

e Radiologia, L.^{da}, com sede no Campo Grande, n.º 380, Lote 3, 6.º A, 1700-097 Lisboa, a adquirir diretamente aos produtores, grossistas e importadores substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados, no âmbito do normal desenvolvimento da sua atividade de diagnóstico ao abrigo da Deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P. n.º 079/CD/2011, nas suas instalações sitas na Rua Alves Redol, Bloco B, R/c, 2600-100 Vila Franca de Xira, sendo esta autorização válida por um ano a partir da data do despacho, e considerando-se renovada por igual período, se o INFARMED nada disser até 90 dias antes do termo do prazo.

22-09-2015. — A Vogal do Conselho Diretivo, *Dr.ª Paula Dias de Almeida*.

209105561

Aviso n.º 13616/2015

Por despacho de 16-09-2015, no uso de competência delegada, de harmonia com o disposto no artigo 8.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, autorizo a sociedade VIRBAC de Portugal Laboratórios, L.^{da}, com sede social na Rua do Centro Empresarial, Edifício 13, Piso 1, Sala 3, Quinta da Beloura, 2710-693 Sintra, a comercializar por grosso, importar e trânsito de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados, a partir das suas instalações sitas na Estrada da Alfarrobeira, 2625-244 Vialonga, sendo esta autorização válida por um ano a partir da data do referido despacho, e considerando-se renovada por igual período, se o INFARMED, I. P. nada disser até 90 dias antes do termo do prazo.

01-10-2015. — A Vogal do Conselho Diretivo, *Dr.ª Paula Dias de Almeida*.

209105618

Aviso n.º 13617/2015

Por despacho de 24-09-2015, no uso de competência delegada, de harmonia com o disposto no artigo 8.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, autorizo a Santa Casa da Misericórdia de Serpa, com sede no Largo de São Francisco, Apartado 35, 7830-909 Serpa, a adquirir diretamente aos produtores, grossistas e importadores substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados, para uso exclusivo dos doentes internados nas suas instalações sitas no Hospital de São Paulo, Largo de São Paulo, 7830-386 Serpa, sendo esta autorização válida por um ano a partir da data do despacho, e considerando-se renovada por igual período, se o INFARMED nada disser até 90 dias antes do termo do prazo.

01-10-2015. — A Vogal do Conselho Diretivo, *Dr.ª Paula Dias de Almeida*.

209105634

Despacho n.º 13479/2015

Nos termos e ao abrigo das disposições conjugadas dos artigos 35.º a 37.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), da delegação de competências constante da deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I. P.), publicada sob o n.º 1164/2014, no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 102, de 28 de maio de 2014, e dos estatutos do INFARMED, I. P., aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto:

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 Ensaios Clínicos, 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 detentor 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 — Esta subdelegação produz efeitos à data de assinatura do presente Despacho.

5 de março de 2015. — O Vice-Presidente do Conselho Diretivo, *Hélder Mota Filipe*.

209107813

Despacho n.º 13480/2015

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., considerando que:

a) O Regulamento Interno da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., aprovado pela deliberação n.º 1783/2013, publicada na 2.ª série do *Diário da República*, n.º 191, a 3 de outubro de 2013, determina a existência da Unidade de Manutenção no Mercado (UMM), como subunidade orgânica pertencente à Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM);

b) Nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 2.º do Estatuto do Pessoal Dirigente, aprovado pela Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, com as alterações que lhe foram introduzidas, o cargo de diretor da Unidade de Manutenção no Mercado é de direção intermédia de 2.º grau;

c) Nos termos do disposto no artigo 21.º do citado diploma, procedeu-se à abertura de procedimento concursal para ocupação do referido cargo, com observância de todo o formalismo legal;

d) Do referido procedimento concursal resulta a proposta pelo júri, nos termos do n.º 6 do mesmo artigo 21.º, de designação do licenciado Rui Pedro da Costa Vilar:

designa, ao abrigo do disposto nos n.ºs 9 e 10 do artigo 21.º da Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, com as alterações que lhe foram introduzidas, o mestre Rui Pedro da Costa Vilar para exercer, em comissão de serviço, o cargo de diretor da Unidade de Manutenção no Mercado, com efeitos à data de assinatura do presente Despacho.

26 de outubro de 2015. — O Vice-Presidente do Conselho Diretivo, *Hélder Mota Filipe*.