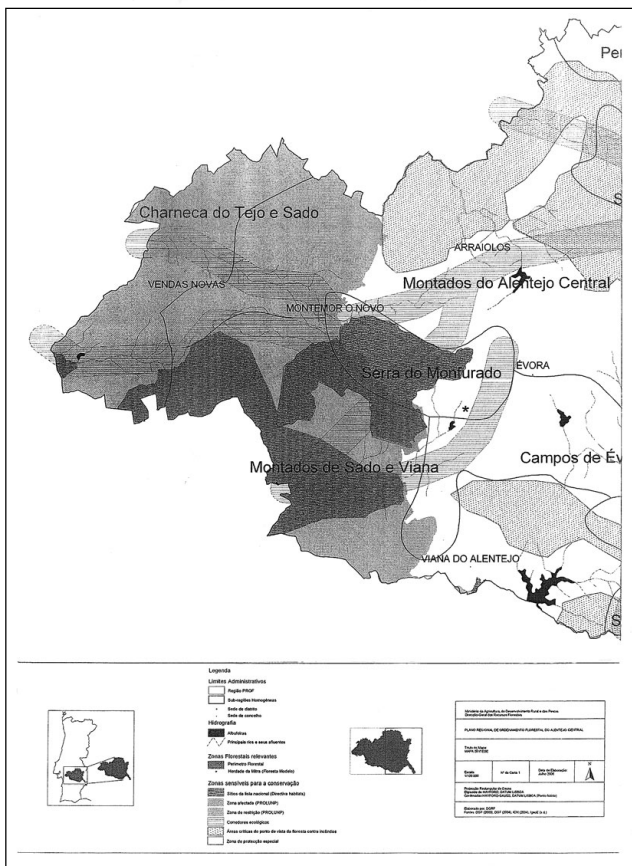


ANEXO B

Mapa síntese do Plano Regional de Ordenamento Florestal do Alentejo Central (PROF AC)



MINISTÉRIO DO TRABALHO E DA SOLIDARIEDADE SOCIAL

Portaria n.º 396/2007

de 2 de Abril

A pobreza e a exclusão social, fenómenos persistentes nas sociedades europeias, resultam da escassez de recursos para fazer face às necessidades básicas e padrão de vida da sociedade actual, manifestando-se em Portugal como um fenómeno que tem vindo a ocorrer em paralelo com o desenvolvimento do País e na adaptação ao rápido processo de modernização registado nas últimas décadas, tendo este processo um impacte significativo sobre a população residente nalguns territórios em maior risco de exclusão.

A pobreza e a exclusão social são fenómenos inerentes às sociedades actuais, assumindo várias formas e diversas dimensões, destacando-se o desemprego, a baixa qualificação, a marginalidade, a imigração e a deficiência, entre outras.

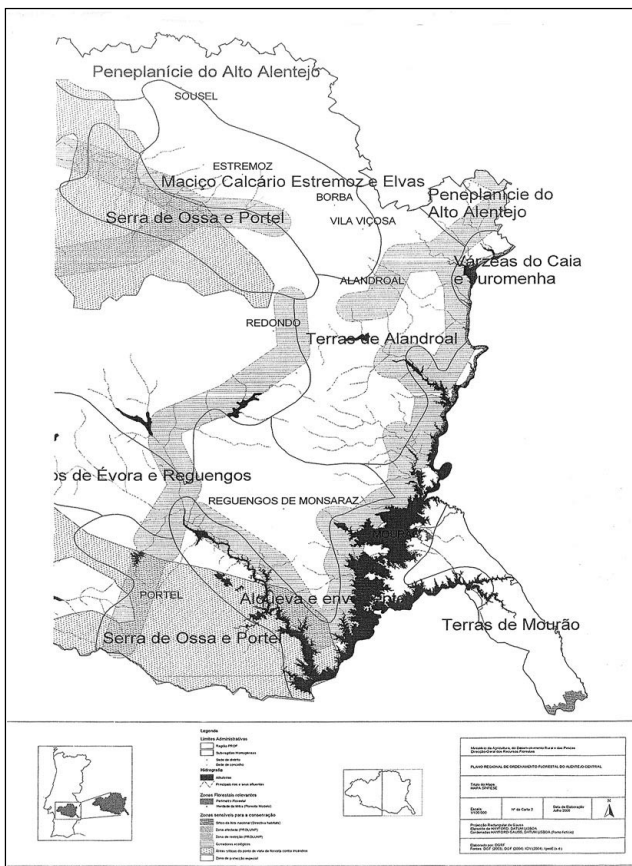
Desde os anos 80 do século xx, o Estado português tem vindo a desenvolver programas de combate à pobreza e à exclusão social com resultados assinaláveis. Em 2004 surgiu o Programa Progride, que sucedeu aos Projectos de Luta Contra a Pobreza, conjugando a intervenção junto de públicos alvo mais desfavorecidos com a exclusão territorial.

