



DIÁRIO DO GOVERNO

PREÇO DESTE NÚMERO — 6\$40

Toda a correspondência, quer oficial, quer relativa a anúncios e a assinaturas do «Diário do Governo» e do «Diário das Sessões», deve ser dirigida à Administração da Imprensa Nacional, Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5, Lisboa-1.

ASSINATURAS

As três séries . . . Ano	850\$	Semestre	450\$
A 1.ª série	340\$	»	180\$
A 2.ª série	340\$	»	180\$
A 3.ª série	320\$	»	170\$
Apêndices (art. 2.º, n.º 2, do Dec. n.º 365/70) — anual,	300\$		
«Diário das Sessões» e «Actas da Câmara Corporativa» — por cada período legislativo,	300\$		
Para o estrangeiro e ultramar acresce o porte do correio.			

O preço dos anúncios é de 12\$ a linha, acrescido do respectivo imposto do selo, dependendo a sua publicação do pagamento antecipado a efectuar na Imprensa Nacional, quando se trate de entidade particular.

SUMÁRIO

Presidência do Conselho:

Rectificação:

Ao Decreto n.º 59/71, que introduz alterações ao Regulamento de Transportes em Automóveis, aprovado pelo Decreto n.º 37 272.

Decreto n.º 168/71:

Define a área de terreno confinante com as instalações militares do Depósito Geral de Adidos da Força Aérea, no Lumiar, em Lisboa, que fica sujeita a servidão militar.

Ministério do Exército:

Portaria n.º 214/71:

Adita um número à Portaria n.º 646/70, que estabelece a regulamentação a aplicar na promoção a primeiro-sargento por diuturnidade no quadro permanente do Exército.

Ministério dos Negócios Estrangeiros:

Decreto-Lei n.º 169/71:

Aprova, para ratificação, a Convenção para o Reconhecimento Mútuo das Inspeções Relativas ao Fabrico de Produtos Farmacêuticos (e Notas Explicativas), concluída em Genebra em 8 de Outubro de 1970.

Ministério das Comunicações:

Decreto-Lei n.º 170/71:

Aprova as normas para a exploração e funcionamento das Estações Centrais de Camionagem (E. C. C.).

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO

Secretaria-Geral

Tendo sido publicado com inexactidão no *Diário do Governo*, 1.ª série, n.º 51, de 2 de Março, pelo Ministério das Comunicações, o Decreto n.º 59/71, determino que se façam as seguintes rectificações:

No artigo 1.º, na nova redacção dada a vários artigos do Regulamento de Transportes em Automóveis, onde se lê: «Art. 33.º Os transportes públicos . . .», deve ler-se: «Art. 3.º Os transportes públicos . . .»; onde se lê: «Art. 76.º, III), alínea a) As carreiras que, partindo de povoações servidas . . .», deve ler-se: «Art. 76.º, III), alínea a) As carreiras que, partindo de povoações não servidas . . .»; onde se lê: «Art. 91.º, § 2.º . . . condições de exploração de

transportes e as necessidades do serviço público.», deve ler-se: «Art. 91.º, § 2.º . . . condições de exploração, de acordo com os objectivos da coordenação de transportes e as necessidades do serviço público.»; onde se lê: «Art. 96.º, § 2.º . . . mais antiga entre as substituídas»; deve ler-se: «Art. 96.º, § 2.º . . . mais antiga entre as substituídas.»; onde se lê: «Art. 98.º, § 4.º . . . nos termos do artigo 100.º do Código Administrativo . . .», deve ler-se: «Art. 98.º § 4.º . . . nos termos dos artigos 55.º e 100.º do Código Administrativo . . .»; onde se lê: «Art. 102.º . . . o Ministro das Comunicações. recairá . . .», deve ler-se: «Art. 102.º . . . o Ministro das Comunicações, recairá . . .»; onde se lê: «Art. 111.º . . . requerer a mesma concessão concorrerão com . . .», deve ler-se: «Art. 111.º . . . requerer a mesma concessão, concorrerão com . . .»; onde se lê: «Art. 116.º A transferência de concessão . . .», deve ler-se: «Art. 116.º A transferência de concessões . . .»; onde se lê: «Art. 157.º, § 2.º . . . Guarda Fiscal, sapadores bombeiros, . . .», deve ler-se: «Art. 157.º, § 2.º . . . Guarda Fiscal e Sapadores Bombeiros, . . .», e onde se lê: «Art. 195.º, § único. . . para a secção de finanças . . .», deve ler-se: «Art. 195.º, § único. . . para a repartição de finanças . . .»

No artigo 2.º, nos novos artigos introduzidos no mesmo Regulamento, onde se lê: «Art. 207.º . . . punidas com cancelamento . . .», deve ler-se: «Art. 207.º . . . punidas com o cancelamento . . .»; onde se lê: «Art. 209.º A recusa pelos concessionários, . . .», deve ler-se: «Art. 209.º A recusa, pelos concessionários, . . .»; onde se lê: «Art. 211.º, alínea h) . . . realizados sem licença para além . . .», deve ler-se: «Art. 211.º, alínea h) . . . realizados sem licença, para além . . .»; onde se lê: «Art. 215.º, § 2.º Para os efeitos do disposto nos números anteriores, nenhum . . .», deve ler-se: «Art. 215.º, § 2.º Para os efeitos do disposto no corpo deste artigo e no § 1.º, nenhum . . .»; onde se lê: «Art. 217.º . . . acrescido de 50 por cento da importância . . .», deve ler-se: «Art. 217.º . . . acrescido de 50 por cento, da importância . . .»; onde se lê: «Art. 217.º, § 1.º . . . alíneas a), g) e h) . . .», deve ler-se: «Art. 217.º, § 1.º . . . alíneas c), g) e h) . . .», e onde se lê: «Art. 218.º, § 3.º . . . antecedentes do condutor e gravidade . . .», deve ler-se: «Art. 218.º, § 3.º . . . antecedentes do condutor e à gravidade . . .»

Presidência do Conselho, 2 de Abril de 1971. — O Presidente do Conselho, *Marcello Caetano*.

SECRETARIA DE ESTADO DA AERONAUTICA

Decreto n.º 168/71

de 27 de Abril

Considerando a necessidade de garantir às instalações militares destinadas ao Depósito Geral de Adidos da Força Aérea, no Lumiar, em Lisboa, as medidas de segurança necessárias à execução das funções que lhe competem;

Considerando a conveniência de ficarem bem definidas as limitações impostas pela servidão militar a estabelecer;

Considerando o disposto nos artigos 1.º, 6.º, alínea b), 12.º e 13.º da Lei n.º 2078, de 11 de Julho de 1955, e as disposições do Decreto-Lei n.º 45 986, de 22 de Outubro de 1964;

Usando da faculdade conferida pelo n.º 3.º do artigo 109.º da Constituição, o Governo decreta e eu promulgo o seguinte:

Artigo 1.º — 1. Fica sujeita a servidão militar a área de terreno confinante com as instalações militares do Depósito Geral de Adidos da Força Aérea, no Lumiar, em Lisboa, compreendida numa linha paralela à vedação do aquartelamento e distando dela 100 m.

2. Esta área considera-se subdividida em duas zonas, como segue:

- a) Uma primeira zona com a largura de 50 m a contar dos limites do aquartelamento;
- b) Uma segunda zona com a largura de 50 m a contar dos limites da primeira zona.

Art. 2.º A área descrita na alínea a) do n.º 2 do artigo anterior fica sujeita à servidão militar fixada pelo artigo 13.º da Lei n.º 2078, de 11 de Julho de 1955, sendo proibida, sem licença da autoridade militar competente, a execução dos trabalhos e actividades seguintes:

- a) Construções de qualquer natureza, mesmo que sejam enterradas ou subterrâneas, ou obras de que resultem alterações nas alturas dos imóveis já existentes;
- b) Depósitos permanentes ou temporários de materiais explosivos ou inflamáveis;
- c) Alterações, por meio de escavações ou aterros, do relevo do solo;
- d) Construções de muros de vedação ou divisórias de propriedade;
- e) Montagem de linhas de energia eléctrica ou de ligações telefónicas, quer aéreas, quer subterrâneas.

