

26 — Alterações destinadas a cumprir o disposto nos suplementos às farmacopeias:

Condições a observar: alterações exclusivamente destinadas a implementar as novas disposições do suplemento.

27 — Alteração dos procedimentos analíticos de excipientes não referidos em farmacopeias:

Condições a observar: os resultados da validação do método comprovam que o novo processo de ensaio é, pelo menos, equivalente ao anterior.

28 — Alteração do procedimento analítico do acondicionamento primário:

Condições a observar: os resultados de validação do método comprovam que o novo processo de ensaio é, pelo menos, equivalente ao anterior.

29 — Alteração do procedimento analítico do dispositivo de administração:

Condições a observar: os resultados dos métodos de validação comprovam que o novo processo de ensaio é, pelo menos, equivalente ao anterior.

30 — Alteração da forma do recipiente:

Condições a observar: inexistência de alterações da qualidade e da estabilidade do medicamento no recipiente, bem como de interações recipiente-produto.

31 — Alteração da gravação, do relevo ou de outras marcações (excepto as ranhuras) de comprimidos ou de cápsulas:

Condições a observar: as novas marcações não devem criar confusões com outros comprimidos ou cápsulas.

32 — Alteração das dimensões dos comprimidos, cápsulas, supositórios ou pessários sem alteração da sua composição quantitativa nem do seu peso médio:

Condições a observar: perfil de dissolução inalterado.

ANEXO II

Alterações de valor equivalente a uma nova autorização de introdução no mercado

[referidas na alínea c) do n.º 1 do n.º 3.º]

1 — Alterações da(s) substância(s) activa(s):

- i) Introdução de uma ou mais substâncias activas, incluindo componentes antigénicos de vacinas;
- ii) Supressão de uma ou mais substâncias activas, incluindo componentes antigénicos de vacinas;
- iii) Alteração quantitativa das substâncias activas;
- iv) Substituição da ou das substâncias activas por um sal ou éster diferente (complexo/derivado) (com a mesma parte activa terapêutica);
- v) Substituição por um outro isómero ou por uma mistura de isómeros diferentes, ou de uma mistura por um único isómero (por exemplo, de uma mistura racémica por um único enantiómero);
- vi) Substituição de uma substância biológica ou de um produto biotecnológico por outro com estrutura molecular diferente; alteração do vector utilizado para produzir o antigénio/material de origem, incluindo um banco de células de referência de origem diferente;
- vii) Novo ligando ou mecanismo de acoplamento de produtos radiofarmacêuticos.

2 — Alterações das indicações terapêuticas ⁽¹⁾:

- i) Nova indicação para uma área terapêutica diferente, nos domínios do tratamento, diagnóstico ou profilaxia;

- ii) Alteração da indicação para uma área terapêutica diferente, nos domínios do tratamento, diagnóstico ou profilaxia.

3 — Alterações da dosagem, da forma farmacêutica e da via de administração ⁽²⁾:

- i) Alteração da biodisponibilidade;
- ii) Alteração da farmacocinética, como a alteração da taxa de libertação;
- iii) Introdução de uma nova dose;
- iv) Alteração ou introdução de uma nova forma farmacêutica;
- v) Introdução de uma nova via de administração.

⁽¹⁾ A área terapêutica é definida como sendo o terceiro nível da classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*).

⁽²⁾ No que respeita à administração parentérica, importa distinguir entre as vias intra-arterial, endovenosa, intramuscular, subcutânea e outras.

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Secretaria Regional da Educação e Cultura

Decreto Regulamentar Regional n.º 13/96/A

O Decreto-Lei n.º 247/92, de 7 de Novembro, aplicado à Região pelo Decreto Legislativo Regional n.º 3/95/A, de 22 de Março, ao fixar medidas de descongestionamento dos serviços públicos, veio permitir à Administração adequar os quadros de pessoal às necessidades efectivas dos serviços.

É nessa sequência que se pretende reajustar o quadro de pessoal do Centro de Apoio Tecnológico à Educação (CATE).

Assim, em execução do artigo 17.º do Decreto Regional n.º 30/82/A, de 28 de Outubro, o Governo Regional decreta, nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 229.º da Constituição, o seguinte:

Artigo único

O quadro de pessoal a que se refere o artigo 2.º do Decreto Regulamentar Regional n.º 22/92/A, de 21 de Maio, é substituído pelo mapa anexo ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

Aprovado em Conselho do Governo Regional, em Angra do Heroísmo, em 19 de Janeiro de 1996.

O Presidente do Governo Regional, *Alberto Romão Madruga da Costa*.

Assinado em Angra do Heroísmo em 15 de Fevereiro de 1996.

Publique-se.

O Ministro da República para a Região Autónoma dos Açores, *Mário Fernando de Campos Pinto*.