Após uma avaliação do Programa Progride, com especial enfoque na medida 1, detectaram-se várias fragilidades que necessitam de correcção para um melhor esforço de coesão territorial, nomeadamente a exclusão dos territórios mais deprimidos por falta de dinâmica das instituições locais, uma inadequada correspondência entre os meios e a mobilização dos actores e parceiros face aos objectivos genéricos traçados, a não integração das Regiões Autónomas no Programa, a desordenada distribuição geográfica dos projectos face a um planeamento desejável, havendo uma distribuição avulsa dos territórios contemplados.

Assim, face às fragilidades detectadas, conjuntamente com a estratégia definida no Plano Nacional de Acção para a Inclusão (PNAI) (2006-2008), que contempla áreas prioritárias de intervenção, entre as quais o combate à pobreza das crianças e dos idosos, através de medidas que assegurem os seus direitos básicos de cidadania e a correcção das desvantagens na educação e formação/qualificação, há que inovar na estratégia de combate à pobreza e à exclusão de âmbito territorial, através de um novo paradigma de intervenção, os contratos locais de desenvolvimento social (CLDS).

Os CLDS contemplam um modelo de gestão que prevê o financiamento induzido de projectos seleccionados centralmente, privilegiando territórios com públicos alvo que estão identificados como mais vulneráveis e acções de intervenção obrigatória que respondam de facto às necessidades diagnosticadas.

Neste novo Programa a grande aposta consiste numa concentração de recursos em eixos de intervenção essenciais, como emprego, formação e qualificação, intervenção familiar e parental, capacitação da comunidade e das instituições e informação e acessibilidade, apostando-se na complementaridade entre acções obrigatórias e não obrigatórias, financiadas ou não pelo Programa,



através da rentabilização dos recursos da comunidade e da responsabilidade comum dos parceiros pela execução dos CLDS.

Para além das áreas estratégicas de intervenção e da exigência de acções obrigatórias que visam a existência de prioridades comuns ao território nacional no combate à pobreza e à exclusão, pretende-se um ainda maior alcance neste Programa, através de uma maior coesão territorial e da mudança social efectiva dos territórios mais deprimidos assim como uma aposta efectiva no trabalho comunitário, através do qual a parceria desenvolve de forma integrada um plano de acção, assumindo as câmaras municipais o seu papel institucional de responsabilidade sobre a intervenção naquele território.

O XVII Governo Constitucional, numa perspectiva de incentivo à descentralização de competências da administração central para a administração local, tendo em conta a Lei n.º 159/99, de 14 de Setembro, transfere para as câmaras municipais a responsabilidade de aprovação dos planos de acção dos CLDS, elaborados a partir das estruturas de parceria e instrumentos de planeamento da rede social, depois de consultados os conselhos locais de acção social.

Assim:

Ao abrigo do disposto nos artigos 30.º, alínea b), e 31.º, n.º 6, da Lei n.º 4/2007, de 16 de Janeiro, manda o Governo, pelo Ministro do Trabalho e da Solidariedade Social, o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

Pela presente portaria é criado o Programa de Contratos Locais de Desenvolvimento Social, adiante designado por Programa CLDS.

Artigo 2.º

Finalidade

O Programa CLDS tem por finalidade promover a inclusão social dos cidadãos, de forma multisectorial e integrada, através de acções a executar em parceria, por forma a combater a pobreza persistente e a exclusão social em territórios deprimidos.

Artigo 3.º

Âmbito territorial

1 — O Programa CLDS aplica-se a todo o território nacional.