Art. 3.º A área descrita na alínea b) do n.º 2 do artigo 1.º fica sujeita à servidão militar fixada pelo artigo 13.º da Lei n.º 2078, de 11 de Julho de 1955, sendo proibida, sem licença da autoridade militar competente, a execução dos trabalhos e actividades seguintes:

- a) Construções de qualquer natureza, mesmo que sejam enterradas ou subterrâneas, ou obras de que resultam alterações nas alturas dos imóveis já existentes;
- b) Depósitos permanentes ou temporários de materiais explosivos ou inflamáveis;
- c) Construções de muros de vedação ou divisórias de propriedades.

Art. 4.º A concessão das licenças a que se faz referência nos artigos 2.º e 3.º compete ao chefe do Estado-Maior da Força Aérea.

Art. 5.º A fiscalização do cumprimento das disposições legais respeitantes à servidão, objecto deste decreto, bem como das condições impostas nas licenças, incumbe ao Comando do Depósito e à Direcção do Serviço de Infra-Estruturas da Força Aérea.

Art. 6.º A demolição das obras feitas ilegalmente e a aplicação das multas consequentes são da competência da Direcção do Serviço de Infra-Estruturas da Força Aérea.

Art. 7.º — 1. Das decisões tomadas nos termos do artigo 4.º cabe recurso para o Secretário de Estado da Aeronáutica.

2. Das decisões tomadas no que respeita à demolição das obras feitas ilegalmente cabe recurso para o chefe do Estado-Maior da Força Aérea.

Art. 8.º A área e zonas descritas no artigo 1.º serão demarcadas na planta de urbanização da Câmara Municipal de Lisboa, na escala 1:5000, organizando-se oito colecções, com a classificação de «Reservado», que terão os seguintes destinos:

- Uma ao Secretariado-Geral da Defesa Nacional;
- Uma ao Estado-Maior da Força Aérea (3.ª Repartição);
- Uma ao Comando do Depósito Geral de Adidos da Força Aérea;
- Duas à Direcção do Serviço de Infra-Estruturas da Força Aérea;
- Uma ao Ministério das Obras Públicas;
- Duas ao Ministério do Interior.

Marcello Caetano — Horácio José de Sá Viana Rebelo — António Manuel Gonçalves Rapazote — Rui Alves da Silva Sanches — José Pereira do Nascimento.

Promulgado em 16 de Abril de 1971.

Publique-se.

O Presidente da República, AMÉRICO DEUS RODRIGUES THOMAZ.

MINISTÉRIO DO EXÉRCITO

Repartição do Gabinete do Ministro

Portaria n.º 214/71

de 27 de Abril

Atendendo a que a regulamentação estabelecida pela Portaria n.º 646/70, de 17 de Dezembro, a aplicar na promoção a primeiro-sargento por diuturnidade, não contempla os segundos-sargentos do quadro permanente, corneteiros, clarins e músicos, aprovados em concursos terminados até 31 de Dezembro de 1969 e que não tinham quatro anos de posto em 1 de Janeiro de 1970;

Considerando que a situação destes sargentos é idêntica à dos segundos-sargentos do serviço de material, prevista no n.º 4 da portaria indicada:

Manda o Governo da República Portuguesa, pelo Ministro do Exército, aditar o n.º 5.º-A à Portaria n.º 646/70, de 17 de Dezembro, com a redacção seguinte:

5.º-A (transitório). Os segundos-sargentos do quadro permanente, corneteiros, clarins e músicos, aprovados em concursos terminados até 31 de Dezembro de 1969 e que não tenham ainda quatro anos de posto em 1 de Janeiro de 1970, só poderão ser promovidos a primeiro-sargento quando perfizerem os quatro anos

de posto, sendo depois colocados à direita de todos os sargentos promovidos sem terem sido aprovados em concurso.

O Ministro do Exército, *Horácio José de Sá Viana Rebelo*.

MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS

Direcção-Geral dos Negócios Económicos

Decreto-Lei n.º 169/71

de 27 de Abril

Usando da faculdade conferida pela 2.ª parte do n.º 2.º do artigo 109.º da Constituição, o Governo decreta e eu promulgo, para valer como lei, o seguinte:

Artigo único. É aprovada, para ratificação, a Convenção para o Reconhecimento Mútuo das Inspeções Relativas ao Fabrico de Produtos Farmacêuticos (e Notas Explicativas), concluída em Genebra em 8 de Outubro de 1970, cujo texto em francês e a respectiva tradução para português vão anexos ao presente decreto-lei.

Marcello Caetano — Horácio José de Sá Viana Rebelo — António Manuel Gonçalves Rapazote — Mário Júlio Brito de Almeida Costa — João Augusto Dias Rosas — Manuel Pereira Crespo — Rui Manuel de Medeiros d'Espiney Patrício — Rui Alves da Silva Sanches — Joaquim Moreira da Silva Cunha — José Veiga Simão — Baltasar Leite Rebelo de Sousa.

Promulgado em 12 de Abril de 1971.

Publique-se.

O Presidente da República, AMÉRICO DEUS RODRIGUES THOMAZ.

Para ser presente à Assembleia Nacional.

Convention pour la Reconnaissance Mutuelle des Inspections Concernant la Fabrication des Produits Pharmaceutiques (et Notes Explicatives).

Préambule

La République d'Autriche, le Royaume de Danemark, la République de Finlande, la République d'Islande, la Principauté de Liechtenstein, le Royaume de Norvège, la République Portugaise, le Royaume de Suède, la Confédération Suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord,

Considérant que, dans l'intérêt de la santé publique, les produits pharmaceutiques, qu'ils soient exportés ou non, devraient être fabriqués selon des normes appropriées;

Considérant que l'apparition rapide de nouveaux remèdes, notamment de substances synthétiques complexes à grande puissance pharmacologique, exige un strict contrôle de la qualité de leur fabrication;

Considérant qu'une inspection officielle est nécessaire pour assurer pareil contrôle de la fabrication;

Déterminés à avoir sur le plan national des systèmes efficaces d'inspection et d'essai des produits pharmaceutiques;

Vu les travaux déjà entrepris entre les pays nordiques et les discussions en cours dans d'autres organisations

internationales, notamment à l'Organisation mondiale de la santé et au Conseil de l'Europe (Accord partiel);

Considérant que la présente Convention contribuerait à une élimination plus étendue des obstacles au commerce international par la reconnaissance des inspections effectuées par les autorités sanitaires nationales,

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE I

Échange d'informations

ARTICLE 1

1. Les Etats Contractants échangent, conformément aux dispositions de la présente Convention, les informations nécessaires à la reconnaissance mutuelle des inspections concernant les produits pharmaceutiques fabriqués sur leurs territoires et destinés à l'importation dans d'autres Etats Contractants.

2. Aux fins de la présente Convention, l'expression «produit pharmaceutique» signifie:

- Tout médicament ou produit similaire destiné à l'usage humain qui est soumis au contrôle prévu para la législation sanitaire dans l'Etat Contractant de fabrication ou dans l'Etat Contractant d'importation;
- Tout ingrédient que le fabricant utilise dans la fabrication d'un produit auquel se réfère l'alinéa a) ci-dessus.

ARTICLE 2

1. Sur la demande de l'autorité compétente d'un Etat Contractant dans lequel doit être importé un produit pharmaceutique fabriqué dans un autre Etat Contractant, l'autorité compétente de celui-ci donne, sous réserve des dispositions de l'article 4, des informations:

- Concernant les normes générales des pratiques de fabrication dans une entreprise particulière;
- Concernant les normes particulières de la fabrication et du contrôle d'un produit donné dans une entreprise déterminée;
- En réponse aux questions supplémentaires de l'autorité compétente requérante qui se rapportent au contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques et qui sont fondées sur les dispositions légales de l'Etat Contractant d'importation.

2. Les informations fournies en vertu de la présente Convention ne s'étendent pas à des données concernant des questions financières et commerciales ni, dans la mesure où elles ne se rapportent pas au contrôle de la qualité de la fabrication, à des données concernant les connaissances techniques («know-how»), les informations sur la recherche et les renseignements d'ordre personnel autres que ceux qui se rapportent aux fonctions des personnes intéressées.

ARTICLE 3

1. Les informations à donner sont fondées sur les inspections effectuées par l'autorité compétente. Ces inspections sont normalement celles qui sont effectuées au cours de l'application du système de contrôle obligatoire établi dans l'Etat Contractant de fabrication.

