

## AVALIAÇÃO DE IMPACTO LEGISLATIVO

<p><b>Sumário:</b> Assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.</p>		
<p><b>1. Justificação do diploma</b></p>		
<b>1.1. Necessidade</b>	SIM	NÃO
Este diploma é necessário?	X	
<p>Em caso afirmativo, porquê?  <b>É necessário assegurar a execução do Regulamento comunitário relativo a ensaios clínicos.</b></p>		
Foram ponderadas outras alternativas para atingir o mesmo objetivo?		X
É possível recorrer a uma forma menos solene para resolver o problema ou regular a matéria em causa?		X
Há oportunidades (adicionais) de consolidação?		X
<p>Em caso afirmativo, quais? _____.</p>		
Este diploma prevê apenas o essencial relativamente ao seu objeto, funções e efeitos?	X	
<b>1.2. Simplicidade</b>	SIM	NÃO
<b>1.2.1. Clareza</b>	SIM	NÃO
As finalidades deste diploma são perceptíveis e justificadas?	X	
O regime instituído é previsível e passível de ser facilmente compreendido pelos cidadãos e/ou empresas?	X	
Este diploma contém soluções ambíguas ou suscetíveis de interpretações contraditórias?		X
<b>1.2.2. Tipo de linguagem</b>	SIM	NÃO
Este diploma apresenta uma redação escura, sucinta e precisa?	X	
Os termos e definições são homogéneos ao longo do diploma e consistentes com os utilizados noutros regimes aplicáveis?	X	
Este diploma utiliza linguagem que possa ser considerada discriminatória?		X
<b>1.2.3. Articulação com outros regimes</b>	SIM	NÃO
O regime instituído está devidamente concatenado com outros regimes conexos ou que incidem sobre a mesma realidade?	X	
<p>Em caso afirmativo, quais? <b>Lei de Investigação Clínica, aprovada pela Lei nº 21/2014, de 16 de abril.</b></p>		

Existem disposições normativas vigentes conflitantes com este diploma?		X
<b>1.3. Imparcialidade</b>	SIM	NÃO
Os autores deste diploma (e demais envolvidos na sua preparação) têm algum conflito de interesses relativamente à matéria aqui tratada?		X
Em caso afirmativo, quais e como foi assegurado o seu controlo? _____.		
No âmbito da elaboração deste diploma, houve alguma violação do Código de Conduta do Governo?		X
No âmbito da elaboração deste diploma, houve alguma intervenção de representantes institucionalizados de interesses (lóbis)?		X
<b>1.4. Transparência</b>	SIM	NÃO
Será possível prestar contas sobre a execução deste diploma ou a consecução dos seus objetivos?	X	
Em caso afirmativo, como? Através das atividades de regulação cometidas às entidades competentes, e também na interação nacional com a Comissão, por via do ponto focal Informed.		
<b>2. Avaliação do impacto económico e concorrencial</b>		
Foi avaliado o impacto económico e concorrencial deste diploma?	SIM	NÃO
	X	
Em caso negativo, fundamentar porquê: _____.		
<b>3. Avaliação do impacto de género</b>		
<b>3.1. Diagnóstico (descrição da situação de partida)</b>		
Descrever a realidade sobre a qual o diploma vai incidir, sob o prisma dos papéis atribuídos a homens e mulheres e da posição relativa (em termos de direitos, recursos e participação) entre ambos (se aplicável): _____.		
<b>3.2. Consultas (participação de entidades externas)</b>		
Foram ouvidas entidades ou organismos com atividade relevante na promoção da igualdade de género?	SIM	NÃO
	N/A	N/A
Em caso afirmativo, quais? _____.		
<b>3.3. Prognose (previsão dos resultados)</b>		
<b>3.3.1. Resultados diretos</b>	SIM	NÃO
O número / percentagem de homens e mulheres que beneficiam /são afetados pela aplicação deste diploma é semelhante? [H= ___ M= ___]	N/A	N/A
Os homens e as mulheres vão beneficiar / ser afetados de igual modo pela aplicação deste diploma?	N/A	N/A
<b>3.3.2. Incidência sobre a situação de homens e mulheres</b>	SIM	NÃO

