

correspondente, a menos que sejam gerados meios adicionais, em particular, através de contribuições voluntárias;

5) Salienta igualmente que a alteração ao Artigo 38, que torna o árabe num idioma oficial da UNWTO, ainda não foi ratificada e apela aos Membros para que procedam à referida ratificação;

Tendo sido informada, adicionalmente, do pedido do Cazaquistão de introduzir o russo como um idioma oficial das reuniões da Comissão para a Europa, e do pedido de Espanha de o espanhol ser também considerado como um idioma de trabalho da Comissão para a Europa, caso venham a ser introduzidos outros idiomas nessa Comissão:

6) Confia à Comissão para a Europa e ao Comité do Orçamento e Finanças o estudo das implicações que tais introduções poderiam produzir e a elaboração de relatórios a remeter ao Conselho Executivo para que este último se possa pronunciar quanto a esta matéria;

7) Acolhe com agrado os esforços já demonstrados relativamente à comunicação num número cada vez mais alargado de idiomas, o que permite uma melhor disseminação dos trabalhos da UNWTO entre os seus utilizadores, quer no sector público, quer no sector privado; e

8) Decide expandir esta prática de uma forma que não implique encargos adicionais para a UNWTO.

Declaração n.º 4/2015

Nos termos do disposto no n.º 5 do artigo 196.º do Regimento da Assembleia da República, declara-se caduco o processo relativo à Apreciação Parlamentar n.º 128/XII ao Decreto-Lei n.º 175/2014, de 5 de dezembro, que «estabelece o quadro jurídico geral da concessão de serviço público de transporte por metropolitano de passageiros na cidade de Lisboa e nos concelhos limítrofes da Grande Lisboa, abrangidos pela respetiva área correspondente ao nível III da Nomenclatura para Fins Territoriais e Estatísticos (NUTS), sem prejuízo da manutenção da concessão atribuída ao Metropolitano de Lisboa, E. P. E. (ML, E. P. E.)», apresentada pelo Grupo Parlamentar do Partido Socialista, uma vez que as propostas de alteração apresentadas foram rejeitadas pela Comissão de Economia e Obras Públicas, tendo o Plenário sido informado do facto.

Assembleia da República, 26 de fevereiro de 2015. — O Deputado Secretário da Mesa da Assembleia da República, *Duarte Pacheco*.

Declaração n.º 5/2015

Nos termos do disposto no n.º 5 do artigo 196.º do Regimento da Assembleia da República, declara-se caduco o processo relativo à Apreciação Parlamentar n.º 127/XII ao Decreto-Lei n.º 174/2014, de 5 de dezembro, que «estabelece o quadro jurídico geral da concessão de serviço público de transporte público coletivo de superfície de passageiros na cidade de Lisboa, sem prejuízo da manutenção da concessão atribuída à Companhia Carris de Ferro de Lisboa, S. A. (Carris, S. A.)», apresentada pelo Grupo Parlamentar do Partido Socialista, uma vez que as propostas de alteração apresentadas foram rejeitadas pela Comissão de Economia e Obras Públicas, tendo o Plenário sido informado do facto.

Assembleia da República, 26 de fevereiro de 2015. — O Deputado Secretário da Mesa da Assembleia da República, *Duarte Pacheco*.

MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DA SAÚDE

Portaria n.º 63/2015

de 5 de março

A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que regula a investigação clínica, cria um novo quadro de referência para a investigação clínica com seres humanos em Portugal.

Nos termos do n.º 1 do artigo 48.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, pelos serviços prestados no âmbito da presente lei são devidas taxas, a fixar por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 48.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril:

Manda o Governo, pela Ministra de Estado e das Finanças e pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente diploma visa fixar as taxas que são devidas pelos atos prestados no âmbito da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

Artigo 2.º

Custos

1 — O custo dos atos relativos aos procedimentos previstos na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, constitui encargo dos requerentes, nos termos da tabela seguinte:

a) Por cada pedido de autorização de realização de estudo clínico:

i) Correspondendo às fases I a III de desenvolvimento do medicamento — € 1000;

ii) Correspondendo à fase IV de desenvolvimento do medicamento — € 600;

iii) Correspondendo a estudos de biodisponibilidade e bioequivalência — € 350;

iv) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos sem marcação CE ou dispositivos médicos que já ostentam marcação CE, mas que irão ser estudados para uma finalidade diferente da prevista no procedimento de avaliação da conformidade — € 1000;

v) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos com marcação CE — € 600;

b) Por cada pedido de notificação de realização de estudo clínico:

i) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos sem marcação CE ou dispositivos médicos que já ostentam marcação CE, mas que irão ser estudados para uma finalidade diferente da prevista no procedimento de avaliação da conformidade — € 600;

ii) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos com marcação CE — € 400;

iii) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos e de higiene corporal antes da colocação no mercado — € 600;

iv) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos e de higiene corporal após a colocação no mercado — € 400;

c) Por cada pedido de alteração ao protocolo de ensaios clínicos e estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos — € 200;