordo com as Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos;
  - 2.8 — Empresa autorizada pelo requerente para contacto durante e após o pedido de registo;
  - 2.9 — Identificação do fabricante e responsável pela libertação dos lotes na União Europeia;
    - 2.9.1 — Anexar autorização de fabrico (documento na língua original e respetiva tradução para Português ou Inglês);
    - 2.9.2 — Anexar Certificado de Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (documento na língua original e respetiva tradução para Português ou Inglês) emitido por um Estado-membro da União Europeia;
    - 2.9.3 — Fluxograma com a sequência e as atividades realizadas nos diferentes locais envolvidos no processo de fabrico;
  - 2.10 — Identificação do fabricante responsável pelo acondicionamento;
  - 2.11 — Pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância
    - 2.11.1 — *Curriculum Vitae*;
    - 2.11.2 — Descrição do sistema de farmacovigilância implementado demonstrando de que dispõe dos meios necessários para notificação de qualquer suspeita de reação adversa;
  - 2.12 — Descrição do processo de rastreabilidade.
- 3 — Reprodução do projeto dos acondicionamentos primário e secundário, bem como de documento que refira as condições de conservação, manuseamento e administração, que deverá acompanhar o medicamento alergénio e estar acessível ao utilizador da mesma.

**Módulo 2 — Resumos**

- 1 — Índice da documentação científica apresentada nos Módulos 2 a 3.
- 2 — Modo de ação e uso clínico proposto.
- 3 — Resumo Geral da Qualidade
  - 3.1 — Matéria-prima
  - 3.2 — Solução(ões)-mãe;
  - 3.3 — Produto acabado.
- 4 — Síntese Não Clínica: relatório relativo aos dados não clínicos.
- 5 — Síntese Clínica: relatório relativo aos dados clínicos.

**Módulo 3 — Qualidade**

- 1 — Índice do Módulo 3
- 2 — Matéria-prima
  - 2.1 — Descrição das matérias-primas, suas origens e controlos.
  - 2.2 — Lista de matérias de origem animal e ou humana contidas ou utilizadas no processo de fabrico do medicamento alergénio;
    - 2.2.1 — Certificado de conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia, se aplicável.
    - 2.3 — Certificado de Boas Práticas de Fabrico para o fabricante da matéria-prima emitido por um Estado-membro da União Europeia ou declaração de cumprimento das Boas Práticas de Fabrico emitido pelo fabricante do alergénio.
  - 2.4 — Especificações da(s) matéria(s)-prima(s);
  - 2.5 — Prazo de validade e dados de estabilidade.
- 3 — Solução(ões)-mãe
  - 3.1 — Composição qualitativa e quantitativa;

- 3.2 — Processo de fabrico e dos controlos em processo;
- 3.3 — Identificação do método de análise da composição quantitativa;
- 3.4 — Listagem das diluições e misturas de preparações de alergénios a granel ou soluções-mãe abrangidas;
- 3.5 — Especificações da(s) solução(ões)-mãe;
- 3.6 — Fluxograma e descrição do processo de fabrico;
- 3.7 — Prazo de validade e dados de estabilidade.
- 4 — Produto acabado
  - 4.1 — Descrição e composição do medicamento alergénio;
  - 4.2 — Fluxograma e breve descrição dos métodos e respetivos controlos;
  - 4.3 — Especificações do medicamento alergénio;
  - 4.4 — Prazo de validade.

206862437

**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA****Gabinete do Secretário de Estado do Ensino e da Administração Escolar****Despacho n.º 4755/2013**

O Decreto-Lei n.º 266-G/2012, de 31 de dezembro, introduziu alterações ao Decreto-Lei n.º 125/2011, de 29 de dezembro, que aprova a Lei Orgânica do Ministério da Educação e Ciência, definiu no n.º 3 do artigo 14.º uma nova estrutura dirigente para a Direção Geral de Administração Escolar, DGAE, passando a ser constituída por um diretor-geral coadjuvado por um subdiretor-geral.

Nessa conformidade, dou por finda a comissão de serviço no cargo de subdiretor-geral do Doutor Fernando Jorge da Silva Colmenero Ferreira, em cumprimento da alínea c) do n.º 1 do artigo 25.º da Lei n.º 2/2004 de 15 de janeiro com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs 51/2005, de 30 de agosto, 64 -A/2008, de 31 de dezembro, 3-B/2010, de 28 de abril, e 64/2011, de 22 de dezembro, cargo para que fora nomeado pelo Despacho n.º 5224/2012, publicado na 2.ª série do *Diário da República* de 16 de abril.

O presente despacho produz efeitos a 30 de janeiro de 2013.

27 de março de 2013. — O Secretário de Estado do Ensino e da Administração Escolar, *João Casanova de Almeida*.

206858874

**Secretaria-Geral****Despacho n.º 4756/2013**

Considerando que, nos termos do disposto no artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 18/2012, de 31 de janeiro, a Secretaria-Geral do Ministério da Educação e Ciência (SGMEC), tem por missão “assegurar o apoio técnico especializado aos membros do Governo do MEC e aos demais órgãos, serviços e organismos nele integrados, nos domínios do apoio jurídico, da resolução de conflitos e do contencioso, dos regimes de emprego e de relações de trabalho, da gestão dos recursos humanos, financeiros, tecnológicos e patrimoniais, da contratação pública, dos assuntos europeus e das relações internacionais, bem como da política de qualidade, da informação e da comunicação.”;

Considerando que a SGMEC é um serviço central da administração direta do Estado, dotado de autonomia administrativa, que resulta da fusão das Secretarias-Gerais dos extintos Ministérios da Educação e da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior;

Considerando a entrada em vigor da Portaria n.º 150/2012, de 16 de maio, que determinar a estrutura nuclear e estabelecer o número máximo de unidades flexíveis do serviço e as competências das respetivas unidades orgânicas nucleares;

Considerando que a SGMEC tem instalações sitas na Av.ª 5 de outubro e no Palácio das Laranjeiras, na Estrada das Laranjeiras, ambas em Lisboa;

Considerando que os serviços da SGMEC situados no “*Palácio das Laranjeiras*” implicam, entre outras prestações, as seguintes:

- a) A conceção e coordenação da execução de projetos de informatização, respeitantes ao sistema de informação e de comunicação do Ministério da Educação e Ciência;
- b) A conceção e implementação de aplicações informáticas de gestão do sistema de informação, nomeadamente, as que assegurem a qualidade e a consistência dos dados;