Os homens e as mulheres vão ter o mesmo acesso aos recursos necessários (usos do tempo, meios financeiros, informação, educação e formação, mercado de trabalho, tecnologias, segurança, saúde, mobilidade, entre outros) para beneficiarem deste diploma?	N/A	N/A	
As diferenças existentes entre homens e mulheres vão ser atenuadas em resultado deste diploma?	N/A	N/A	
<b>3.3.3. Contributo para a igualdade de género</b>	SIM	NÃO	
Este diploma promove as políticas de igualdade de género?	N/A	N/A	
Este diploma irá atenuar os estereótipos de género?	N/A	N/A	
<b>3.4. Juízo (avaliação do impacto)</b>			
Os efeitos deste diploma quanto à igualdade entre homens e mulheres são globalmente:	Positivos	Neutros	Negativos
		X	
Porquê? _____.			
<b>4. Avaliação do impacto sobre a deficiência</b>			
<b>4.1. Diagnóstico (descrição da situação de partida)</b>			
Descrever a realidade sobre a qual o diploma vai incidir, sob o prisma da situação das pessoas com deficiência (se aplicável): _____.			
<b>4.2. Consultas (participação de entidades externas)</b>			
Foram ouvidas entidades ou organismos com atividade relevante na promoção dos direitos das pessoas com deficiência?	SIM	NÃO	
	N/A	N/A	
Em caso afirmativo, quais? _____.			
<b>4.3. Prognose (previsão dos resultados)</b>			
<b>4.3.1. Resultados diretos</b>	SIM	NÃO	
Este diploma discrimina positivamente as pessoas com deficiência?	N/A	N/A	
Este diploma favorece a autonomia e a autodeterminação das pessoas com deficiência?	N/A	N/A	
<b>4.3.2. Incidência sobre a situação das pessoas com deficiência</b>	SIM	NÃO	
Este diploma tem em conta as necessidades ou especificidades das pessoas com deficiência?	N/A	N/A	
As pessoas com deficiência vão poder participar ou tirar partido dos efeitos deste diploma?	N/A	N/A	
<b>4.3.3. Contributo para a inclusão das pessoas com deficiência</b>	SIM	NÃO	
Este diploma promove as políticas de inclusão das pessoas com deficiência?	N/A	N/A	

Este diploma irá atenuar os estereótipos relativos às pessoas com deficiência?	N/A	N/A	
<b>4.4. Juízo (avaliação do impacto)</b>			
Os efeitos deste diploma quanto às pessoas com deficiência são globalmente:	Positivos	Neutros	Negativos
		X	
Porquê? _____.			
<b>5. Avaliação do impacto sobre a pobreza</b>			
<b>5.1. Diagnóstico (descrição da situação de partida)</b>			
Descrever a realidade sobre a qual o diploma vai incidir, sob o prisma da existência e caracterização de situações de pobreza (se aplicável): _____.			
<b>5.2. Consultas (participação de entidades externas)</b>			
Foram ouvidas entidades ou organismos com atividade relevante no combate à pobreza?	SIM	NÃO	
	N/A	N/A	
Em caso afirmativo, quais? _____.			
<b>5.3. Prognose (previsão dos resultados)</b>			
<b>5.3.1. Resultados diretos</b>	SIM	NÃO	
Este diploma visa eliminar ou atenuar situações de pobreza?	N/A	N/A	
Este diploma facilita o acesso a bens e serviços essenciais por parte dos cidadãos com rendimentos mais baixos?	N/A	N/A	
<b>5.3.2. Incidência sobre o risco de pobreza</b>	SIM	NÃO	
Este diploma tem implicações no rendimento disponível das pessoas mais carenciadas ou no valor do limiar de pobreza?	N/A	N/A	
As pessoas mais carenciadas vão poder participar ou tirar partido / estão protegidas dos efeitos deste diploma?	N/A	N/A	
<b>5.3.3. Contributo para o combate à pobreza</b>	SIM	NÃO	
Este diploma promove as políticas de combate à pobreza?	N/A	N/A	
<b>5.4. Juízo (avaliação do impacto)</b>			
Os efeitos deste diploma quanto ao combate à pobreza são globalmente:	Positivos	Neutros	Negativos
		X	
Porquê? _____.			
<b>6. Avaliação do impacto sobre os riscos de fraude, corrupção e infrações conexas</b>			

<b>6.1. Diagnóstico (descrição da situação de partida)</b>			
Descrever a realidade sobre a qual o diploma vai incidir, sob o prisma dos riscos de fraude, corrupção e infrações conexas (se aplicável): _____.			
<b>6.2. Consultas (participação de entidades externas)</b>			
Foram ouvidas entidades ou organismos com atividade relevante na prevenção e combate à fraude, corrupção e infrações conexas?	SIM		NÃO
	N/A		N/A
Em caso afirmativo, quais? _____.			
<b>6.3. Prognose (previsão dos resultados)</b>			
<b>6.3.1. Resultados diretos</b>		SIM	
		NÃO	
Este diploma contém ou potencia riscos de corrupção, favorecimento ou fraude na sua aplicação?		N/A	
Este diploma visa ou redundando no favorecimento de um específico grupo de interesses em detrimento do interesse público?		N/A	
<b>6.3.2. Incidência sobre o risco de corrupção</b>		SIM	
		NÃO	
Este diploma confere à Administração Pública ampla discricionariedade na sua aplicação?		N/A	
Este diploma concentra em determinados órgãos ou agentes um poder de decisão significativo na atribuição de benefícios / celebração de contratos / disposição de recursos financeiros?		N/A	
Foram ponderados ou instituídos quaisquer mecanismos de prevenção dos riscos de corrupção?		N/A	
<b>6.3.3. Contributo para o combate à corrupção</b>		SIM	
		NÃO	
Este diploma promove as políticas de combate à fraude, corrupção e infrações conexas?		N/A	
<b>6.4. Juízo (avaliação do impacto)</b>			
Os efeitos deste diploma quanto à prevenção dos riscos de fraude, corrupção e infrações conexas são globalmente:	Positivos	Neutros	Negativos
		X	
Porquê? _____.			
<b>7. Conclusões / Propostas de melhoria</b>			
Indicar os resultados da avaliação de impacto e eventuais sugestões de aperfeiçoamento do diploma: Não se identificam necessidades de melhoria.			