2. Si le produit en cause n'est pas soumis au système de contrôle obligatoire établi par l'Etat Contractant de

fabrication ou si le système du contrôle obligatoire de celui-ci, bien qu'applicable au produit en cause, ne s'étend pas aux aspects particuliers qui font l'objet d'une demande d'information, le fabricant exportateur peut demander à l'autorité compétente de l'Etat Contractant de fabrication d'effectuer une inspection sur une base volontaire.

ARTICLE 4

1. Avant de donner des informations sur une entreprise déterminée ou sur tout produit fabriqué par celle-ci, l'autorité compétente de l'Etat Contractant de fabrication en donne notification au fabricant.

2. Le fabricant peut en tout temps refuser que des informations relatives à son entreprise ou à tout produit de sa fabrication soient divulguées à l'autorité compétente d'un autre Etat Contractant. En pareil cas, le refus est notifié à l'autorité compétente de l'Etat Contractant intéressé, laquelle peut considérer:

- a) Tout produit du fabricant, lorsque les informations refusées se rapportent aux normes générales des pratiques de fabrication dans l'entreprise particulière;
- b) Un produit particulier, lorsque les informations refusées se rapportent uniquement audit produit, comme étant un produit sur lequel des informations complètes n'ont pas été fournies conformément à la présente Convention.

ARTICLE 5

Si une autorité compétente découvre, au cours de ses inspections ou autrement, des circonstances particulières qui font qu'un produit pharmaceutique présente un danger imminent et sérieux pour le public, elle communique immédiatement ses constatations aux autorités compétentes des autres Etats Contractants.

CHAPITRE II

Inspections

ARTICLE 6

1. Au sens de la présente Convention, l'inspection porte sur le personnel, les locaux et les installations, le matériel, l'hygiène et les procédés de fabrication et de contrôle. Les facteurs essentiels dont il faut tenir compte sont les spécifications relatives à la qualité des produits et le contrôle de la production. Les spécifications de qualité peuvent figurer dans les formulaires officiels ou doivent être établies par le fabricant. Le contrôle de la production comprend:

- a) Le contrôle de l'environnement qui se rapporte aux conditions appropriées des locaux, du matériel et du personnel;
- b) Le contrôle de la fabrication pour ce qui est des facteurs endogènes qui pourraient avoir une influence défavorable sur l'exécution des opérations de fabrication et pour ce qui est des facteurs exogènes défavorables;
- c) Le contrôle final des produits finis afin de vérifier que ceux-ci répondent aux spécifications établies et ont été fabriqués et contrôlés selon les procédés prescrits.

2. Les Etats Contractants veillent:

- a) À ce que leur autorité compétente ait le pouvoir d'exiger la soumission de dossiers sur le

contrôle de la qualité et, au besoin, d'échantillons de n'importe quel lot d'un produit pharmaceutique;

- b) À ce que les inspecteurs attachés au service de leurs autorités compétentes aient les qualifications et l'expérience appropriées à la tâche que leur incombe.

CHAPITRE III

Reconnaissance mutuelle des inspections

ARTICLE 7

Les Etats Contractants acceptent et reconnaissent comme équivalentes à leurs propres inspections nationales de la fabrication des produits pharmaceutiques celles effectuées conformément aux dispositions de la présente Convention par l'autorité compétente de l'Etat Contractant de fabrication, à condition que des informations complètes soient fournies, eu égard aux exigences en vigueur dans l'Etat Contractant d'importation.

CHAPITRE IV

Consultation

ARTICLE 8

1. Des représentants des autorités compétentes se réuniront chaque fois que de besoin, mais au moins une fois par an:

- a) Pour présenter des recommandations et des propositions sur les normes de bonne pratique de fabrication;
- b) Pour échanger leurs expériences sur les moyens et les méthodes pour effectuer des inspections adéquates et efficaces;
- c) Pour encourager la coopération entre les autorités compétentes en vue de faciliter l'application de la Convention;
- d) Pour encourager la formation mutuelle des inspecteurs;
- e) Pour présenter des recommandations sur toute question relative à la mise en œuvre de la présente Convention ou pour présenter des propositions d'amendement; ces recommandations ou ces propositions seront transmises au Gouvernement dépositaire de la présente Convention.

2. Dans l'exercice de ces fonctions, il faut tenir compte, le cas échéant, des développements et des travaux en cours dans les autres organisations internationales.

CHAPITRE V

Clauses générales

ARTICLE 9

1. La présente Convention sera ratifiée par les Etats signataires. Les instruments de ratification seront déposés auprès du Gouvernement de la Suède qui en donnera notification à tous les autres Etats signataires.

2. La présente Convention entrera en vigueur quatre-vingt-dix jours après le dépôt du cinquième instrument de ratification. Pour tout autre signataire déposant ultérieurement son instrument de ratification, la présente Convention entrera en vigueur trente jours après la date

du dépôt dudit instrument, mais pas avant l'expiration de la période de quatre-vingt-dix jours.

3. Les arrangements nécessaires pour adapter le système d'inspection d'un Etat Contractant aux dispositions de la présente Convention seront pris dix-huit mois au plus tard après le dépôt de l'instrument de ratification dudit Etat Contractant. Lesdits arrangements seront communiqués au Gouvernement dépositaire qui les notifiera à tous les autres Etats Contractants.

4. Tout Etat Contractant communique au Gouvernement dépositaire, qui en donne notification à tous les autres Etats Contractants, le nom et l'adresse de sa principale autorité nationale qui sera l'autorité compétente au sens de la présente Convention.

ARTICLE 10

1. Le Gouvernement dépositaire notifie à tous les autres Etats Contractants toute recommandation relative à la mise en œuvre de la présente Convention reçue conformément au paragraphe 1, e), de l'article 8.

2. Le Gouvernement dépositaire soumet à l'acceptation de tous les autres Etats Contractants toute proposition d'amendement de la présente Convention reçue conformément au paragraphe 1, e), de l'article 8 ou de tout Etat Contractant.

3. Si, dans les soixante jours à partir de la date à laquelle une proposition d'amendement a été soumise, un Etat Contractant demande l'ouverture de négociations sur ladite proposition, le Gouvernement dépositaire prend les dispositions nécessaires à cet effet.

4. Sous réserve de son acceptation par tous les Etats Contractants, un amendement à la présente Convention entrera en vigueur trente jours après le dépôt du dernier instrument d'acceptation, à moins qu'une autre date ne soit prévue dans l'amendement. Les instruments d'acceptation seront déposés auprès du Gouvernement dépositaire qui en donnera notification à tous les autres Etats Contractants.

ARTICLE 11

1. Tout Etat membre de l'Organisation des Nations Unies ou membre d'une institution spécialisée ou de l'Agence internationale de l'énergie atomique ou partie au Statut de la Cour internationale de Justice disposant sur le plan interne des arrangements nécessaires pour appliquer un système d'inspection comparable à celui qui est mentionné dans la présente Convention peut, sur l'invitation des Etats Contractants qui sera transmise par le Gouvernement dépositaire, adhérer à la présente Convention.

2. La date de l'entrée en vigueur de la présente Convention en ce qui concerne un Etat adhérent est convenue entre celui-ci et les Etats Contractants.

3. Les instruments d'adhésion seront déposés auprès du Gouvernement dépositaire qui en donnera notification à tous les autres Etats Contractants.

ARTICLE 12

Tout Etat Contractant peut se retirer de la présente Convention moyennant un préavis écrit de douze mois au Gouvernement dépositaire qui en donnera notification à tous les autres Etats Contractants.

ARTICLE 13

Les notes explicatives annexées à la présente Convention font partie intégrante de celle-ci et servent à l'interprétation et à l'explication de ses dispositions.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Genève, le 8 octobre 1970, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé auprès du Gouvernement de la Suède qui en transmettra copie certifiée conforme à tous les autres Etats signataires et adhérents.

Pour la République d'Autriche:

Pour le Royaume de Danemark:

Pour la République de Finlande:

Pour la République d'Islande:

Pour la Principauté de Liechtenstein:

Pour le Royaume de Norvège:

Pour la République Portugaise:

Pour le Royaume de Suède:

Pour la Confédération Suisse:

Pour le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord:

Notes explicatives

Titre et portée de la Convention

1. La présente Convention traite de la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques et des mesures nécessaires pour obtenir cette reconnaissance. Elle se préoccupe par conséquent du contrôle de la qualité, sans égard au fait que la demande d'information sur ledit contrôle a été présentée au cours de la procédure d'enregistrement ou par la suite. La Convention n'est destinée à entraver ni la procédure normale d'enregistrement ni la transmission directe au service d'enregistrement des informations provenant du fabricant ou de son représentant.

