

Decreto n.º 27/88 de 6 de Setembro
Convenção Relativa à Elaboração de Uma Farmacopeia Europeia

Nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 200.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo único. É aprovada, para adesão, a Convenção Relativa à Elaboração de Uma Farmacopeia Europeia, concluída em Estrasburgo em 22 de Julho de 1964, cujo texto original em francês e a respectiva tradução para português seguem em anexo ao presente decreto.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 28 de Julho de 1988. – Aníbal António Cavaco Silva - João de Deus Rogado Salvador Pinheiro - Maria Leonor Couceiro Pizarro Beleza de Mendonça Tavares.

Ratificado em 19 de Agosto de 1988.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 23 de Agosto de 1988.

Pelo Primeiro-Ministro, Eurico Silva Teixeira de Melo, Vice-Primeiro-Ministro.

CONVENÇÃO RELATIVA À ELABORAÇÃO DE UMA FARMACOPEIA
EUROPEIA

Os Governos do Reino da Bélgica, da República Francesa, da República Federal da Alemanha, da República Italiana, do Grão-Ducado do Luxemburgo, do Reino da Holanda, da Confederação Helvética e do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte:

Considerando que as Partes Contratantes do Tratado de Bruxelas de 17 de Março de 1948, com a redacção dada em 23 de Outubro de 1954, se declararam decididas a estreitar os vínculos sociais que as ligam e a unir os seus esforços através de consultas directas e junto dos organismos especializados, a fim de elevar o nível de vida das populações respectivas e de promover de modo harmonioso o desenvolvimento das actividades nacionais no campo social;

Considerando que as actividades sociais reguladas pelo Tratado de Bruxelas e exercidas até 1959 sob os auspícios da Organização do Tratado de Bruxelas e da União da Europa Ocidental são actualmente realizadas no âmbito do Conselho da Europa, de acordo com a decisão de 21 de Outubro de 1959 do Conselho da União da Europa Ocidental e da Resolução (59) 23, de 16 de Novembro de 1959, da Comissão dos Ministros do Conselho da Europa;

Considerando que a Confederação Helvética participa desde 6 de Maio de 1964 em actividades no campo da saúde pública, exercidas de acordo com a resolução acima mencionada;

Considerando que a finalidade do Conselho da Europa é levar a cabo uma maior unidade entre os seus membros, de modo a promover, nomeadamente, o progresso económico e social através da assinatura de acordos e da aprovação de uma acção comum nos campos económico, social, cultural, científico, jurídico e administrativo;

Considerando que, na medida do possível, se esforçaram por promover o progresso não apenas no campo social, mas também no campo da saúde pública, e que empreenderam a harmonização das respectivas legislações aplicando as disposições acima mencionadas;

Considerando que tais medidas são actualmente mais do que nunca necessárias no que respeita ao fabrico, circulação e distribuição dos medicamentos na Europa;

Convencidos de que é desejável e necessário harmonizar as especificações das substâncias medicamentosas, que, no seu estado de origem ou na forma de preparações farmacêuticas, são de interesse geral e têm grande importância para as populações dos países europeus;

Convencidos, por outro lado, de que se torna necessário apressar a entrada em vigor das especificações relativas às novas substâncias medicamentosas, que aparecem no mercado em número sempre crescente;

Considerando que o melhor meio para atingir este objectivo é o estabelecimento progressivo de uma farmacopeia comum para os países europeus interessados;

acordam no seguinte:

Artigo 1.º Elaboração de uma farmacopeia europeia

As Partes Contratantes comprometem-se a:

a) Elaborar progressivamente uma farmacopeia, que será comum aos países interessados e que terá o título de «Farmacopeia Europeia»;

b) Tomar as medidas necessárias para que as monografias que serão adoptadas com base no disposto nos artigos 6.º e 7.º da presente Convenção e que constituirão a Farmacopeia Europeia se tornem normas oficiais aplicáveis nos seus respectivos países.

Artigo 2.º

Órgãos encarregados da elaboração da Farmacopeia Europeia

A elaboração da Farmacopeia Europeia será assegurada:

a) Pelo Comité de Saúde Pública, cujas actividades se processam no âmbito do Conselho da Europa, de acordo com a Resolução (59) 23, mencionada no preâmbulo da presente Convenção, referido seguidamente como «o Comité de Saúde Pública»;

b) Por uma Comissão de Farmacopeia Europeia criada para este fim pelo Comité de Saúde Pública, referida seguidamente como «a Comissão».

Artigo 3.º

Composição do Comité de Saúde Pública

Para efeitos da presente Convenção, o Comité de Saúde Pública será composto por delegações nacionais nomeadas pelas Partes Contratantes.

Artigo 4.º

Atribuições do Comité de Saúde Pública

1 - O Comité de Saúde Pública exercerá uma fiscalização geral sobre as actividades da Comissão, que lhe apresentará, para este efeito, um relatório referente a cada uma das suas sessões.

