

g) Emitir certidões sobre processos que lhe estão confiados;

h) Colaborar na elaboração de regulamentos internos;

i) Negociar os instrumentos de regulamentação colectiva de trabalho e assegurar o relacionamento com as associações sindicais representativas dos trabalhadores do INFARMED, I. P.;

j) Assegurar o acompanhamento da evolução do direito comunitário e dos assuntos regulamentares em domínios que importem às áreas de atribuições do INFARMED, I. P., bem como coordenar os processos de transposição das directivas comunitárias para o direito interno e assegurar os aspectos de aplicação da legislação relevantes à prática regulamentar;

l) Participar nos fora internacionais sobre assuntos regulamentares;

m) Colaborar na representação do INFARMED, I. P., a nível nacional, comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 14.º

Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

Ao Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico, abreviadamente designado por GARC, compete:

a) Dispensar apoio ao desenvolvimento estratégico e à internacionalização do sector dos medicamentos e produtos de saúde;

b) Prestar aconselhamento regulamentar e científico ao sector farmacêutico em matérias relacionadas com a concepção, o fabrico e a monitorização de medicamentos nas áreas da qualidade, da segurança pré-clínica e clínica, incluindo a farmacovigilância e os aspectos relacionados com a minimização dos riscos e da eficácia;

c) Prestar apoio regulamentar e científico às empresas da indústria farmacêutica no âmbito dos procedimentos de autorização e registo de medicamentos, designadamente no âmbito dos procedimentos comunitários de reconhecimento mútuo e descentralizado, em todas as fases do ciclo de vida do medicamento;

d) Prestar apoio regulamentar e científico às empresas da indústria dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal no âmbito da sua colocação no mercado;

e) Prestar aconselhamento regulamentar e científico ao sector dos produtos de saúde em matérias relacionadas com a concepção e o fabrico de dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal nas áreas da qualidade, da segurança pré-clínica e clínica, incluindo a vigilância e os aspectos relacionados com a minimização dos riscos e do desempenho.

Artigo 15.º

Organismo notificado

Ao organismo notificado, abreviadamente designado por ON, compete:

a) Avaliar a conformidade dos dispositivos médicos no quadro da legislação nacional e comunitária aplicável e das directivas «nova abordagem»;

b) Autorizar a aposição da marcação CE dos dispositivos médicos;

c) Emitir os certificados CE de conformidade dos dispositivos médicos;

d) Assegurar que o fabricante cumpre correctamente com as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado;

e) Cooperar com as autoridades competentes nacionais dos Estados membros da União Europeia no âmbito do sistema europeu de avaliação de dispositivos médicos;

f) Cooperar com os organismos notificados dos Estados membros da União Europeia.

Portaria n.º 811/2007

de 27 de Julho

O Decreto-Lei n.º 270/2007, de 26 de Julho, definiu a missão e as atribuições do Instituto Português do Sangue, I. P. Importa agora, no desenvolvimento deste decreto-lei, determinar a sua organização interna através da aprovação dos respectivos Estatutos.

Assim:

Ao abrigo do artigo 12.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de Janeiro:

Manda o Governo, pelos Ministros de Estado e das Finanças e da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

São aprovados os Estatutos do Instituto Português do Sangue, I. P., abreviadamente designado por IPS, I. P., publicados em anexo à presente portaria e que dela fazem parte integrante.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

O Ministro de Estado e das Finanças, *Fernando Teixeira dos Santos*, em 4 de Julho de 2007. — O Ministro da Saúde, *António Fernando Correia de Campos*, em 6 de Julho de 2007.

ANEXO

ESTATUTOS DO INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE, I. P.

CAPÍTULO I

Estrutura organizacional

Artigo 1.º

Estrutura

1 — Para a prossecução das suas atribuições, o Instituto Português do Sangue, I. P., abreviadamente designado por IPS, I. P., dispõe de serviços centrais, designados por departamentos, e de serviços descentralizados, designados por centros regionais de sangue.

2 — Os departamentos são dirigidos por um director, cargo de direcção de nível 2 e os centros regionais de sangue são dirigidos por um director de centro, cargo de direcção de nível 1, coadjuvado por um adjunto, que o

substitui nas suas ausências e impedimentos, cargo de direcção de nível 2.

3 — O exercício dos cargos de direcção a que se refere o número anterior efectua-se em regime de comissão de serviço, nos termos previstos no Código do Trabalho.