2 — As condições da aplicação do Programa CLDS nas Regiões Autónomas são fixadas pelos Governos Regionais, incumbindo às Regiões Autónomas tipificar os territórios e definir as prioridades de intervenção.

Artigo 4.º

Financiamento

1 — O Programa CLDS é financiado com verbas provenientes dos resultados líquidos da exploração dos jogos sociais atribuídos ao Ministério do Trabalho e da Solidariedade Social, através da alínea e) do n.º 5 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 56/2006, de 15 de Março.

2 — No âmbito dos fundos estruturais e durante a vigência do QREN, poderá ainda ser promovido o co-financiamento comunitário do Programa CLDS, em conformidade com a legislação nacional e comunitária aplicável, designadamente ao Fundo Social Europeu (FSE) e ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER).

3 — A dotação orçamental do Programa CLDS é fixada no despacho do membro do Governo responsável pela área da segurança social que define os territórios a abranger pelos CLDS.

4 — A dotação orçamental a que se refere o número anterior inclui os encargos inerentes à gestão do Programa CLDS.

Artigo 5.º

Regulamento

É aprovado o Regulamento do Programa CLDS, que consta em anexo à presente portaria e que dela faz parte integrante.

Artigo 6.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Pelo Ministro do Trabalho e da Solidariedade Social, *Pedro Manuel Dias de Jesus Marques*, Secretário de Estado da Segurança Social, em 21 de Março de 2007.

ANEXO

REGULAMENTO DO PROGRAMA DE CONTRATOS LOCAIS DE DESENVOLVIMENTO SOCIAL

Norma I

Objecto

O presente Regulamento define as condições e as regras para a implementação e execução dos Contratos Locais de Desenvolvimento Social (CLDS), bem como os termos do seu financiamento.

Norma II

Contratos locais de desenvolvimento social

1 — Os CLDS visam, de forma multisectorial e integrada, promover a inclusão social dos cidadãos através de acções, a executar em parceria, que permitam combater a pobreza persistente e a exclusão social em territórios deprimidos.

2 — Os CLDS são territorialmente implementados de forma progressiva e concretizam-se, no primeiro ano da entrada em vigor do presente Regulamento, através de experiências piloto.

Norma III

Caracterização dos territórios

1 — Os territórios a abranger pelos CLDS inserem-se num perfil territorial com uma ou mais das seguintes características:

- a) Territórios críticos das áreas metropolitanas;
- b) Territórios industrializados com forte desqualificação;

- c) Territórios envelhecidos;
- d) Territórios fortemente atingidos por calamidades.

2 — São excluídos do âmbito dos CLDS os territórios abrangidos pela medida I do Programa Progridé.

Norma IV

Âmbito geográfico

1 — Nos territórios críticos das áreas metropolitanas um CLDS pode abranger mais de um bairro, podendo nos restantes territórios abranger mais de um concelho desde que se mostre garantida a coerência da intervenção, designadamente quando se verifique contiguidade geográfica e ou identidade de problemas e optimização dos recursos existentes.

2 — Os territórios a abranger pelos CLDS são definidos por despacho do membro do Governo responsável pela área da segurança social, tendo em conta os objectivos dos CLDS e o disposto no n.º 2 da norma II, incumbindo ao Instituto da Segurança Social, I. P. (ISS, I. P.), endereçar convite às respectivas câmaras municipais.

3 — É seleccionada apenas uma candidatura por território tendo em conta os âmbitos geográficos da intervenção definidos no n.º 1 e cumprindo todas as regras de designação e selecção previstas na norma III.

Norma V

Eixos de intervenção

1 — As acções a desenvolver integram os seguintes eixos de intervenção:

- a) Emprego, formação e qualificação;
- b) Intervenção familiar e parental;
- c) Capacitação da comunidade e das instituições;
- d) Informação e acessibilidade.

2 — Cada eixo de intervenção é concretizado através de acções obrigatórias, em função da caracterização do território a abranger pelos CLDS, podendo ser excluídas algumas ou todas as acções integradas em algum(ns) eixo(s) desde que sejam abrangidas por outros programas que desenvolvam acções idênticas ou se destinem ao mesmo público alvo.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, podem ser desenvolvidas outras acções desde que previstas no plano de acção referido na norma X e enquadradas no limite máximo de financiamento.

