

b) Autorizar a libertação oficial europeia de lotes de medicamentos derivados do sangue humano, de lotes de pools de plasma utilizadas no fabrico de medicamentos derivados do sangue humano e de lotes de medicamentos imunológicos.

2 — A presente subdelegação não prejudica o exercício por estes dirigentes das competências próprias, previstas no Anexo II da Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, alterada e republicada pela Lei n.º 51/2005, de 30 de agosto e alterada pela Lei n.º 64-A/08, de 31 de dezembro, ao abrigo do disposto na alínea e), n.º 1, e na alínea h), n.º 2, do seu artigo 8.º

3 — A presente subdelegação não prejudica os poderes de avocação e superintendência do Conselho Diretivo e do ora subdelegante no âmbito dos poderes delegados e subdelegados, bem como das suas competências próprias.

4 — O presente despacho produz efeitos desde o dia 1 de novembro de 2015, ficando deste modo ratificados todos os atos que tenham sido praticados no âmbito dos poderes ora delegados e subdelegados.

18 de dezembro de 2015. — O Presidente do Conselho Diretivo, *Helder Mota Filipe*.

209298301

### Despacho n.º 1866/2016

Nos termos e ao abrigo das disposições conjugadas dos artigos 44.º a 50.º do Código do Procedimento Administrativo, da delegação de competências constante da Deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I. P.), aprovada na sessão de 18 de dezembro de 2015, e dos Estatutos do INFARMED, I. P., aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro:

1 — Subdelego, com a faculdade de subdelegar, no Diretor da Unidade de Introdução no Mercado, ou em caso de ausência, falta ou impedimento deste, no Diretor da Unidade de Manutenção do Mercado, e vice-versa, os poderes a seguir identificados, bem como os previstos no n.º 1 do artigo 8.º da Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, com as alterações que lhe foram introduzidas:

a) Autorizar a transferência da autorização de introdução no mercado ou de registo de medicamento de uso humano para novo titular;

b) Autorizar a utilização excepcional de medicamentos (AUE) constantes do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, ou das respetivas listagens anexas, não possuidores de autorização de introdução no mercado em Portugal ou de medicamentos com benefício clínico bem reconhecido, de acordo com o artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e nos termos previstos no regulamento próprio aprovado pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P.;

c) Autorizar as renovações das autorizações de introdução no mercado ou de registo de medicamentos de uso humano, nos termos do regime aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto;

d) Autorizar as alterações de tipo I, bem como as de tipo II, dos termos das autorizações de introdução no mercado ou de registo dos medicamentos de uso humano, incluindo as alterações de rotulagem e do folheto informativo, de acordo com o respetivo regime jurídico;

e) Autorizar Pedido de AIM ou de registo por Procedimento Nacional;

f) Autorizar Pedido de AIM ou de registo por Reconhecimento Mútuo;

g) Autorizar Pedido de AIM ou de registo por Procedimento Descentralizado;

h) Proceder à Autorização Condicionada;

i) Proceder à Autorização de Importação Paralela;

j) Autenticar certidões e declarações solicitadas quer pelas diferentes entidades oficiais, quer pelos parceiros de negócio;

k) Autorizar a transferência de Estado membro de referência para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado;

l) Extinção do procedimento de renovação da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por procedimento nacional, por inutilidade superveniente em virtude da transição da AIM para procedimento de reconhecimento mútuo;

m) Promover a audiência dos interessados nos termos dos artigos 100.º e seguintes do Código do Procedimento Administrativo.

2 — Subdelego, com a faculdade de subdelegar, no Diretor da Unidade de Ensaio Clínico, ou em caso de ausência, falta ou impedimento deste, no Diretor da Unidade de Avaliação Científica, e vice-versa, os poderes a seguir identificados, bem como os previstos no n.º 1 do artigo 8.º da Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, com as alterações que lhe foram introduzidas:

a) Autorizar Pedido de Realização de Ensaio Clínico com medicamento experimental detetado de Autorização de Introdução no mercado (AIM);

b) Autorizar Pedido de Realização de Ensaio Clínico avaliado por Procedimento -EU VHP (Voluntário de Harmonização de Avaliação);

c) Autorizar Pedido de Alteração Substancial;

d) Autorizar Pedido de Alteração Substancial por Procedimento — EU VHP (Voluntário de Harmonização de Avaliação).

