

Decreto n.º 32/92

Protocolo à 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 aprovado, para ratificação, o Protocolo à Convenção Relativa à Elaboração de Uma Farmacopeia Europeia, aberto à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa em 16 de Novembro de 1989, cujo texto original em língua francesa e a respectiva tradução em língua portuguesa seguem em anexo ao presente decreto.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 4 de Junho de 1992. - Aníbal António Cavaco Silva - Duarte Ivo Cruz - Arlindo Gomes de Carvalho.

Ratificado em 2 de Julho de 1992.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 3 de Julho de 1992.

O Primeiro-Ministro, Aníbal António Cavaco Silva.

**PROTOCOLO À CONVENÇÃO RELATIVA À ELABORAÇÃO
DE UMA FARMACOPEIA EUROPEIA**

Preâmbulo

Os Estados membros do Conselho da Europa Partes na Convenção Relativa à Elaboração de Uma Farmacopeia Europeia, de 22 de Julho de 1964, elaborada ao abrigo do Acordo parcial do Conselho da Europa no âmbito social e da saúde pública, a seguir denominada «a Convenção»:

Tendo em conta a Convenção e nomeadamente o seu artigo 1.º;

Considerando que a Comunidade Económica Europeia adoptou uma regulamentação, designadamente sob a forma de directivas, aplicável às matérias abrangidas pela Convenção e dispõe de competência nesse domínio;

Considerando por isso que, para os fins da aplicação do artigo 1.º da Convenção, é necessário que a Comunidade Económica Europeia possa tornar-se Parte na Convenção;

Considerando que, para esse efeito, é necessário modificar certas disposições da Convenção;

acordam no seguinte:

Artigo 1.º

Nos artigos 3.º e 5.º, n.º 1, da Convenção, a expressão «delegações nacionais» é substituída pela palavra «delegações».

Artigo 2.º

O n.º 3 do artigo 5.º da Convenção é substituído pelo texto seguinte:

3 - A Comissão elege o seu presidente de entre os seus membros, por voto secreto e por maioria de dois terços dos votos das delegações. O mandato do presidente e as condições da renovação desse mandato são regidos pelo regulamento interno da Comissão. No decurso do respectivo mandato, o presidente não pode ser membro de qualquer delegação.

Artigo 3.º

O artigo 7.º da Convenção é substituído pelo texto seguinte:

1 - Cada delegação nacional dispõe de um voto.

2 - Sobre quaisquer questões técnicas, incluindo a ordem pela qual preparará as monografias referidas no artigo 6.º a Comissão delibera por unanimidade dos votos expressos e por maioria das delegações nacionais com direito de assento na Comissão.

3 - Todas as restantes decisões da Comissão são tomadas por maioria de três quartos dos votos expressos. Nessas decisões, a partir da entrada em vigor da Convenção para a Comunidade Económica Europeia, a delegação da Comunidade participa na votação em lugar das delegações dos seus Estados membros e dispõe de um número de votos correspondente à soma dos votos das delegações dos seus Estados membros.

Todavia, se uma Parte Contratante detiver por ela própria a maioria necessária, as Partes Contratantes comprometem-se a renegociar o sistema de votação, no mínimo de cinco anos após a entrada em vigor do Protocolo, se uma delas formular um pedido nesse sentido junto do Secretário -Geral do Conselho da Europa.

Artigo 4.º

O artigo 10.º da Convenção é completado pelo n.º 3, assim redigido:

3 - As modalidades da participação financeira eventual da Comunidade Económica Europeia são determinadas mediante acordo entre as Partes Contratantes.

Artigo 5.º

1 - Um novo n.º 3 é introduzido no artigo 12.º da Convenção, assim redigido:

3 - A Comunidade Económica Europeia pode aderir à presente Convenção.

2 - O anterior n.º 3 do artigo 12.º da Convenção passa a figurar como o novo n.º 4 desse mesmo artigo.

Artigo 6.º

Um novo n.º 4 é introduzido no artigo 13.º da Convenção, com o texto seguinte:

4 - Os n.os 1, 2 e 3 supracitados são aplicáveis, mutatis mutandis, à Comunidade Económica Europeia.

Artigo 7.º

1 - O presente Protocolo está aberto à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa que tenham assinado ou aderido à Convenção, podendo manifestar o seu consentimento a vincular-se mediante:

- a) Assinatura sem reserva de ratificação, aceitação ou aprovação; ou
- b) Assinatura sob reserva de ratificação, aceitação ou aprovação, seguida de ratificação, aceitação ou aprovação.

2 - Um Estado membro do Conselho da Europa não pode assinar o presente Protocolo sem reserva de ratificação, aceitação ou aprovação ou depositar o respectivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação se já não for, ou não se tornar, simultaneamente, Parte na Convenção.

3 - Os Estados não membros do Conselho da Europa que tenham aderido à Convenção podem igualmente aderir ao presente Protocolo.

4 - Os instrumentos de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão são depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

Artigo 8.º

O presente Protocolo entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao decurso de um período de um mês após a data em que todas as Partes na Convenção tenham manifestado o seu consentimento a vincular-se pelo Protocolo, nos termos do disposto no artigo 7.º

Artigo 9.º

O Secretário-Geral do Conselho da Europa notifica os Estados membros do Conselho, os outros Estados Contratantes na Convenção e a Comunidade Económica Europeia de:

- a) Qualquer assinatura;
- b) Depósito de qualquer instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão;
- c) Qualquer data de entrada em vigor do presente Protocolo, ao abrigo do artigo 8.º
- d) Qualquer outro acto, notificação ou comunicação relativos ao presente Protocolo.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram o presente Protocolo.

Feito em Estrasburgo em 16 de Novembro de 1989, em francês e em inglês, fazendo ambos os textos igualmente fé, num único exemplar, que será depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa transmitirá cópia autenticada a cada um dos Estados membros do Conselho da Europa, aos Estados Contratantes na Convenção e à Comunidade Económica Europeia.