Norma VI

Acções

1 — As acções de cada eixo de intervenção são organizadas através do plano de acção do CLDS, referido na norma X, constituído com base no diagnóstico social e ou no Plano de Desenvolvimento Social Concelho e, nos CLDS supra-concelhos, são organizadas com base nos respectivos diagnósticos e planos de desenvolvimento social concelhios.

2 — As acções referidas no número anterior, bem como as regras de implementação, são fixadas por despacho do membro do Governo responsável pela área da segurança social a divulgar no sítio da Internet da segurança social.

Norma VII

Entidade coordenadora local da parceria

1 — A câmara ou câmaras municipais, mediante decisão fundamentada, selecciona(m) uma só entidade coordenadora local da parceria, de entre entidades de direito privado sem fins lucrativos que actuem na área do desenvolvimento social, designadamente instituições particulares de solidariedade social (IPSS) e equiparadas, misericórdias, associações de desenvolvimento local (ADL), organizações não governamentais (ONG) e cooperativas de solidariedade social, sediadas preferencialmente nos territórios a intervir, desde que reúna os seguintes requisitos:

- a) Encontrar-se regularmente constituída e devidamente registada;
- b) Ter a situação regularizada perante a segurança social e a administração fiscal;
- c) Possuir contabilidade organizada, elaborada por um técnico oficial de contas (TOC);
- d) Demonstrar capacidade de coordenação técnica, administrativa e financeira.

2 — A entidade coordenadora local da parceria é responsável pela coordenação administrativa e financeira do CLDS, assumindo a função de interlocutora da parceria com o ISS, I. P.

3 — Compete à entidade coordenadora local da parceria, designadamente:

- a) Dinamizar e coordenar a execução do plano de acção previsto na norma X, e correspondente orçamento;
- b) Desenvolver a totalidade ou parte das acções previstas no n.º 2 da norma VI;
- c) Receber directamente o financiamento por parte do ISS, I. P., geri-lo e transferi-lo para as restantes entidades da parceria, quando existam;
- d) Enquadrar e proceder à contratação do coordenador técnico do CLDS e outros recursos humanos de apoio ao coordenador;
- e) Organizar e manter actualizados os processos contabilísticos e o *dossier* técnico do CLDS;
- f) Garantir a organização e produção documental necessária à interlocução com o ISS, I. P. em todos os domínios previstos no presente Regulamento, designadamente pedidos de pagamento e relatórios de execução e final.

Norma VIII

Entidades locais executoras das acções

1 — As acções previstas no n.º 2 da norma VI são desenvolvidas pela entidade coordenadora local da parceria, podendo igualmente ser desenvolvidas por outras entidades sem fins lucrativos que reúnam os requisitos previstos no n.º 1 da norma VII, não podendo estas entidades ser em número superior a três.

2 — Nos territórios que abrangem mais de um concelho, as entidades locais executoras das acções não podem exceder o número de três por concelho.

3 — Compete às entidades locais executoras das acções:

- a) Executar directamente a acção ou acções constantes do plano de acção previsto na norma X;

b) Reportar à entidade coordenadora local da parceria o desenvolvimento das acções;

c) Organizar e manter actualizados os processos contabilísticos e *dossier* técnico das acções que desenvolvem;

d) Garantir a organização e a produção documental necessárias à interlocução da entidade coordenadora local da parceria com o ISS, I. P., designadamente pedidos de pagamento e relatórios de execução e final.

4 — As entidades locais executoras das acções devem constituir equipas cujas condições específicas de implementação são fixadas no despacho previsto no n.º 2 da norma VI.

Norma IX

Protocolo de compromisso

1 — Após selecção da entidade coordenadora local da parceria, prevista no n.º 1 da norma VII, é celebrado um protocolo de compromisso entre o ISS, I. P., a câmara municipal ou câmaras municipais e a entidade coordenadora no qual são definidas as responsabilidades, direitos e obrigações de cada parte no desenvolvimento do CLDS, por forma a assegurar a elaboração do respectivo plano de acção.

2 — A elaboração do plano de acção e a formalização do CLDS devem estar concluídos no prazo máximo de dois meses após a celebração do protocolo de compromisso.