ANEXO

Quadro de pessoal a que se refere o artigo único

Número de lugares	Carreiras/categorias	Remuneração
Pessoal dirigente:		
1	Director	(a)
1	Subdirector	(a)
Pessoal de chefia:		
1	Chefe de secção	(b)
Pessoal técnico superior:		
1	Técnico superior de 2.ª classe, de 1.ª classe, principal, assessor ou assessor principal	(b)
1	Técnico superior de biblioteca e documentação de 2.ª classe, de 1.ª classe, principal, assessor ou assessor principal	(c)
Pessoal técnico:		
1	Técnico de 2.ª classe, de 1.ª classe, principal, especialista ou especialista principal	(b)
Pessoal de informática:		
2	Operador de sistema de 2.ª classe, de 1.ª classe ou principal	(d)
Pessoal técnico-profissional:		
6	Operador de meios audiovisuais de 2.ª classe, de 1.ª classe, principal, especialista ou especialista de 1.ª classe	(b)
3	Técnico de biblioteca e documentação de 2.ª classe, de 1.ª classe, principal, especialista ou especialista de 1.ª classe	(c)
Pessoal administrativo:		
9	Terceiro-oficial, segundo-oficial, primeiro-oficial ou oficial administrativo principal	(b)
1	Escriturário-dactilógrafo	(b) e (g)
Pessoal operário:		
1	Operador de <i>offset</i> ou operador de <i>offset</i> principal	(b)
1	Fotolitógrafo ou fotolitógrafo principal	(b)
1	Projectista ou projectista principal	(b)
1	Operário semiqualficado ou operário semiqualficado principal	(b)
Pessoal auxiliar:		
(h) 2	Motorista de ligeiros	(b)
1	Telefonista	(b)
1	Auxiliar técnico de fotografia e cinema	(e)
1	Auxiliar técnico de BAD	(f)
1	Auxiliar de encadernação	(e)
1	Operador de reprografia	(b)
1	Auxiliar administrativo	(b)
2	Auxiliar de limpeza	(b)

(a) Vencimento segundo legislação em vigor.
 (b) Remuneração base nos termos do Decreto-Lei n.º 353-A/89, de 16 de Outubro.
 (c) Remuneração base nos termos do Decreto-Lei n.º 247/91, de 10 de Julho.
 (d) Remuneração base nos termos do Decreto-Lei n.º 23/91, de 11 de Janeiro.
 (e) A extinguir quando vagar. Esta carreira tem o desenvolvimento indiciário da carreira de operador de reprografia e as regras de progressão, ambos definidos no Decreto-Lei n.º 353-A/89, de 16 de Outubro.
 (f) A extinguir quando vagar. Esta carreira tem o desenvolvimento indiciário e as regras de progressão definidos no Decreto-Lei n.º 353-A/89, de 16 de Outubro.
 (g) A acrescer automaticamente ao número de lugares de oficial administrativo, quando vagar.
 (h) Um lugar a extinguir quando vagar

Decreto Regulamentar Regional n.º 14/96/A

O Decreto-Lei n.º 247/92, de 7 de Novembro, aplicado à Região pelo Decreto Legislativo Regional n.º 3/95/A, de 22 de Março, fixou medidas de racionalização e descongestionamento dos serviços públicos, permitindo que

os quadros de pessoal sejam adequados às necessidades concretas dos serviços.

Nesse enquadramento, pretende-se reajustar o quadro de vinculação dos estabelecimentos dos 2.º e 3.º ciclos do ensino básico e do ensino secundário, dependentes da Direcção Regional da Educação.

Assim, em execução do disposto no artigo 4.º do Decreto Legislativo Regional n.º 19/92/A, de 17 de Outubro, o Governo Regional decreta, nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 229.º da Constituição, o seguinte:

Artigo único

O quadro de vinculação dos estabelecimentos dos 2.º e 3.º ciclos do ensino básico e do ensino secundário, constante do anexo I ao Decreto Regulamentar Regional n.º 4/95/A, de 23 de Fevereiro, é substituído pelo mapa anexo ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

Aprovado em Conselho do Governo Regional, em Angra do Heroísmo, em 19 de Janeiro de 1996.

O Presidente do Governo Regional, *Alberto Romão Madruga da Costa*.

Assinado em Angra do Heroísmo em 5 de Fevereiro de 1996.

Publique-se.

O Ministro da República para a Região Autónoma dos Açores, *Mário Fernando de Campos Pinto*.

ANEXO

Quadro de pessoal a que se refere o artigo único

Número de lugares	Carreiras/categorias	Remuneração
Pessoal técnico-profissional:		
28	Técnico auxiliar de acção escolar de 2.ª classe, de 1.ª classe, principal ou especialista	(a)
18	Técnico auxiliar de laboratório de 2.ª classe, de 1.ª classe, principal ou especialista	(a)
Pessoal de informática:		
26	Operador de sistema de 2.ª classe ou principal	(b)
Pessoal administrativo:		
(c) 28	Chefe de serviços de administração escolar ...	(a)
(c) 235	Terceiro-oficial, segundo-oficial, primeiro-oficial ou oficial administrativo principal	(a)
29	Ecónomo de 3.ª classe, de 2.ª classe, de 1.ª classe ou ecónomo principal	(a)
(d) 9	Escriturário-dactilógrafo	(a)
Pessoal operário:		
27	Cozinheiro-chefe	(a)
105	Ajudante de cozinha, cozinheiro	(a)
(c) 29	Auxiliar de manutenção	(a)
26	Jardineiro	(a)
Pessoal auxiliar:		
117	Auxiliar técnico	(a)
(c) 28	Encarregado de pessoal auxiliar de acção educativa	(a)
(c) 571	Auxiliar de acção educativa	(a)
30	Guarda-nocturno	(a)

(a) Remuneração base nos termos do Decreto-Lei n.º 353-A/89, de 16 de Outubro.
 (b) Remuneração base nos termos do Decreto-Lei n.º 23/91, de 11 de Janeiro.
 (c) Um lugar a extinguir quando vagar.
 (d) Lugares a extinguir quando vagarem.