2. La Convention se divise en cinq chapitres. Le premier traite de l'échange d'informations, le deuxième des inspections nécessaires pour fournir ces informations et le troisième de la reconnaissance mutuelle des inspections. Le quatrième chapitre traite des consultations qui doivent avoir lieu pour améliorer l'application pratique et le fonctionnement de la Convention. Les clauses générales sont contenues dans le cinquième chapitre.

Echange d'informations

ARTICLE 1

3. L'article 1 expose le principe fondamental de la Convention selon lequel les Etats Contractants sont disposés à échanger les informations nécessaires pour la reconnaissance mutuelle des inspections relatives aux produits pharmaceutiques fabriqués sur leurs territoires et destinés à être importés dans d'autres Etats Contractants. Bien qu'elle pré suppose un système de contrôle intérieur, la Convention ne s'étend pas au contrôle des produits qui sont destinés uniquement à la consommation intérieure.

4. La définition figurant au paragraphe 2 n'est pas destinée à affecter les définitions très différentes contenues dans les diverses législations nationales. Afin de surmonter lesdites différences, la définition de la Convention s'étend à tous les produits qui sont soumis au contrôle imposé par la législation sanitaire de l'Etat Contractant de fabrication et comprend aussi les produits qui, tout en ne tombant pas sous ce contrôle dans le pays de fabrication, y sont soumis dans l'Etat Contractant d'importation.

En raison des différences entre les législations nationales des Etats Contractants, le choix s'est porté délibérément sur des expressions plutôt larges. L'expression «tout médicament ou produit similaire» a été utilisée afin de couvrir tous les genres de médicaments (medicine, Arzneimittel, laegemiddel, lääkeaine, lif, legemiddel, medicamentos, läkemedel, medicinali ou expressions équivalentes) qui sont soumis au contrôle de la législation sanitaire dans n'importe lequel des Etats Contractants. La définition n'inclut pas les produits vétérinaires.

5. Pour autant qu'il s'agisse des ingrédients, il incombe au fabricant de s'assurer de la qualité des ingrédients achetés à d'autres firmes avant de les utiliser dans la fabrication de son produit pharmaceutique. Les inspections par les autorités compétentes et les informations à fournir devraient permettre de s'assurer que le fabricant agit bien de la sorte.

6. A ce propos, il convient d'observer que les expressions «fabricant» et «fabrication» sont utilisées dans la présente Convention comme comprenant non seulement les entreprises et les procédés de la production complète d'un produit fini, mais aussi des opérations distinctes dans la production d'un produit pharmaceutique telles que la préparation, la composition, la formulation galénique, le remplissage, le conditionnement, l'étiquetage, etc., que ces opérations soient effectuées par une ou plusieurs entreprises.

ARTICLE 2

7. Les informations sont données sur la demande de l'autorité compétente d'un Etat Contractant d'importation. La demande peut se rapporter soit aux normes générales des pratiques de fabrication, soit aux conditions spécifiques de fabrication et de contrôle de la qualité en ce qui concerne des produits particuliers, soit aux deux à la fois. En outre, des questions supplémentaires peuvent être posées par l'autorité compétente requérante. Ces questions supplémentaires doivent se rapporter au contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques qui doivent être importés dans le territoire de l'autorité requérante et se fonder sur les dispositions de la législation sanitaire de l'Etat Contractant d'importation; cela signifie que seules peuvent être posées des questions supplémentaires dont la réponse est nécessaire à une autorité requérante pour que les dispositions de sa législation nationale soient observées. En donnant les informations, il y a lieu d'appliquer les dispositions de l'article 4 qui protègent le fabricant (cf. notes sur l'article 4).

8. Les informations qui doivent être données au titre de l'article 2, ainsi que les demandes relatives à ces informations, seront remises par écrit si l'une ou l'autre des autorités compétentes intéressées le demande; les informations peuvent être échangées oralement entre les autorités compétentes des Etats Contractants qui désirent procéder de cette manière. Outre la voie officielle, des informations peuvent aussi être transmises à l'autorité compétente de l'Etat Contractant d'importation, si elle l'accepte, par le représentant de l'exportateur dans ledit Etat.

9. Vu leur nature confidentielle, les informations fournies en vertu de la Convention ne seront pas divulguées à des personnes qui ne font pas partie des services de la santé publique d'un Etat Contractant. Cette disposition n'exclut pas la transmission d'informations à des personnes qui ne font pas partie du service public d'un Etat Contractant en rapport avec l'exercice, par ces personnes, de fonctions liées à la législation sur les médicaments et les produits pharmaceutiques dudit Etat.

10. Cependant, des informations du genre décrit à l'article 2, paragraphe 2, sont dans tous les cas exclues des dispositions de la Convention. Par conséquent, l'omission de telles informations ne signifie pas qu'il n'a pas été donné d'informations complètes conformément à la Convention. Par l'expression «connaissances techniques» ('know-how'), on entend tout procédé technique utilisé au cours de la production et qui n'est pas généralement connu. «Les renseignements d'ordre personnel... qui se rapportent aux fonctions des personnes intéressées» portent notamment sur la formation appropriée, sur l'expérience pratique, sur les fonctions et les tâches dans l'entreprise et sur la question de savoir si le personnel de l'entreprise est soumis périodiquement à un contrôle médical.

11. Les Etats Contractants conviennent que dans des circonstances exceptionnelles où l'échange d'informations n'a pas satisfait entièrement les exigences du pays d'importation, les autorités compétentes de ce pays et du pays d'exportation doivent chercher des moyens pratiques de dissiper les doutes du pays d'importation. Ces moyens pratiques peuvent comprendre des discussions sans caractère formel sur les points particuliers en suspens entre les représentants du pays d'importation et ceux du pays d'exportation, avec la participation appropriée de représentants du fabricant en cause, en un lieu choisi d'un commun accord en tenant compte de la nature desdits points. Le rapport écrit présenté ensuite par l'inspecteur du pays d'exportation constituerait les informations demandées au titre de l'article 2 de la Convention.

ARTICLE 3

12. Le paragraphe 1 de l'article 3 énonce la règle selon laquelle les informations à donner doivent avoir été recueillies au cours d'inspections. Il n'est par conséquent pas admissible de donner des informations relatives à la fabrication d'un produit sans que l'entreprise en question ait été inspectée. Dans le cas d'une demande, la décision d'effectuer ou non une nouvelle inspection dépendra de la réponse à la question de savoir si les informations réunies lors de précédentes inspections sont à jour et si elles sont suffisantes pour répondre à la demande. Les inspections envisagées en vertu dudit paragraphe sont celles qui sont effectuées normalement au cours de l'application du système de contrôle obligatoire qui est en usage dans l'Etat Contractant de fabrication.

13. Le paragraphe 2 du présent article prévoit le cas où le produit ou certains aspects de sa production ne sont pas soumis au contrôle obligatoire en vigueur dans l'Etat Contractant de fabrication. En pareil cas, le fabricant qui désire exporter a le droit de demander une inspection sur une base volontaire. L'autorité compétente doit donner suite à cette demande. Les inspections faites sur une base volontaire doivent être d'un niveau au moins équivalent à celui des inspections obligatoires et être effectuées par des personnes compétentes dans le domaine en cause. Cette demande peut être présentée chaque fois que des inspections nouvelles ou périodiques

sont nécessaires pour satisfaire les exigences de l'autorité compétente requérante.

ARTICLE 4

14. Le présent article est destiné à protéger le fabricant. Avant de donner des informations en réponse à la demande d'une autorité étrangère compétente, l'autorité nationale compétente en donne notification au fabricant. La notification sera plus ou moins détaillée selon la législation nationale. Le fabricant a le droit de refuser que des informations soient transmises à l'autorité compétente requérante. Le refus doit être notifié à l'autorité compétente requérante.