Norma X

Plano de acção

1 — O plano de acção é elaborado para um período de 12 meses com base no diagnóstico social e no plano de desenvolvimento social concelhio, é constituído por acções obrigatórias e, quando existam, por acções não obrigatórias e deve apresentar uma projecção das acções a realizar nos 24 meses seguintes e conter:

a) Os objectivos a atingir pelo CLDS;

b) Os eixos de intervenção, as acções obrigatórias e não obrigatórias, bem como a sua descrição, a indicação da população a abranger por acção, a definição de metas quantitativas e qualitativas por acção, a definição de indicadores de execução da actividade e de resultados alcançados, o orçamento desagregado por acção, por rubricas orçamentais e por ano civil e correspondentes cronogramas físico e financeiro;

c) As entidades locais executoras das acções;

d) A identificação do coordenador do CLDS.

2 — Quando no mesmo território existam outros programas destinados a públicos alvo específicos, o plano de acção deve prever formas de articulação com os projectos desses programas, não podendo, contudo, as acções que venham a ser incluídas nos CLDS duplicar as acções desenvolvidas nesses projectos.

3 — O plano de acção é elaborado por uma equipa local constituída pelo núcleo executivo do respectivo conselho local de acção social (CLAS) e pela entidade coordenadora local da parceria.

4 — Nos territórios que integram mais de um CLAS, o plano de acção é elaborado por uma equipa constituída

por dois elementos de cada núcleo executivo e pela entidade coordenadora local da parceria.

5 — Durante a fase de elaboração do plano de acção, as entidades locais executoras das acções procedem à selecção do coordenador técnico do CLDS, o qual deve possuir formação académica superior e um perfil que alie competências de gestão e de trabalho em equipa, bem como experiência na coordenação e dinamização de parcerias e reconhecimento por parte dos actores locais.

6 — A identificação do coordenador técnico do CLDS deve constar no plano de acção, acompanhada do *curriculum vitae* do candidato e declaração da sua afectação por período normal de trabalho a tempo completo e em exclusividade.

7 — O montante de financiamento previsto no plano de acção não pode exceder o limite máximo de financiamento a que se refere a norma XV, devendo ser consideradas, quando existentes, as receitas nele previstas.

8 — O plano de acção deve ainda conter acções não financiadas pelo Programa CLDS, entendidas pelo CLAS como importantes para a intervenção territorial a realizar, nomeadamente acções que mobilizem os recursos disponíveis na comunidade, promovendo o desenvolvimento integrado do CLDS em diversas áreas de intervenção, designadamente habitação, saúde, desporto, educação e reabilitação urbana.

9 — O plano de acção é submetido pelo núcleo executivo ou equipa constituída por elementos dos vários núcleos executivos, a parecer do CLAS ou dos CLAS dos diferentes concelhos que integram o território a intervencionar.

Norma XI

Aprovação do plano de acção

1 — Após a emissão do parecer do CLAS, referido no n.º 9 da norma anterior, o plano de acção é submetido a ratificação da câmara municipal ou câmaras municipais, mediante a verificação da pertinência da intervenção aos objectivos do Programa, da coerência entre o diagnóstico social, dos objectivos, das metas, das acções propostas e dos recursos a afectar ao CLDS e do cumprimento das regras estabelecidas no presente Regulamento.

2 — A câmara municipal ou câmaras municipais, em função dos resultados da apreciação do plano de acção efectuada nos termos do número anterior, pode propor alterações ao mesmo, que devem ser postas à consideração do núcleo executivo ou da equipa constituída pelos elementos dos vários núcleos executivos, sendo novamente sujeita a parecer do CLAS que ao aceitar as alterações as considera aprovadas.

3 — A existência de discordância entre as alterações propostas pela câmara municipal ou câmaras municipais e o parecer do CLAS ou dos CLAS é motivo de indeferimento da candidatura.

4 — Após a ratificação prevista nos n.ºs 1 e 2 da presente norma a entidade coordenadora local da parceria apresenta a candidatura ao ISS, I. P., da qual faz parte integrante o plano de acção, cujas signatárias são todas as instituições responsáveis pelas acções, para aprovação.

