

ANEXO IV

Extensão

As alterações que a seguir se enumeram devem considerar-se como um pedido de «extensão», tal como previsto na alínea *uu*) do n.º 1 artigo 2.º e no n.º 1 do artigo 33.º do presente diploma.

O pedido de extensão de autorização de introdução no mercado de um medicamento de uso humano deve manter o mesmo nome do medicamento existente, salvaguardando-se a possibilidade de apresentar um pedido novo, distinto e completo de autorização de introdução no mercado relativa a um medicamento que já tenha sido autorizado com um nome e um resumo das características do medicamento diferentes.

Alterações que exigem um pedido de extensão.

1 — Alterações da ou das substâncias activas:

i) Substituição da substância ou das substâncias activas por um sal ou éster diferente (complexo/derivado) (com a mesma parte activa terapêutica) em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente;

ii) Substituição por um outro isómero ou por uma mistura de isómeros diferente, ou de uma mistura por um único isómero (por exemplo, de uma mistura racémica por um único enantiómero), em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente;

iii) Substituição de uma substância biológica ou de um produto biotecnológico por outro com uma estrutura molecular ligeiramente diferente; alteração do vector utilizado para produzir o antigénio/material de origem, incluindo um novo banco principal de células de origem diferente, em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente;

iv) Novo ligando ou mecanismo de acoplamento de medicamentos radiofármacos;

v) Alteração do solvente de extracção ou do rácio do fármaco à base de plantas na preparação medicamentosa à base de plantas em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente.

2 — Alteração da dosagem, da forma farmacêutica e da via de administração:

i) Alteração da biodisponibilidade;

ii) Alteração da farmacocinética, como a alteração da taxa de libertação;

iii) Alteração ou introdução de uma nova dosagem;

iv) Alteração ou introdução de uma nova forma farmacêutica;

v) Alteração ou introdução de uma nova via de administração (no que respeita à administração parentérica, importa distinguir entre as vias intra-arterial, intravenosa, intramuscular, subcutânea e outras).

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Assembleia Legislativa

Decreto Legislativo Regional n.º 31/2006/A**Medidas preventivas aplicáveis na zona de expansão da Escola Básica dos 1.º e 2.º Ciclos/Jardim-de-Infância da Ponta da Ilha**

A redução significativa de alunos que se tem verificado no concelho das Lajes do Pico, nomeadamente na Ponta da Ilha, obriga à redefinição da actual rede escolar.

A instalação na Ponta da Ilha de uma escola dos 1.º e 2.º ciclos/jardim-de-infância potenciará uma melhor utilização dos recursos existentes, evitando também a deslocação dos alunos do 2.º ciclo para a sede do concelho, com vantagens claras para o sistema de ensino e em proveito dos alunos.

A expansão da Escola Básica dos 1.º e 2.º Ciclos/Jardim-de-Infância da Ponta da Ilha pressupõe a aquisição de uma parcela de terrenos contígua à actual Escola Básica do 1.º Ciclo/Jardim-de-Infância da Piedade.

Pretendendo avançar-se com a elaboração do projecto de expansão da Escola Básica dos 1.º e 2.º Ciclos/Jardim-de-Infância da Ponta da Ilha é necessário decretar medidas preventivas em relação à mencionada área de expansão, de modo a evitar que a alteração indiscriminada das circunstâncias crie dificuldades à futura execução da obra, tornando-a mais difícil ou onerosa.

Assim, a Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 227.º, conjugada com o n.º 4 do artigo 112.º da Constituição da República Portuguesa e das alíneas *f*) do artigo 8.º e *c*) do n.º 1 do artigo 31.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, decreta o seguinte:

Artigo 1.º**Objecto**

O presente diploma estabelece as medidas preventivas aplicáveis na zona de expansão da Escola Básica dos 1.º e 2.º Ciclos/Jardim-de-Infância da Ponta da Ilha, na freguesia da Piedade, Lajes do Pico.

Artigo 2.º**Âmbito**

A zona de expansão da Escola enunciada no artigo anterior é definida pela área assinalada na planta anexa ao presente diploma, do qual faz parte integrante, confrontando a norte com Manuel Monteiro Machado, a sul com José Álvaro Soares, a leste com a Câmara Municipal das Lajes do Pico e a Paróquia de Nossa Senhora da Piedade e a oeste com estrada regional.