2 - Todas as decisões tomadas pela Comissão que não sejam referentes a problemas técnicos ou processuais deverão ser objecto de aprovação pelo Comité de Saúde Pública. Se o Comité de Saúde Pública não aprovar uma decisão ou se apenas a aprovar parcialmente, enviá-la-á novamente à Comissão, a fim de ser reexaminada.

3 - O Comité de Saúde Pública, tendo em conta as advertências da Comissão referidas no artigo 6.º, alínea d), determinará os prazos dentro dos quais deverão ser aplicadas as decisões de ordem técnica relativas à Farmacopeia Europeia nos territórios das Partes Contratantes.

Artigo 5.º
Composição da Comissão

1 - A Comissão será composta por delegações nacionais nomeadas pelas Partes Contratantes. Cada delegação compreenderá um máximo de três membros, escolhidos pela sua competência nos problemas tratados pela Comissão. Cada Parte Contratante poderá nomear o mesmo número de suplentes, com competências semelhantes.

2 - A Comissão estabelecerá o seu próprio regulamento.

3 - A Comissão elegerá o seu presidente de entre todos os seus membros, por voto secreto. O mandato do presidente e as condições de renovação deste mandato serão estabelecidos pelo próprio regulamento da Comissão, partindo do princípio de que o mandato do primeiro presidente será de três anos. Durante o seu mandato, o presidente não poderá ser membro de qualquer delegação nacional.

Artigo 6.º
Atribuições da Comissão

Sujeita ao disposto no artigo 4.º da presente Convenção, as atribuições da Comissão consistirão em:

- a) Determinar os princípios gerais aplicáveis à elaboração da Farmacopeia Europeia;
- b) Decidir sobre os métodos de análises para aquele efeito;
- c) Tomar as medidas necessárias para a preparação e adopção das monografias a serem incluídas na Farmacopeia Europeia;
- d) Aconselhar a fixação dos prazos dentro dos quais as suas decisões de ordem técnica relativas à Farmacopeia Europeia deverão ser postas em prática nos territórios das Partes Contratantes.

Artigo 7.º
Decisões da Comissão

1 - Cada uma das delegações nacionais referidas no n.º 1 do artigo 5.º da presente Convenção disporá de um voto.

2 - Em todos os assuntos técnicos, incluindo a ordem pela qual forem preparadas as monografias referidas no artigo 6.º, a Comissão tomará as suas decisões por unanimidade dos votos expressos e por maioria das delegações com direito a fazer parte da Comissão.

3 - Todas as outras decisões da Comissão serão tomadas por maioria de dois terços dos votos expressos e por maioria das delegações com direito a fazer parte da Comissão.

Artigo 8.º

Sede e reuniões da Comissão

1 - A Comissão terá as suas reuniões em Estrasburgo, sede do Conselho da Europa.

2 - A Comissão reunir-se-á, por convocatória do seu presidente, todas as vezes que for necessário, mas no mínimo duas vezes por ano.

3 - A Comissão reunirá em privado. As línguas de trabalho serão as línguas oficiais do Conselho da Europa.

4 - O Comité de Saúde Pública poderá nomear um observador encarregado de assistir às reuniões da Comissão.

Artigo 9.º

Secretariado da Comissão

A Comissão terá um secretariado, cujo chefe e pessoal técnico serão nomeados pelo Secretário-Geral do Conselho da Europa após parecer da Comissão e de acordo com o regulamento administrativo do pessoal do Conselho da Europa. Os outros membros do secretariado serão nomeados pelo Secretário-Geral após deliberação com o chefe do secretariado da Comissão.

Artigo 10.º

Finanças

1 - As despesas do secretariado da Comissão e todas as outras despesas comuns decorrentes da execução da presente Convenção ficarão a cargo das Partes Contratantes, conforme o disposto no n.º 2 do presente artigo.

2 - Até à conclusão para este efeito de um acordo particular aprovado por todas as Partes Contratantes, a administração financeira de

operações executadas com base na presente Convenção será regulamentada de acordo com as disposições que orientam o orçamento do Acordo Parcial no campo social, relativo às actividades abrangidas pela Resolução (59) 23, referida no preâmbulo da presente Convenção.

Artigo 11.º Entrada em vigor

1 - A presente Convenção será ratificada ou aceite pelos Governos signatários. Os instrumentos de ratificação ou de aceitação serão entregues junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

2 - A presente Convenção entrará em vigor três meses após a data de entrega do oitavo instrumento de ratificação ou de aceitação.

Artigo 12.º Adesões

1 - Após a data de entrada em vigor da presente Convenção, o Comité dos Ministros do Conselho da Europa, reunindo com os seus membros limitados aos representantes das Partes Contratantes, poderá convidar, nas condições que considerar oportunas, qualquer outro Estado membro do Conselho a aderir à presente Convenção.

2 - Poderá igualmente convidar, após terminado um período de seis anos a contar da referida data, e nas condições que considerar oportunas, Estados europeus não membros do Conselho da Europa a aderir à presente Convenção.

3 - A adesão efectuar-se-á entregando junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa um instrumento de adesão, que entrará em vigor três meses após a data da respectiva entrega.