15. Le paragraphe 2 du présent article traite des droits de l'autorité compétente requérante en pareils cas. Les mesures que cette dernière peut prendre diffèrent selon que le refus concerne les informations sur les normes générales des pratiques de fabrication de l'entreprise ou ne concerne qu'un produit particulier. L'article admet pour hypothèse qu'il ne sera pas fait usage des droits conférés à l'autorité compétente requérante lorsque les informations n'ont qu'une importance mineure. Les préoccupations véritables relatives à la santé sont cependant toujours prépondérantes.

ARTICLE 5

16. Il peut arriver, par exemple, qu'au cours de la fabrication d'un produit pharmaceutique ou d'un lot particulier, une erreur se produise qui cause un danger immédiat et sérieux pour les personnes qui utilisent le produit en question. En pareil cas, l'autorité compétente, qui découvre l'erreur pendant ses inspections ou autrement, en donne notification immédiate aux autorités compétentes des autres Etats Contractants afin que le produit ou le lot dangereux puisse être retiré du marché. Il est évident qu'en pareil cas le consentement préalable du fabricant n'est pas requis; il devrait cependant en être informé.

Inspections

ARTICLE 6

17. Le paragraphe 1 délimite l'étendue des inspections. Il décrit les faits essentiels, les circonstances et les données à prendre en considération au cours des inspections. En même temps, le paragraphe pose les éléments fondamentaux des bonnes pratiques de fabrication.

18. Pour que les Etats Contractants puissent observer les dispositions de la Convention et, notamment, du paragraphe 1 du présent article, le paragraphe 2 les oblige à s'assurer qu'ils disposent du minimum nécessaire de pouvoirs légaux. A cet égard, les dispositions de l'article 9, paragraphe 3, sont applicables; elles fixent aux Etats Contractants un délai pour procéder aux adaptations nécessaires dans leurs systèmes d'inspection afin de se conformer aux dispositions de la Convention.

19. La disposition de l'article 6, paragraphe 2, b), est d'une importance capitale. Si les inspecteurs n'ont pas les qualifications et l'expérience appropriées, la valeur des informations fournies peut être réduite de beaucoup et ne pas suffire à satisfaire les exigences de l'Etat d'importation. Des listes de noms d'inspecteurs indiquant leur formation et leur expérience professionnelle devraient être échangées en cas de besoin. Les dispositions de l'article 8, paragraphe 1, d), relatives à la formation mutuelle des inspecteurs assurent que la compétence de

ceux-ci et la qualité de leurs inspections se fondent sur des normes communes. Les rapports sont signés par l'inspecteur qui a recueilli les informations fournies.

Reconnaissance mutuelle des inspections

ARTICLE 7

20. A condition que des informations complètes soient données en égard aux exigences de l'Etat Contractant d'importation, la reconnaissance stipulée par le présent article a l'effet suivant: les inspections effectuées par l'autorité compétente de l'Etat Contractant de fabrication sont considérées comme ayant été faites par les inspecteurs de l'autorité compétente de l'Etat Contractant d'importation. La clause relative aux informations complètes permet à l'Etat Contractant d'importation de refuser une licence d'importation si les informations sont incomplètes ou si elles ne satisfont pas les exigences en vigueur sur son territoire. La décision sur chaque cas appartient à l'autorité compétente de l'Etat Contractant d'importation.

Consultation

ARTICLE 8

21. Des consultations fréquentes et la coopération sont essentielles pour que la Convention fonctionne efficacement et soit appliquée uniformément. Le présent article prévoit, en conséquence, que les représentants des autorités compétentes se réuniront chaque fois que de besoin, mais au moins une fois par an. L'expression «représentants des autorités compétentes» est utilisée pour permettre aux chefs des autorités compétentes ou à n'importe quel fonctionnaire ou inspecteur de leur service d'assister à des réunions, selon la nature des questions à examiner. Ces réunions ont plusieurs tâches à accomplir; il faut alors prendre en considération, chaque fois qu'il y a lieu, les développements en cours et les travaux effectués dans d'autres organisations internationales.

22. L'une des premières tâches consistera à étudier, en tenant compte des travaux de l'OMS, du Conseil de l'Europe (Accord partiel) et des organisations industrielles, les détails des normes générales de bonne pratique de fabrication telles qu'elles sont couramment proposées, puis à présenter des recommandations à cette fin.

23. Jusqu'à maintenant, à l'exception de la région nordique, il n'existe pas de coopération internationale élargie entre les inspecteurs nationaux. Certains pays ont mis au point des systèmes destinés à contrôler des produits particuliers ou des aspects particuliers de la fabrication desdits produits. Ces systèmes ne sont pas toujours connus des inspecteurs des autres pays. La Convention prévoit donc d'échanger régulièrement informations et expériences concernant les meilleurs moyens et méthodes pour effectuer ces inspections afin que chaque Etat Contractant puisse profiter de l'expérience des autres.

24. En outre, les réunions peuvent permettre la formation mutuelle des inspecteurs afin qu'ils puissent se familiariser avec les méthodes et les systèmes en usage, ou assister à des séminaires où certaines questions sont discutées de façon méthodique. De cette manière, les inspecteurs acquerraient avec le temps des connaissances et une expérience équivalentes. Cela faciliterait grandement l'application de la Convention en inspirant une confiance mutuelle dans les normes d'inspection des Etats Contractants.

25. Les réunions doivent aussi faire progresser la coopération entre les autorités compétentes. Cela comprend

tous les détails dans l'application des règles de la Convention, et notamment toutes les questions relatives à l'échange d'informations et à la simplification de celui-ci. L'une des premières questions à discuter sous ce titre sera celle des rapports écrits.

26. Avec le temps, les participants aux réunions pouraient arriver à la conclusion qu'il est nécessaire d'amender l'une ou l'autre disposition de la Convention; en pareil cas, ils devraient être libres de faire une proposition en ce sens.

Clauses générales

ARTICLE 9

27. Le présent article traite de la ratification de la Convention, du dépôt des instruments de ratification et de l'entrée en vigueur de la Convention.

28. Pour faciliter les adaptations à apporter à la législation nationale ou aux systèmes nationaux d'inspection, afin de les rendre conformes à la présente Convention, ces mesures devront être prises dans le délai fixé. Lesdites mesures doivent être notifiées à tous les États Contractants par l'intermédiaire du Gouvernement dépositaire.

29. Les États Contractants sont tenus de communiquer de la même manière le nom et l'adresse de leur principale autorité nationale qui doit être considérée comme l'autorité compétente au sens de la Convention. Cette communication doit être faite non seulement lors de la ratification de la Convention ou de l'adhésion à la Convention, mais aussi lorsqu'un État Contractant attribue à une autre autorité nationale les responsabilités conférées à l'autorité compétente par la présente Convention.

ARTICLE 10

30. Les recommandations issues des réunions mentionnées à l'article 8 et toute proposition d'amender la Convention sont transmises aux États Contractants par le Gouvernement dépositaire. Les amendements à la Convention exigent l'acceptation de tous les États Contractants.

ARTICLE 11

31. La Convention est ouverte à l'adhésion des autres États auxquels se réfère l'article 11 et qui disposent, sur le plan interne, des arrangements nécessaires pour appliquer un système d'inspection comparable à celui qui est mentionné dans la présente Convention. L'adhésion sur invitation a été choisie en raison du caractère technique de la Convention et dans l'intention de faciliter la plus large participation des États sur cette base. Une invitation à adhérer peut être adressée non seulement à un État qui a exprimé son intérêt pour une adhésion mais aussi à un État qui, de l'avis des États Contractants, pourrait s'y intéresser. Pareille invitation doit normalement être précédée d'une invitation à son autorité compétente, pour que ses inspecteurs prennent part aux activités organisées conformément aux dispositions de l'article 8, et par une invitation réciproque dudit État de participer à des activités similaires organisées sur son territoire. Comme la question d'une période transitoire peut se poser, l'entrée en vigueur de la Convention en ce qui concerne l'État adhérent est convenue entre ledit État et les États Contractants.

ARTICLE 12

32. Le présent article prévoit la possibilité de se retirer de la Convention en donnant un préavis écrit de douze mois au Gouvernement dépositaire.

Convenção para o Reconhecimento Mútuo das Inspeções Relativas ao Fabrico de Produtos Farmacêuticos (e Notas Explicativas).