4 — Em matérias intersectoriais ou sectoriais, o conselho directivo pode criar, modificar, extinguir equipas ou assessorias especializadas, tendo em vista a prossecução de objectivos específicos, coordenadas por responsáveis, sem estatuto de dirigente.

Artigo 2.º

Departamentos

O IPS, I. P., compreende os seguintes departamentos:

- a) Departamento de Administração Geral, Organização e Apoio Técnico;
- b) Departamento de Gestão Patrimonial e Financeira.

Artigo 3.º

Centros regionais de sangue

O IPS, I. P., compreende os seguintes centros regionais de sangue:

- a) Centro Regional de Sangue de Lisboa;
- b) Centro Regional de Sangue de Coimbra;
- c) Centro Regional de Sangue do Porto.

CAPÍTULO II

Serviços centrais

Artigo 4.º

Departamento de Administração Geral, Organização e Apoio Técnico

Ao Departamento de Administração Geral, Organização e Apoio Técnico, abreviadamente designado por DAGOAT, compete:

- a) Promover e assegurar a gestão eficiente dos recursos humanos e da formação profissional, tendo em conta as necessidades gerais e específicas das diversas unidades orgânicas do IPS, I. P.;
- b) Elaborar e implementar estudos e projectos de planeamento estratégico e operacional;
- c) Sensibilizar os cidadãos para a necessidade da dádiva de sangue e promover e apoiar as actividades organizadas de voluntariado nesta área;
- d) Fomentar uma cultura da qualidade na instituição e assegurar o bom funcionamento dos sistemas de gestão da qualidade implementados;
- e) Gerir a rede informática da instituição e as aplicações e equipamentos necessários ao seu funcionamento e à sua articulação com outras aplicações informáticas no âmbito da saúde;
- f) Assegurar a execução das actividades em que a instituição participe a nível nacional, comunitário e internacional;
- g) Organizar e manter um sistema de documentação, informação e divulgação técnico-científica de referência nacional na área da medicina transfusional;
- h) Assegurar o apoio jurídico aos órgãos e serviços da instituição.

Artigo 5.º

Departamento de Gestão Patrimonial e Financeira

Ao Departamento de Gestão Patrimonial e Financeira, abreviadamente designado por DGPF, compete:

- a) Assegurar a gestão administrativa dos procedimentos inerentes à realização de despesas públicas e contratação com locação e aquisição de bens e serviços, bem como de empreitadas de obras públicas;
- b) Executar a política financeira e orçamental da instituição, preparar o orçamento anual assegurando a sua gestão e controlo periódico e elaborar e implementar análises económico-financeiras e orçamentais;
- c) Elaborar e controlar o orçamento de tesouraria e assegurar a liquidação de receitas e o pagamento de despesas;
- d) Garantir a gestão, conservação e inventário do património da instituição;
- e) Proceder à recolha e tratamento da informação de gestão e de actividade.

CAPÍTULO III

Serviços desconcentrados

Artigo 6.º

Centros regionais de sangue

Aos centros regionais de sangue compete:

- a) Promover a articulação hospitalar na área da medicina transfusional;
- b) Promover e sensibilizar, a nível regional ou local, os cidadãos para a dádiva de sangue;
- c) Participar a nível das comunidades locais na educação dos jovens para a dádiva de sangue;
- d) Promover e apoiar localmente a actividade de voluntariado, nomeadamente através das organizações de dadores de sangue;
- e) Definir, propor e implementar regionalmente a estratégia mais eficaz para a colheita de sangue;
- f) Proceder à colheita, separação em componentes, estudo laboratorial, conservação e distribuição do sangue;
- g) Proceder ao controlo de qualidade dos produtos utilizados e dos produtos finais;
- h) Propor e assegurar a formação contínua, científica e técnica dos seus profissionais;
- i) Assegurar a recolha e tratamento da informação regional relativa ao processo transfusional e o funcionamento do sistema de hemovigilância;
- j) Propor e implementar as normas e directrizes que assegurem o funcionamento e a gestão eficiente das respectivas unidades orgânicas, em articulação com os serviços centrais.

Portaria n.º 812/2007

de 27 de Julho

O Decreto-Lei n.º 271/2007, de 26 de Julho, definiu a missão e atribuições do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. Importa agora, no desenvolvimento deste decreto-lei, determinar a sua organização interna através da aprovação dos respectivos Estatutos.