Artigo 3.º**Medidas preventivas**

1 — Durante dois anos, contados da entrada em vigor do presente diploma, fica dependente de autorização do departamento do Governo Regional com competência em matéria de educação, sem prejuízo de quaisquer outros condicionamentos legalmente exigidos, a prática na área definida na planta anexa a este diploma dos seguintes actos ou actividades:

a) Construção, reconstrução ou ampliação de edifícios ou outras instalações;

b) Instalação de explorações agrícolas ou ampliação das já existentes;

c) Alterações importantes, por meio de aterros ou escavações, à configuração geral do terreno;

d) Operações de urbanização ou outras que alterem o registo predial respectivo.

2 — O período fixado no número anterior não prejudica a respectiva prorrogação por período não superior a um ano, se tal se mostrar necessário.

Artigo 4.º**Regime supletivo**

Às medidas preventivas estabelecidas neste diploma aplicam-se supletivamente as disposições constantes do Decreto-Lei n.º 794/76, de 5 de Novembro.

Artigo 5.º

Fiscalização e publicidade

É competente para promover o cumprimento das medidas estabelecidas neste diploma e proceder em conformidade com o disposto no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 794/76, de 5 de Novembro, o departamento do Governo Regional com competência em matéria de educação, que as publicitará junto das entidades públicas e privadas directamente envolvidas na sua aplicação.

Artigo 6.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Aprovado pela Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, na Horta, em 28 de Junho de 2006.

O Presidente da Assembleia Legislativa, *Fernando Manuel Machado Menezes*.

Assinado em Angra do Heroísmo em 16 de Agosto de 2006.

Publique-se.

O Representante da República para a Região Autónoma dos Açores, *José António Mesquita*.

ANEXO



Decreto Legislativo Regional n.º 32/2006/A

Reserva Florestal de Recreio das Macelas, ilha de São Jorge

O Decreto Legislativo Regional n.º 15/87/A, de 24 de Julho, estabeleceu o regime jurídico das reservas florestais, sendo que, mais tarde, o Decreto Legislativo Regional n.º 16/89/A, de 30 de Agosto, criou algumas reservas florestais de recreio na Região Autónoma dos Açores.

O baldio municipal das Macelas, situado na freguesia de Santo Amaro, no concelho de Velas, na ilha de São Jorge, possui uma área aproximada de 6,30 ha e foi submetido a regime florestal por Decreto do Governo, publicado no *Diário do Governo*, n.º 59, de 10 de Março de 1961.

Actualmente, a referida área apresenta-se com um revestimento arbóreo formado por faixas de criptoméria que a envolvem em quase toda a periferia, constituindo cortinas de abrigo e quebra-ventos. Naquela área existem, ainda, pequenas manchas de vegetação endémica de regeneração natural, assim como bosquetes de cedro, fiadas de plátanos, de metrosíderos e de salgueiros-chorrão, para além de amplos espaços relvados e de um miradouro, muito visitado e do qual se descortinam e apreciam as belezas da paisagem envolvente, desde o interior da ilha a uma grandiosa vista sobre o canal Pico-Faial-São Jorge.

A criação de uma reserva florestal de recreio nesta área tem como principal objectivo proporcionar à população residente e a todos os visitantes um espaço condigno de lazer e recreio, privilegiando o contacto directo com a natureza, a ocupação dos tempos livres e a melhoria da qualidade de vida e, ao mesmo tempo, contribuindo para o desenvolvimento do turismo.

Assim, a Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 227.º, conjugada com o n.º 4 do artigo 112.º, da Constituição da República Portuguesa e as alíneas g) do artigo 8.º e c) do n.º 1 do artigo 31.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

É criada a Reserva Florestal de Recreio das Macelas, na freguesia de Santo Amaro, concelho de Velas, ilha de São Jorge.

Artigo 2.º

Área e limites

A Reserva Florestal de Recreio das Macelas ocupa uma área aproximada de 6,30 ha, confrontando a norte com os prédios de João Silveira Luís, Ângelo Silva e a paróquia de Santo Amaro, a sul com os prédios de João Silveira Luís, Francisco Soares, António Alfredo e com o trilho de acesso à gruta da Caldeira, a nascente com os prédios de João Silveira Luís e de César Amaranter e a poente com os prédios de António Alfredo e Américo Oliveira, sendo interceptado pelo início do caminho vicinal do Grotão, conforme a planta anexa ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

Artigo 3.º

Regime jurídico

À Reserva Florestal de Recreio das Macelas é aplicável o regime jurídico constante do Decreto Legislativo