Préambulo

A República da Áustria, o Reino da Dinamarca, a República da Finlândia, a República da Islândia, o Principado de Listenstaina, o Reino da Noruega, a República Portuguesa, o Reino da Suécia, a Confederação Suíça e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte,

Considerando que, no interesse da saúde pública, os produtos farmacêuticos, quer sejam exportados ou não, deveriam ser fabricados segundo normas apropriadas;

Considerando que a aparição rápida de novos remédios, especialmente de substâncias sintéticas complexas de grande poder farmacológico, exige um estrito *contrôle* da qualidade do seu fabrico;

Considerando que uma inspecção oficial é necessária para assegurar tal *contrôle* de fabrico;

Determinados a ter no plano nacional sistemas eficazes de inspecção e de ensaio de produtos farmacêuticos;

Visto os trabalhos já realizados entre os países nórdicos e os debates em curso noutras organizações internacionais, especialmente da Organização Mundial de Saúde e no Conselho da Europa (Acordo parcial);

Considerando que a presente Convenção contribuiria para uma eliminação mais ampla dos obstáculos ao comércio internacional pelo reconhecimento de inspeções efectuadas pelas autoridades sanitárias nacionais,

Acordaram no seguinte:

CAPÍTULO I

Troca de informações

ARTIGO 1

1. Os Estados Contratantes trocarão, de acordo com as disposições da presente Convenção, as informações necessárias ao reconhecimento mútuo de inspeções relativas aos produtos farmacêuticos fabricados nos seus territórios e destinados a importação noutros Estados Contratantes.

2. Para os fins da presente Convenção, a expressão «produto farmacêutico» significa:

- Todo o medicamento ou produto similar destinado ao uso humano que está sujeito ao *contrôle* previsto pela legislação sanitária no Estado Contratante de fabrico ou no Estado Contratante de importação;
- Todo o ingrediente que o fabricante utiliza no fabrico de um produto referido na alínea a).

ARTIGO 2

1. A pedido da autoridade competente de um Estado Contratante em que deve ser importado um produto farmacêutico fabricado num outro Estado Contratante, a autoridade competente deste dará, sob reserva das disposições do artigo 4, informações:

- Relativas às normas gerais de práticas de fabrico numa empresa particular;
- Relativas às normas específicas de fabrico e de *contrôle* de um certo produto numa empresa particular;
- Em resposta a perguntas suplementares da autoridade competente requerente que se referem ao *contrôle* da qualidade dos produtos farmacêuticos e que são baseadas nas disposições legais do Estado Contratante importador.

2. As informações fornecidas em virtude da presente Convenção não se estendem aos assuntos relativos a questões financeiras e comerciais nem, na medida em que elas não se referem ao *contrôle* da qualidade do fabrico, aos dados respeitantes aos conhecimentos técnicos (*know-how*), às informações sobre a pesquisa e de ordem pessoal, salvo aquelas que se referem às funções das pessoas interessadas.

ARTIGO 3

1. As informações a dar são baseadas em inspecções efectuadas pela autoridade competente. Estas inspecções são normalmente aquelas que são efectuadas no decurso da aplicação do sistema de *contrôle* obrigatório estabelecido no Estado Contratante de fabrico.

2. Se o produto em causa não está submetido ao sistema de *contrôle* obrigatório estabelecido pelo Estado Contratante de fabrico ou se o sistema de *contrôle* obrigatório deste, ainda que aplicável ao produto em causa, não se estende aos aspectos particulares que são objecto de um pedido de informação, o fabricante exportador pode solicitar à autoridade competente do Estado Contratante de fabrico para efectuar uma inspecção numa base voluntária.

ARTIGO 4

1. Antes de dar informações acerca de uma empresa determinada ou de qualquer produto fabricado por esta, a autoridade competente do Estado Contratante de fabrico deve notificar o fabricante.

2. O fabricante pode em qualquer altura recusar que informações relativas à sua empresa ou a qualquer produto do seu fabrico sejam divulgadas à autoridade competente de um outro Estado Contratante. Neste caso, a recusa é notificada à autoridade competente do Estado Contratante interessado, o qual pode considerar:

- a) Qualquer produto do fabricante, quando as informações recusadas se refiram às normas gerais de práticas de fabrico na empresa particular;
- b) Um produto determinado, quando as informações recusadas se refiram unicamente àquele produto, como sendo um produto acerca do qual não foram fornecidas informações completas de acordo com a presente Convenção.

ARTIGO 5

Se uma autoridade competente descobre, no decurso das suas inspecções ou por qualquer outra forma, circunstâncias particulares que fazem com que um produto farmacêutico apresente um perigo iminente e sério para o público, ela comunicará imediatamente as suas conclusões às autoridades competentes dos outros Estados Contratantes.

CAPÍTULO II

Inspecções

ARTIGO 6

1. De acordo com a presente Convenção, a inspecção abrange o pessoal, os locais e as instalações, o material, a higiene e os processos de fabrico e de *contrôle*. Os factores essenciais que é preciso ter em conta são as especificações relativas à qualidade dos produtos e o *contrôle* da produção. As especificações de qualidade podem figurar nos formulários oficiais ou devem ser estabelecidas pelo fabricante.

O *contrôle* da produção compreende:

- a) O *contrôle* do meio ambiente que se refira às condições apropriadas dos locais, do material e do pessoal;
- b) O *contrôle* do fabrico em relação aos factores endógenos que poderiam ter uma influência desfavorável na execução de operações de fabrico e com respeito aos factores exógenos desfavoráveis;
- c) O *contrôle* final dos produtos acabados a fim de se verificar que estes correspondem às especificações estabelecidas e foram fabricados e controlados segundo os processos prescritos.

2. Os Estados Contratantes devem assegurar:

- a) Que a sua autoridade competente tenha o poder de exigir a apresentação de *dossiers* sobre o *contrôle* da qualidade e, se for necessário, amostras de qualquer lote de um produto farmacêutico;
- b) Que os inspectores ao serviço das suas autoridades competentes tenham as qualificações e a experiência apropriadas à tarefa que lhes incumbe.

CAPÍTULO III

Reconhecimento mútuo das inspecções

ARTIGO 7

Os Estados Contratantes aceitam e reconhecem como equivalentes às suas próprias inspecções nacionais de fabrico dos produtos farmacêuticos aquelas efectuadas de acordo com as disposições da presente Convenção pela autoridade competente do Estado Contratante de fabrico, com a condição de que informações completas sejam fornecidas, com respeito às exigências em vigor no Estado Contratante de importação.

CAPÍTULO IV

Consulta

ARTIGO 8

1. Representantes das autoridades competentes reunir-se-ão sempre que for necessário, mas pelo menos uma vez por ano:

- a) Para apresentar recomendações e propostas sobre as normas de boa prática de fabrico;
- b) Para trocar as suas experiências acerca dos meios e dos métodos para efectuar inspecções adequadas e eficazes;
- c) Para encorajar a cooperação entre as autoridades competentes tendo em vista facilitar a aplicação da Convenção;
- d) Para promover a formação mútua de inspectores;
- e) Para apresentar recomendações sobre qualquer questão relativa à aplicação da presente Convenção ou para apresentar propostas de emendas; estas recomendações ou propostas serão transmitidas ao Governo depositário da presente Convenção.

2. No exercício destas funções é preciso ter em conta, conforme as circunstâncias, os desenvolvimentos e os trabalhos em curso noutras organizações internacionais.

CAPÍTULO V

Cláusulas gerais

ARTIGO 9

1. A presente Convenção será ratificada pelos Estados signatários. Os instrumentos de ratificação serão depositados junto do Governo da Suécia, que do facto notificará todos os outros Estados signatários.

2. A presente Convenção entrará em vigor noventa dias após o depósito do quinto instrumento de ratificação. Para qualquer outro signatário que deposite ulteriormente o seu instrumento de ratificação, a presente Convenção entrará em vigor trinta dias após a data do referido depósito, mas nunca antes do fim do prazo de noventa dias.

3. As medidas necessárias para adaptar o sistema de inspecção de um Estado Contratante às disposições da presente Convenção serão tomadas o mais tardar dezoito meses após o depósito do instrumento de ratificação do referido Estado Contratante. Tais medidas serão comunicadas ao Governo depositário, que as notificará a todos os outros Estados Contratantes.

4. Todo o Estado Contratante comunicará ao Governo depositário, que notificará todos os outros Estados Contratantes, o nome e o endereço da sua principal autoridade nacional que será a autoridade competente no que respeita à presente Convenção.

