

Portaria n.º 190/98

de 21 de Março

A Portaria n.º 78/96, de 11 de Março, aprovou os procedimentos de análise de pedidos de alteração das autorizações de introdução no mercado (AIM) de medicamentos, a sua tipologia, bem como os pressupostos necessários à sua autorização.

Ao fazê-lo, contemplou a alteração resultante da mudança de titular da autorização de introdução no mercado, mas apenas quando essa mudança resulte tão-somente da alteração do nome do titular da autorização, continuando este a ser a mesma pessoa.

Sendo certo que podem ocorrer mudanças de titulares de autorização de introdução no mercado que configuram situações diferentes da simples alteração do nome daqueles, nomeadamente por mudança do titular para pessoa juridicamente distinta, importa adoptar disposições adequadas com vista a regulamentar tais alterações nos procedimentos nacionais, à semelhança, aliás, do que é feito no Regulamento (CE) n.º 2141/96, da Comissão, de 7 de Novembro de 1996, no âmbito dos procedimentos centralizados.

Assim, ao abrigo do disposto no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro:

Manda o Governo, pela Ministra da Saúde, o seguinte:

1.º É aprovado o procedimento de análise dos pedidos de alteração da autorização de introdução de medicamentos no mercado no que respeita à sua transferência para um novo titular, bem como os pressupostos necessários à sua autorização.

2.º Para efeitos da presente portaria, entende-se por transferência de uma autorização de introdução no mercado (AIM) o procedimento que consiste na alteração da titularidade daquela para um novo titular, desde que este não resulte apenas da mudança de nome do titular precedente, caso em que se aplicará a Portaria n.º 78/96, de 11 de Março.

3.º A alteração prevista no n.º 1.º carece de autorização do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), a conceder no prazo de 60 dias a contar da recepção do requerimento, acompanhado da taxa a que se refere a alínea *r)* do n.º 1.º da Portaria n.º 854/97, de 6 de Setembro, e produz efeitos a partir da data fixada por aquele Instituto em comum acordo com o titular da AIM e com a pessoa a favor da qual a transferência deve ser efectuada.

4.º — 1 — A alteração a que se refere o n.º 1.º é solicitada mediante requerimento do titular da AIM, acompanhado dos documentos seguintes:

- a) Nome do medicamento a que a transferência da autorização se refere, número(s) da autorização e data(s) em que a autorização foi concedida;
- b) Identificação (nome e morada) do titular da AIM a transferir e identificação (nome e morada) da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada;
- c) Documento comprovativo de que o processo completo e actualizado relativo ao medicamento em questão foi ou será colocado à disposição da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada ou para ela foi transferido;
- d) Documento a propor a data prevista no n.º 3.º, a partir da qual, sem prejuízo da decisão final,

a pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada pode assumir materialmente todas as responsabilidades do titular da AIM em questão em substituição do titular precedente;

- e) Resumo das características do medicamento, projecto de embalagem exterior e do acondicionamento primário e folheto informativo contendo o nome da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

2 — Os documentos referidos nas alíneas do número anterior devem ser assinados pelo titular da AIM e pela pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

3 — O pedido a que se refere o n.º 1 deve ainda ser acompanhado dos documentos necessários, fornecidos e assinados pela pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada, para demonstrar a sua competência para assumir as responsabilidades regularmente atribuídas ao titular da AIM em conformidade com a legislação farmacêutica comunitária, nomeadamente:

- a) Documento que identifique o técnico responsável pela farmacovigilância, acompanhado de *curriculum vitae*, indicando a morada e os números de telefone e telefax;
- b) Documento identificando o departamento científico responsável pela informação relativa aos medicamentos que coloca no mercado, a morada e os números de telefone e telefax.

5.º O requerimento apenas pode abranger uma única transferência de AIM e deve ser indeferido quando se verifique que:

- a) A documentação apresentada em apoio do pedido é incompleta;
- b) A pessoa a favor da qual a transferência deve ser efectuada não está estabelecida na Comunidade.

6.º A transferência de uma AIM não prejudica o disposto nos artigos 12.º e 13.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a alteração introduzida pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro.

Ministério da Saúde.

Assinada em 26 de Fevereiro de 1998.

O Secretário de Estado da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*.

REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA

Assembleia Legislativa Regional

Resolução da Assembleia Legislativa Regional
n.º 4/98/M

Cria uma Comissão Eventual para a Comemoração do 50.º Aniversário da Declaração Universal dos Direitos do Homem

1 — No presente ano, comemoram-se os 50 anos da Declaração Universal dos Direitos do Homem, aprovada

por resolução da Assembleia Geral das Nações Unidas no dia 10 de Dezembro de 1948, em Paris.