Norma XII

Formalização do CLDS

1 — Após aprovação do plano de acção é formalizado o CLDS, mediante a celebração de um contrato, do qual faz parte integrante o plano de acção, entre o ISS, I. P., a câmara municipal ou as câmaras municipais, a entidade coordenadora local da parceria e as entidades locais executoras das acções constantes do plano de acção, financiadas pelo Programa CLDS, onde são definidas as responsabilidades, direitos e obrigações de cada entidade no desenvolvimento do CLDS, bem como os termos e condições do seu financiamento.

2 — O contrato a que se refere o número anterior é celebrado pelo prazo de 12 meses, podendo ser revisto e renovado por acordo entre as partes até ao limite de dois anos, sendo neste caso elaborados novos planos de acção, tendo por base as projecções realizadas.

3 — Na renovação a que se refere o número anterior o ISS, I. P., toma em consideração a avaliação dos resultados físicos do CLDS, tendo por base um conjunto de indicadores de referência médios, definidos por aquele Instituto previamente à aprovação do plano de acção, para as acções obrigatórias atendendo a cada perfil territorial, previsto no n.º 1 da norma III.

4 — O acompanhamento da implementação do plano de acção cabe ao núcleo executivo da rede social ou à equipa constituída por elementos dos vários núcleos executivos, em conformidade com o n.º 4 do norma X, em articulação com a entidade coordenadora local da parceria.

Norma XIII

Coordenação dos CLDS e implementação as acções

1 — A coordenação dos CLDS cabe ao coordenador técnico seleccionado durante a elaboração do plano de acção, competindo-lhe:

a) Coordenar as diferentes acções do CLDS, assegurar as relações interinstitucionais dentro e fora do território a intervencionar, bem como realizar os relatórios previstos no presente Regulamento e garantir a execução orçamental;

b) Gerir os processos administrativos e financeiros de acompanhamento e de monitorização da execução das acções;

c) Implementar a recolha e difusão de toda a informação necessária à boa execução do CLDS;

d) Apoiar o processo de dinamização de parcerias no âmbito do desenvolvimento do CLDS, por forma a criar as melhores condições para o cumprimento das metas fixadas no plano de acção;

e) Promover a articulação das actividades do CLDS com as políticas nacionais e ou comunitárias na perspectiva da complementaridade das intervenções e da sustentabilidade do CLDS;

f) Dinamizar processos de mediação com os interlocutores considerados necessários à concretização dos objectivos do CLDS.

2 — Quando o território a intervencionar abranja mais de um concelho, admite-se que o coordenador seja coadjuvado por um técnico.

3 — Sempre que no âmbito do CLDS não sejam desenvolvidas todas as acções obrigatórias integradas nos quatro eixos de intervenção, um técnico do projecto

acumula, com as suas funções de responsabilidade técnica na implementação das acções, as funções de coordenador técnico do projecto.

4 — A substituição do coordenador técnico do CLDS deve ser precedida de comunicação ao núcleo executivo da rede social ou equipa constituída por elementos dos vários núcleos executivos em conformidade com o n.º 4 da norma X e comunicada ao ISS, I. P., acompanhada do *curriculum vitae* do candidato e declaração da sua afectação por período normal de trabalho a tempo completo e em exclusividade.

5 — O não cumprimento do disposto nos n.ºs 1, 3 e 4 da presente norma pode determinar o não financiamento da remuneração relativa ao coordenador.

Norma XIV

Processo contabilístico e relatórios de execução e final

As regras relativas ao processo contabilístico dos CLDS, as obrigações de natureza administrativa e fiscal a que ficam sujeitas a entidade coordenadora local da parceria e as entidades locais executoras das acções, bem como a periodicidade e conteúdo dos relatórios de execução e final são fixadas no despacho previsto no n.º 2 da norma VI.

Norma XV

Financiamento do Programa CLDS

1 — São fixados no despacho previsto no n.º 2 da norma VI:

a) As condições de atribuição do financiamento;
b) O montante e os limites do financiamento;
c) O sistema de financiamento;
d) A formalização dos pedidos de pagamento e prestação de contas;

e) As despesas elegíveis e não elegíveis;
f) As alterações à decisão de aprovação;
g) Os factos e as condições que dão lugar à suspensão, redução, modificação ou extinção do financiamento;
h) Os factos e as condições que dão lugar à restituição total ou parcial do financiamento.

2 — O financiamento concedido ao abrigo do Programa CLDS não é cumulável com quaisquer apoios que revistam a mesma natureza e finalidade.