ARTIGO 10

1. O Governo depositário notificará todos os outros Estados Contratantes de qualquer recomendação relativa à aplicação da presente Convenção recebida em conformidade com o parágrafo 1, e), do artigo 8.

2. O Governo depositário submeterá à aprovação de todos os outros Estados Contratantes qualquer proposta de emenda da presente Convenção recebida de acordo com o parágrafo 1, e), do artigo 8 ou de qualquer Estado Contratante.

3. Se, nos sessenta dias a partir da data em que uma proposta de emenda foi feita, um Estado Contratante solicita a abertura de negociações acerca daquela proposta, o Governo depositário tomará as disposições necessárias para tal fim.

4. Sob reserva da sua aceitação por todos os Estados Contratantes, uma emenda à presente Convenção entrará em vigor trinta dias após o depósito do último instrumento de aceitação, a menos que qualquer outra data esteja prevista na emenda. Os instrumentos de aceitação serão depositados junto do Governo depositário, que disso notificará todos os outros Estados Contratantes.

ARTIGO 11

1. Qualquer Estado membro da Organização das Nações Unidas, ou de qualquer agência especializada, ou da Agência Internacional da Energia Atómica, ou parte do Estatuto do Tribunal Internacional da Justiça, dispondo no plano interno dos meios necessários para aplicar um sistema de inspecção comparável ao que está mencionado na presente Convenção pode, a convite dos Estados Contratantes, que será transmitido pelo Governo depositário, aderir à presente Convenção.

2. A data da entrada em vigor da presente Convenção em relação a um Estado aderente será acordada entre este e os Estados Contratantes.

3. Os instrumentos de adesão serão depositados junto do Governo depositário, que disso notificará todos os outros Estados Contratantes.

ARTIGO 12

Qualquer Estado Contratante pode retirar-se da presente Convenção mediante um pré-aviso escrito de doze meses ao Governo depositário, que disso notificará todos os outros Estados Contratantes.

ARTIGO 13

As notas explicativas anexas à presente Convenção são parte integrante desta e servem para a interpretação e esclarecimento das suas disposições.

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

Feita em Genebra, em 8 de Outubro de 1970, em francês e em inglês, fazendo igualmente fé os dois textos, num só exemplar, que será depositado junto do Governo da Suécia, do qual transmitirá cópia certificada a todos os outros Estados signatários e aderentes.

Pela República da Áustria:

Pelo Reino da Dinamarca:

Pela República da Finlândia:

Pela República da Islândia:

Pelo Principado de Listenstaina:

Pelo Reino da Noruega:

Pela República Portuguesa:

Pelo Reino da Suécia:

Pela Confederação Suíça:

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

Notas explicativas

Título e alcance da Convenção

1. A presente Convenção trata do reconhecimento mútuo das inspecções relativas ao fabrico de produtos farmacêuticos e das medidas necessárias para obter esse reconhecimento. Ela preocupa-se, portanto, com o *contrôle* da qualidade, não atendendo ao facto de que o pedido de informações sobre aquele *contrôle* seja apresentado no decurso do processo de registo ou posteriormente. A Convenção não é destinada a embaraçar o processo normal de registo nem a transmissão directa do serviço de registo das informações provenientes do fabricante ou do seu representante.

2. A Convenção divide-se em cinco capítulos. O primeiro trata da troca de informações, o segundo das inspecções necessárias para fornecer essas informações e o terceiro do reconhecimento mútuo das inspecções. O quarto capítulo trata das consultas que devem ter lugar para melhorar a aplicação prática e funcionamento da Convenção. As cláusulas gerais estão contidas no quinto capítulo.

Troca de informações

ARTIGO 1

3. O artigo 1 expõe o princípio fundamental da Convenção, segundo o qual os Estados Contratantes estão dispostos a trocar as informações necessárias para o reconhecimento mútuo das inspecções relativas aos produtos farmacêuticos fabricados nos seus territórios e destinados a ser importados por outros Estados Contratantes. Ainda que ela pressuponha um sistema de *contrôle* interior, a Convenção não abrange o *contrôle* dos produtos que são destinados unicamente ao consumo interior.

4. A definição constante do parágrafo 2 não é destinada a afectar as muito diversas definições contidas nas várias legislações nacionais. A fim de superar estas diferenças, a definição de Convenção estende-se a todos os produtos que estão submetidos ao *contrôle* imposto pela legislação sanitária do Estado Contratante de fabrico e compreende também os produtos que, não estando sob *contrôle* no país de fabrico, são submetidos a *contrôle* no Estado Contratante de importação. Em virtude das diferenças entre as legislações nacionais dos Estados Contratantes, a escolha faz-se deliberadamente sobre expressões mais amplas. A expressão «qualquer medicamento ou produto similar» tem sido utilizada para abranger todos os géneros de medicamentos (*medicine*, *Arzneimittel*, *laegemiddel*, *lääkeaine*, *lij*, *legemiddel*, medicamentos, *läkemedel*, *medicinali* ou expressões equivalentes) que estão submetidos ao *contrôle* da legislação sanitária de quaisquer dos Estados Contratantes. A definição não inclui produtos veterinários.

5. No que respeita aos ingredientes, compete ao fabricante assegurar-se da qualidade dos ingredientes comprados a outras firmas antes de os utilizar no fabrico do seu produto farmacêutico. As inspecções pelas autoridades competentes e as informações a fornecer deveriam permitir assegurar que o fabricante agiu daquele modo.

6. A este propósito, convém observar que as expressões «fabricante» e «fabrico» são utilizadas na presente Convenção como compreendendo não somente as empresas e os processos da produção completa de um produto acabado, mas também as diversas operações da produção de um produto farmacêutico, tais como a preparação, a composição, a formulação galénica, o enchimento, a embalagem, a etiquetagem, etc., quer estas operações sejam efectuadas por uma ou várias empresas.

ARTIGO 2

7. As informações são dadas a pedido da autoridade competente de um Estado Contratante de importação. O pedido pode-se referir, quer às normas gerais das práticas de fabrico, quer às condições específicas de fabrico e ao *contrôle* da qualidade no que respeita aos produtos particulares, ou a ambas. Por outro lado, questões suplementares podem ser postas pela competente autoridade requerente. Estas questões suplementares devem-se referir ao *contrôle* da qualidade dos produtos farmacêuticos que devem ser importados no território da autoridade requerente e basear-se nas disposições da legislação sanitária do Estado Contratante de importação; isto significa que só podem ser levantadas questões suplementares cuja resposta é necessária à autoridade requerente para que as disposições da sua legislação nacional sejam observadas. Ao dar as informações, têm de ser aplicadas as disposições do artigo 4 que protegem o fabricante (cf. notas sobre o artigo 4).

8. As informações que devem ser dadas com base no artigo 2, assim como os pedidos relativos a essas informações, serão enviadas por escrito se quaisquer das autoridades competentes interessadas o solicitar; as informações podem ser trocadas oralmente entre as competentes autoridades dos Estados Contratantes que desejem proceder desta forma. Além da via oficial, podem também ser transmitidas informações à autoridade competente do Estado Contratante de importação, se ela o aceita, pelo representante do exportador nesse Estado.

9. Tendo em conta a sua natureza confidencial, as informações fornecidas com base na Convenção não serão divulgadas a pessoas que não façam parte dos serviços de saúde pública de um Estado Contratante. Esta disposição não exclui a transmissão de informações a pessoas que, não fazendo parte do serviço público de um Estado Contratante, exercem, no entanto, funções ligadas à legislação sobre os medicamentos e os produtos farmacêuticos do referido Estado.

10. No entanto, as informações do género das descritas no artigo 2, parágrafo 2, são em todos os casos excluídas das disposições da Convenção. Por conseguinte, a omissão de tais informações não significa que não tenham sido dadas informações completas de acordo com a Convenção. Pela expressão «conhecimentos técnicos» (*know-how*), entende-se todo o processo técnico utilizado no decurso da produção e que não é geralmente conhecido. «As informações de ordem pessoal que se referem às funções de pessoas interessadas» reportam-se sobretudo à formação apropriada, à experiência prática, às funções e tarefas da empresa e à questão de saber se o pessoal da empresa é submetida periodicamente a um *contrôle* médico.