2 — Este documento acaba por condensar consabidamente um acervo jurídico, ético e moral de enorme relevância universal na defesa dos direitos de personalidade de todo e qualquer ser humano, independentemente da sua raça, cor, credo, sexo ou condição económica, social ou cultural.

3 — Foi basicamente este texto, seus princípios e valores essenciais, que muitas Constituições de Estados de direito passaram a inserir, na salvaguarda do respeito da pessoa humana, no combate pela democracia e liberdades públicas e que inspirou, ainda, várias convenções e tratados internacionais que vieram a consagrar esses direitos universais.

4 — Importa, assim, que a efeméride tenha nesta Região o realce e a dignidade que indiscutivelmente lhe são devidos.

Nestes termos, a Assembleia Legislativa Regional resolve:

- a) Criar uma Comissão Eventual para a Comemoração do 50.º Aniversário da Declaração Universal dos Direitos do Homem;
- b) Que a Comissão Eventual faça envolver no âmbito das comemorações outras entidades e instituições, designadamente o Governo Regional e seus departamentos mais vocacionados para a temática, e organizações não governamentais como a Universidade da Madeira, associações representativas de sectores políticos, sociais, económicos, científicos, sócio-profissionais, instituições particulares de solidariedade social, etc.;
- c) Que a referida Comissão apresente no prazo de 60 dias, para aprovação em Plenário, um programa das comemorações, que deverá contar com eventos diversificados alusivos ao tema, adequadamente calendarizados no tempo.

Aprovada em sessão plenária da Assembleia Legislativa Regional da Madeira em 18 de Fevereiro de 1998.

O Presidente da Assembleia Legislativa Regional,
José Miguel Jardim d'Olival de Mendonça.

Presidência do Governo

Decreto Regulamentar Regional n.º 4/98/M

Altera o Decreto Regulamentar Regional n.º 10/94/M, de 3 de Outubro, que adapta à Região Autónoma da Madeira o Decreto-Lei n.º 184/94, de 1 de Julho, que cria o Programa de Apoio à Modernização do Comércio (PROCOM).

O Decreto-Lei n.º 184/94, de 1 de Julho, adaptado à Região Autónoma da Madeira pelo Decreto Regu-

lamentar Regional n.º 10/94/M, de 3 de Outubro, criou o Programa de Apoio à Modernização do Comércio (PROCOM).

A obtenção de um maior grau de eficiência na apresentação, análise, acompanhamento e avaliação das candidaturas, no que respeita aos projectos especiais definidos no artigo 26.º do diploma nacional, determina a adopção de processos de descentralização e de desconcentração, nomeadamente através da colaboração das associações empresariais, em particular nos projectos em que se não verifique o recurso a financiamento por parte de instituições de crédito, dado o conhecimento que aquelas associações têm do sector comercial, especialmente da zona de intervenção do projecto global.

Assim, impõe-se a alteração do artigo 2.º do Decreto Regulamentar Regional n.º 10/94/M, de 3 de Outubro.

Nestes termos:

O Governo Regional da Madeira, ao abrigo do n.º 5 do artigo 231.º da Constituição e da primeira parte da alínea c) do artigo 49.º da Lei n.º 13/91, de 5 de Junho, decreta o seguinte:

Artigo 1.º

O artigo 2.º do Decreto Regulamentar Regional n.º 10/94/M, de 3 de Outubro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

1 — A recepção e instrução das candidaturas a que se referem os subcapítulos III e IV do capítulo I do Decreto-Lei n.º 184/94, de 1 de Julho, compete ao Serviço de Apoio às Pequenas e Médias Empresas e ao Investimento (SAPMEI) e às entidades que, por despacho do Secretário Regional de Economia e Cooperação Externa, venham a ser designadas para o efeito.

2 — Compete às instituições de crédito signatárias do protocolo previsto no n.º 4 do artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 184/94, de 1 de Julho, a recepção e a instrução das candidaturas dos projectos referidos nos subcapítulos I e II do mesmo diploma.»

Artigo 2.º

O presente diploma entra em vigor no dia imediato ao da sua publicação.

Aprovado em Conselho do Governo Regional em 12 de Fevereiro de 1998.

Pelo Presidente do Governo Regional, *José Paulo Baptista Fontes.*

Assinado em 3 de Março de 1998.

Publique-se.

O Ministro da República para a Região Autónoma da Madeira, *Antero Alves Monteiro Diniz.*