Norma XVI

Gestão, acompanhamento e avaliação do Programa

1 — A gestão do Programa CLDS é da competência do ISS, I. P.

2 — A gestão do Programa CLDS é exercida pelos serviços centrais do ISS, I. P., em articulação com os seus serviços distritais.

3 — O ISS, I. P., deve elaborar relatórios de execução física e financeira do Programa.

4 — Compete ao ISS, I. P., providenciar os instrumentos e os meios que garantam a realização de adequados processos de acompanhamento, controlo e avaliação da execução física e financeira do Programa, podendo recorrer para o efeito à contratação de entidades externas.

Norma XVII

Informação e publicidade

O ISS, I. P., adopta os procedimentos adequados de informação e divulgação relativos aos CLDS, nomeadamente mediante o desenvolvimento de iniciativas de carácter público junto dos territórios que forem considerados prioritários, no despacho previsto no n.º 2 da norma IV.

Norma XVIII

Normas orientadoras para a execução dos CLDS

As normas orientadoras para a execução dos CLDS são definidas no despacho previsto no n.º 2 da norma VI.

MINISTÉRIO DA SAÚDE**Decreto-Lei n.º 102/2007**

de 2 de Abril

A Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, procedeu à revisão da legislação nacional aplicável aos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano e de medicamentos experimentais, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aplicação das boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano.

O artigo 38.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, prevê, no entanto, a adopção de regulamentação posterior, designadamente quanto a aspectos procedimentais, mas também quanto à definição de «princípios de boas práticas clínicas».

A consagração legislativa de boas práticas clínicas, bem como a harmonização de procedimentos de autorização de fabrico e de importação de medicamentos experimentais, constituem um desiderato considerado essencial para o Governo, não só na perspectiva da saúde pública e protecção dos direitos e interesses fundamentais dos cidadãos, mas também como instrumento para a promoção da capacidade da indústria portuguesa para assumir um papel mais activo nos domínios da investigação e desenvolvimento tecnológico.

Também no plano internacional tem sido aprovado um conjunto importante de textos no domínio das boas práticas clínicas, os quais foram devidamente considerados para a elaboração do presente decreto-lei, desde o código de Nuremberga, que consagrou o princípio de autonomia como requisito ético essencial da experimentação médica, consubstanciado na exigência absoluta da obtenção do consentimento informado das pessoas que a ela se submetem, passando pela declaração de Helsínquia de 1964, cuja última versão é de 2004, pela Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina do Conselho da Europa, aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa em Oviedo, em 4 de Abril de 1997, e já ratificada por Portugal, pelas normas internacionais para a investigação biomédica em seres humanos e, por último, pelas normas de boas práticas clínicas adoptadas no quadro da Agência Europeia de Medicamentos criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Con-

selho, de 31 de Março, que estabelece os procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário (Normas ICH/CPMP/135/1995).

No plano legislativo, a Comissão Europeia logrou harmonizar regras relativamente aos princípios e directrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como aos requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos, nomeadamente através da adopção da Directiva n.º 2005/28/CE, da Comissão, de 8 de Abril.

Não havendo ainda consenso técnico-científico quanto ao regime dos ensaios clínicos não comerciais efectuados por investigadores sem a participação da indústria farmacêutica, julgou-se não ser ainda adequado criar disposições especificamente aplicáveis a esta importante categoria de ensaios.

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) participou na elaboração do presente decreto-lei.

Foi ouvida, a título facultativo, a Comissão de Ética para a Investigação Clínica.

Foi ouvida a Comissão Nacional de Protecção de Dados.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições e princípios gerais

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2005/28/CE, da Comissão, de 8 de Abril, que estabelece os princípios e directrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos.

2 — O presente decreto-lei complementa a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, e estabelece:

a) Os princípios e directrizes de boas práticas clínicas aplicáveis à concepção, realização e notificação de ensaios clínicos em seres humanos que envolvam medicamentos experimentais;

b) Os requisitos especiais aplicáveis à autorização de fabrico e de importação de medicamentos experimentais;

c) As regras relativas à documentação sobre o ensaio clínico, aos métodos de arquivo, à qualificação dos inspectores e aos procedimentos de inspecção.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, devem ser consideradas as definições constantes do artigo 2.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.