

## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### Resolução da Assembleia da República n.º 33/2004

#### Criação do Centro Materno-Infantil do Norte

A Assembleia da República resolve, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, recomendar ao Governo o seguinte:

1 — Que concretize o plano de execução por si delineado para a construção do Centro Materno-Infantil do Norte, de acordo com o programa proposto e já publicamente anunciado.

2 — Que não permita qualquer tipo de perturbação que prejudique ou protele o cronograma por si já apresentado para a execução do projecto do futuro Centro Materno-Infantil do Norte, já que, finalmente e ao fim de tantos anos de adiamento, está clarificado quanto à sua concepção e viabilidade financeira.

3 — Que, a par da construção desta importante e relevante infra-estrutura de saúde materno-infantil, seja lançado um programa integrado de sensibilização transversal das instituições públicas do Norte do País para uma política activa de apoio e protecção à infância e à mulher.

Aprovada em 25 de Março de 2004.

O Presidente da Assembleia da República, *João Bosco Mota Amaral*.

## MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS

### Aviso n.º 45/2004

Por ordem superior se torna público que, em 19 de Setembro de 2003, o Chipre depositou o seu instrumento de ratificação à Convenção sobre Acesso à Informação, Participação do Público no Processo de Tomada de Decisão e Acesso à Justiça em Matéria de Ambiente, de 25 de Junho de 1998.

Portugal é Parte da mesma Convenção, aprovada, para ratificação, pela Resolução da Assembleia da República n.º 11/2003, publicada no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 47, de 25 de Fevereiro de 2003, e tendo depositado o instrumento de ratificação em 9 de Junho de 2003, conforme o Aviso n.º 210/2003, publicado no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 246, de 23 de Outubro de 2003.

A Convenção sobre Acesso à Informação, Participação do Público no Processo de Tomada de Decisão e Acesso à Justiça em Matéria de Ambiente entrou em vigor para o Chipre em 19 de Dezembro de 2003.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 24 de Março de 2004. — O Director de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *João Patrício*.

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### Decreto-Lei n.º 85/2004

de 15 de Abril

Na sequência da aprovação do Regulamento (CE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho, que criou a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos,

passaram a coexistir três tipos de procedimentos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, consoante a natureza e especificidade própria do medicamento ou do agente económico: procedimento centralizado, procedimento descentralizado ou de reconhecimento mútuo e procedimento nacional.

Os procedimentos centralizado e de reconhecimento mútuo estão previstos em diplomas comunitários próprios, competindo aos Estados membros adequar as suas ordens jurídicas às particularidades do procedimento descentralizado e definir, em termos amplos, as regras dos procedimentos nacionais.

A actual regulamentação nacional dos procedimentos de alteração das autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano consta, essencialmente, de dois diplomas: a Portaria n.º 78/96, de 11 de Março, e a Portaria n.º 190/98, de 21 de Março, que harmonizaram as normas nacionais com as regras comunitárias até agora em vigor.

As modificações introduzidas recentemente nos procedimentos comunitários aplicáveis tornam conveniente, neste momento, a alteração do regime a que obedece o procedimento nacional, mantendo a harmonização, na medida adequada, com os procedimentos comunitários, para benefício das empresas titulares, simplificação dos procedimentos e optimização do desempenho do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), autoridade competente no sector dos medicamentos.

Deste modo, em consonância com os Regulamentos (CE) n.ºs 1084/2003 e 1085/2003, da Comissão, ambos de 3 de Junho, o presente diploma estabelece e regulamenta três tipos de procedimentos a que podem estar submetidas as alterações a autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do procedimento nacional.

Assim, apesar de algumas especialidades de regime procedimental, passam a coexistir dois tipos principais de procedimentos de alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento de uso humano ao abrigo de um procedimento nacional. Em primeiro lugar, os de alteração menor, de tipo IA ou de tipo IB, as primeiras a operar de modo célere e a exigir um elevado grau de eficácia por parte da Administração, enquanto as segundas impõem uma avaliação mais cuidadosa, geralmente exigindo avaliação técnico-científica. Prevê-se mesmo que os particulares possam beneficiar de um mecanismo de aprovação automática ou tácita de alterações por parte da Administração, permitindo que esta concentre os recursos existentes na análise das alterações com implicações mais relevantes ou que coloquem especiais problemas de saúde pública, designadamente quanto à qualidade, segurança ou eficácia dos medicamentos. Por outro lado, este novo quadro permitirá orientar a intervenção do INFARMED para procedimentos novos de verificação da conformidade do fabrico e comercialização dos medicamentos com os respectivos termos de autorização de introdução no mercado através da realização de inspecções dirigidas de pré e pós-comercialização, reforçando, igualmente, a melhor adequação de recursos às práticas já em vigor na verificação da conformidade dos produtos avaliados no âmbito dos procedimentos centralizado e de reconhecimento mútuo.

Carácter específico continua a revestir o procedimento de transferência do titular de uma autorização de introdução no mercado, quando não se trate apenas