3 — A presente subdelegação não prejudica o exercício por estes dirigentes das competências próprias, previstas no Anexo II da Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, alterada e republicada pela Lei n.º 51/2005, de 30 de agosto e alterada pela Lei n.º 64-A/08, de 31 de dezembro, ao abrigo do disposto na alínea e), n.º 1 e na alínea h), n.º 2 do seu artigo 8.º

4 — A presente subdelegação não prejudica os poderes de avocação e superintendência do Conselho Diretivo e do ora subdelegante no âmbito dos poderes delegados e subdelegados, bem como das suas competências próprias.

5 — O presente despacho produz efeitos desde o dia 1 de novembro de 2015, ficando deste modo ratificados todos os atos que tenham sido praticados no âmbito dos poderes ora delegados e subdelegados.

18 de dezembro de 2015. — O Presidente do Conselho Diretivo, *Helder Mota Filipe*.

209298294

### Despacho n.º 1867/2016

Nos termos e ao abrigo das disposições conjugadas dos artigos 44.º a 50.º do Código do Procedimento Administrativo, da delegação de competências constante da deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I. P.), aprovada na sessão de 18 de dezembro de 2015, e dos Estatutos do INFARMED, I. P., aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro:

1 — Subdelego na Diretora da Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais, Dr.ª Cláudia Susana da Conceição Robalo de Jesus Belo Ferreira, ou em quem a substitua, os poderes para a prática dos seguintes atos:

a) Homologar o Plano de férias do INFARMED, I. P. e respetivas alterações;

b) Proceder à publicação no *Diário da República* dos atos a ela sujeitos nos termos da Portaria n.º 83-A/2009, de 22 de janeiro, alterada e republicada pela Portaria n.º 145-A/2011, de 6 de abril;

c) Proceder à negociação do posicionamento remuneratório após o termo de procedimento concursal;

d) Nomear os júris de avaliação do período experimental;

e) Praticar os atos respeitantes à consolidação das mobilidades internas;

f) Praticar todos os atos relativos à aposentação dos trabalhadores em funções públicas;

g) Decidir a concessão do Estatuto de Trabalhador-Estudiante;

h) Proceder à publicação no *Diário da República* dos atos a ela sujeitos nos termos do artigo 4.º da Lei n.º 35/2014, de 20 de junho;

i) Decidir a cessação de vínculos laborais por iniciativa dos trabalhadores, nos termos do artigo 303.º da Lei Geral do Trabalho em Funções Públicas, aprovada em anexo à Lei n.º 35/2014 de 20 de junho;

j) Decidir pedidos de alteração da modalidade de horário de trabalho praticado, após parecer do respetivo superior hierárquico, nos termos do Regulamento de Horário de Trabalho do INFARMED, I. P.;

k) Autorizar pedidos de dispensa para amamentação ou aleitação;

l) Autorizar o pagamento de horas extraordinárias;

m) Autorizar a adjudicação e realização de despesas até ao limite de 5.000 €, IVA não incluído, sem prejuízo do previsto na alínea v);

n) Autorizar a realização, independentemente do valor, das despesas de funcionamento relativas a rendas e alugueres, à utilização de estruturas rodoviárias e aos serviços públicos essenciais elencados no n.º 2 do artigo 1.º da Lei n.º 23/96, de 26 de julho, na sua redação atual;

o) Autorizar as deslocações em serviço e a realização da inerente despesa, destinadas à participação dos colaboradores nas ações de formação previstas no Plano Anual de Formação do INFARMED, I. P.;

p) Autorizar as deslocações em serviço e a realização da inerente despesa, destinadas à participação dos colaboradores nas reuniões e grupos de trabalho previstas no Plano de Representação Institucional, desde que não seja ultrapassada a despesa total autorizada;

q) Autorizar as despesas inerentes às deslocações em serviço inspetivo;

r) Autorizar e aprovar a tramitação pré-contratual associada às ações de formação planeadas, independentemente do valor, desde que não seja ultrapassada a despesa total autorizada no respetivo Plano de Formação;

s) Autorizar a participação em ações de formação não planeadas, desde que os custos totais inerentes não ultrapassem o limite previsto na alínea anterior;

t) Autorizar o pagamento aos peritos das Comissões Técnicas do INFARMED, I. P., no que respeita a honorários, senhas de presença, despesas de transporte e ajudas de custo;