Artigo 13.º Aplicação territorial

1 - Qualquer Governo poderá, no momento da assinatura ou no momento da entrega do seu instrumento de ratificação, de aceitação ou de adesão, designar o ou os territórios a que se aplicará a presente Convenção.

2 - Qualquer Governo poderá, no momento da entrega do seu instrumento de ratificação, de aceitação ou de adesão ou em qualquer outro momento posterior, estender a aplicação da presente

Convenção, por declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, a qualquer outro território referido na declaração e por cujas relações internacionais é responsável ou em nome do qual está autorizado a comprometer-se.

3 - Qualquer declaração feita com base no parágrafo precedente poderá ser revogada, no que respeita a qualquer território designado nesta declaração, nas condições previstas no artigo 14.º da presente Convenção.

Artigo 14.º Duração

1 - A presente Convenção ficará em vigor sem limite de tempo.

2 - Qualquer Parte Contratante poderá, no que lhe diz respeito, denunciar a presente Convenção através de uma notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.

3 - Essa denúncia entrará em vigor seis meses após a data em que tal notificação tiver sido recebida pelo Secretário-Geral.

Artigo 15.º Notificações

O Secretário-Geral do Conselho da Europa notificará as Partes Contratantes sobre:

- a) Qualquer assinatura;
- b) A entrega de qualquer instrumento de ratificação, de aceitação ou de adesão;
- c) A data de entrada em vigor da presente Convenção de acordo com o artigo 11.º;
- d) Qualquer declaração recebida por aplicação do disposto no artigo 13.º;
- e) Qualquer notificação recebida por aplicação do disposto no artigo 14.º e a data em que a denúncia entrará em vigor.

Artigo 16.º
Acordos complementares

Acordos complementares poderão determinar posteriormente as condições de aplicação das disposições da presente Convenção.

Artigo 17.º
Aplicação provisória

Ao aguardarem a entrada em vigor da presente Convenção de acordo com o disposto no artigo 11.º, os Estados signatários concordam, a fim de se evitar qualquer atraso na execução da presente Convenção, em aplicarem, a título provisório, a partir da data da sua assinatura, de acordo com os seus sistemas constitucionais respectivos.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para este efeito, assinaram a presente Convenção.

Feito em Estrasburgo em 22 de Julho de 1964, em francês e em inglês, fazendo os dois textos igualmente fé, num único exemplar, que ficará depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa enviará cópias certificadas a cada um dos Estados signatários e aderentes.

Pelo Governo do Reino da Bélgica:
R. Coene.

(Esta assinatura não produzirá os efeitos referidos no artigo 17.º da presente Convenção senão a partir do momento em que a mesma tiver sido assinada por todas as Partes Contratantes.)

Pelo Governo da República Francesa:

C. H. Bonfils.

Estrasburgo, 29 de Setembro de 1964.

(Esta assinatura não produzirá os efeitos referidos no artigo 17.º da presente Convenção senão a partir do momento em que a mesma tiver sido assinada por todas as Partes Contratantes.)

Pelo Governo da República Federal da Alemanha:

Felician Prill

Estrasburgo, 22 de Junho de 1965.

(Após a assinatura por todas as Partes Contratantes referidas no preâmbulo, a República Federal da Alemanha aplicará a presente Convenção, de acordo com o seu artigo 17.º, desde antes da sua entrada em vigor, na medida em que o permitam as leis alemãs em vigor.)

Pelo Governo da República Italiana:

Alessandro Marieni.

Estrasburgo, 11 de Agosto de 1964.

(Esta assinatura não produzirá os efeitos referidos no artigo 17.º da presente Convenção, senão a partir do momento em que a mesma tiver sido assinada por todas as Partes Contratantes.)

Pelo Governo do Grão-Ducado do Luxemburgo:

Jean Wagner.

Estrasburgo, 2 de Dezembro de 1964.

(Esta assinatura não produzirá os efeitos referidos no artigo 17.º da presente Convenção, senão a partir do momento em que a mesma tiver sido assinada por todas as Partes Contratantes.)

Pelo Governo do Reino da Holanda:

W. J. D. Philipse.

Estrasburgo, 1 de Março de 1966.

Pelo Governo da Confederação Helvética:

H. Voirier.

Estrasburgo, 22 de Setembro de 1964.

(Esta assinatura não produzirá os efeitos referidos no artigo 17.º da presente Convenção, senão a partir do momento em que a mesma tiver sido assinada por todas as Partes Contratantes.)

Pelo Governo do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte:

I. F. Porter.

Estrasburgo, 4 de Setembro de 1964.

(Esta assinatura não produzirá os efeitos referidos no artigo 17.º da presente Convenção, senão a partir do momento em que a mesma tiver sido assinada por todas as Partes Contratantes.)

Adesões feitas por aplicação do artigo 12.1:

Dinamarca - 18 de Abril de 1975.

Islândia - 10 de Junho de 1975.

Noruega - 21 de Agosto de 1975.

Suécia - 6 de Fevereiro de 1975.