11. Os Estados Contratantes acordam que em circunstâncias excepcionais, em que a troca de informações não satisfaça inteiramente as exigências do país de importação, as autoridades competentes deste país e do país de exportação devem procurar os meios práticos de dissipar as dúvidas do país de importação. Estes meios práticos podem compreender discussões sem carácter formal acerca dos pontos particulares em suspenso entre os representantes do país de importação e os do país de exportação, com a participação apropriada de representantes do fabricante em causa, num lugar escolhido de comum acordo, tendo em conta a natureza dos referidos pontos. O relatório escrito apresentado em seguida pelo inspector do país de exportação constituiria as informações solicitadas com base no artigo 2 da Convenção.

ARTIGO 3

12. O parágrafo 1 do artigo 3 enuncia a regra segundo a qual as informações a dar devem ter sido recolhidas no decurso das inspecções. Não é, portanto, admissível dar informações relativas ao fabrico de um produto sem que a empresa em questão tenha sido inspecionada. No caso de uma pergunta, a decisão de efectuar ou não uma nova inspecção dependerá da resposta à questão de saber se as informações reunidas nas inspecções precedentes estão em dia e se elas são suficientes para responder à pergunta. As inspecções visadas no referido parágrafo são as que normalmente são efectuadas no decurso da aplicação do sistema de *contrôle* obrigatório que está em uso no Estado Contratante de fabrico.

13. O parágrafo 2 do presente artigo prevê o caso em que o produto ou certos aspectos da sua produção não são submetidos ao *contrôle* obrigatório em vigor no Estado Contratante de fabrico. Em tal caso, o fabricante que deseje exportar tem o direito de pedir uma inspec-

ção numa base voluntária. A autoridade competente deve dar seguimento a este pedido. As inspecções feitas numa base voluntária devem ser de um nível pelo menos equivalente ao das inspecções obrigatórias e efectuadas pelas pessoas competentes no domínio em causa. Esta petição pode ser apresentada sempre que inspecções novas ou periódicas sejam necessárias para satisfazer as exigências da autoridade competente requerente.

ARTIGO 4

14. O presente artigo é destinado a proteger o fabricante. Antes de dar informações em resposta à petição de uma autoridade estrangeira competente, a autoridade nacional competente notificará o fabricante. A notificação será mais ou menos pormenorizada, conforme a legislação nacional. O fabricante tem o direito de recusar que as informações sejam transmitidas à autoridade competente requerente. Esta deve ser notificada da recusa.

15. O parágrafo 2 do presente artigo trata dos direitos da autoridade requerente competente em tais casos. As medidas que esta última pode tomar diferem segundo a recusa respeita a informações sobre normas gerais das práticas de fabrico da empresa ou a um produto particular. O artigo admite a hipótese de não ser feito uso dos direitos conferidos à autoridade requerente competente quando as informações são de menor importância. No entanto, as preocupações genuínas relativas à saúde são sempre preponderantes.

ARTIGO 5

16. Pode acontecer, por exemplo, que no decurso do fabrico de um produto farmacêutico ou de um lote particular se produza um erro que cause um perigo imediato e sério para as pessoas que utilizam o produto em questão. Neste caso, a autoridade competente, que descubra o erro durante as suas inspecções ou de outro modo notificará imediatamente as autoridades competentes dos outros Estados Contratantes a fim de que o produto ou o lote perigoso possa ser retirado do mercado. É evidente que, em tal caso, o consentimento prévio do fabricante não é solicitado, mas ele deveria ser informado do facto.

Inspeções

ARTIGO 6

17. O parágrafo 1 delimita a extensão das inspecções. Ele descreve os factos essenciais, as circunstâncias e os dados a tomar em consideração no decorrer das inspecções. Ao mesmo tempo prevê os elementos fundamentais das boas práticas de fabrico.

18. Para que os Estados Contratantes possam observar as disposições da Convenção e, sobretudo, do parágrafo 1 do presente artigo, o parágrafo 2 obriga-os a assegurar que eles disponham do mínimo necessário de poderes legais. A este respeito, as disposições do artigo 9, parágrafo 3, são aplicáveis; elas fixam um prazo aos Estados Contratantes para procederem às modificações necessárias nos seus sistemas de inspecção a fim de se adaptarem às disposições da Convenção.

19. A disposição do artigo 6, parágrafo 2, b), é de uma importância capital. Se os inspectores não têm qualificação e experiência apropriadas, o valor das informações fornecidas pode ser muito reduzido e insuficiente para satisfazer as exigências do Estado de importação. Em caso de necessidade, deveriam ser trocadas listas com os nomes dos inspectores indicando a sua formação e a sua experiência profissional. As disposições do artigo 8,

parágrafo 1, d), relativas à formação mútua de inspectores, asseguram que a competência destes e a qualidade das suas inspecções se baseia em normas comuns. Os relatórios serão assinados pelo inspector que recolheu as informações fornecidas.

Reconhecimento mútuo de inspecções

ARTIGO 7

20. Na condição de que informações completas sejam dadas a respeito das exigências do Estado Contratante de importação, o reconhecimento estipulado pelo presente artigo tem o efeito seguinte: as inspecções efectuadas pela autoridade competente do Estado Contratante de fabrico são consideradas como tendo sido feitas pelos inspectores da autoridade competente do Estado Contratante de importação. A cláusula relativa às informações completas permite ao Estado Contratante de importação recusar uma licença de importação se as informações são incompletas ou se elas não satisfazem as exigências em vigor no seu território. A decisão sobre cada caso pertence à autoridade competente do Estado Contratante de importação.

Consulta

ARTIGO 8

21. Consultas frequentes e a cooperação são essenciais para que a Convenção funcione eficazmente e seja aplicada uniformemente. O presente artigo prevê, portanto, que os representantes das autoridades competentes se reunirão sempre que necessário, pelo menos uma vez por ano. A expressão «representantes das autoridades competentes» é utilizada para permitir aos chefes das autoridades competentes ou a qualquer funcionário ou inspector do seu serviço assistir às reuniões, de acordo com a natureza das questões a examinar. Estas reuniões têm diversas tarefas a cumprir; é preciso então tomar em consideração, cada vez que elas se realizem, os desenvolvimentos em curso e os trabalhos efectuados noutras organizações internacionais.

22. Uma das primeiras tarefas consistirá em estudar, tendo em conta os trabalhos da O. M. S., do Conselho da Europa (Acordo parcial) e as organizações industriais, os pormenores das normas gerais de boa prática de fabrico como são correntemente propostas e apresentar recomendações com esse fim.

23. Até agora, à excepção da região nórdica, não existe cooperação internacional alargada entre os inspectores nacionais. Certos países têm aplicado sistemas destinados a controlar os produtos particulares ou aspectos particulares do fabrico dos referidos produtos. Estes sistemas não são sempre conhecidos dos inspectores de outros países. A Convenção prevê então a troca regular de informações e experiências respeitantes aos melhores meios e métodos para efectuar estas inspecções a fim de que cada Estado Contratante possa aproveitar a experiência dos outros.

24. Além disso, as reuniões podem permitir a formação mútua de inspectores a fim de que eles possam familiarizar-se com os métodos e os sistemas em uso, ou assistir a seminários em que certas questões são discutidas de maneira metódica. Desta maneira, os inspectores adquirirão com o tempo os conhecimentos e uma experiência equivalentes. Isto facilitaria grandemente a aplicação da Convenção inspirando uma confiança mútua nas normas de inspecção dos Estados Contratantes.

25. As reuniões devem também desenvolver a cooperação entre as autoridades competentes. Isso compreende

todos os pormenores na aplicação das regras da Convenção e sobretudo todas as questões relativas à troca de informações e à sua simplificação. Uma das primeiras questões a discutir sob este título será a dos relatórios escritos.

26. Com o tempo, os participantes nas reuniões poderiam chegar à conclusão de que é necessário emendar uma ou outra disposição da Convenção; neste caso, eles deveriam ter liberdade para fazer uma proposta nesse sentido.

Cláusulas gerais

ARTIGO 9

27. O presente artigo trata da ratificação da Convenção, do depósito dos instrumentos de ratificação e da entrada em vigor da Convenção.

28. Para facilitar as adaptações a introduzir na legislação nacional ou nos sistemas nacionais de inspecção a fim de as tornar conformes com a presente Convenção, estas medidas deverão ser tomadas no prazo fixado. Tais medidas devem ser notificadas a todos os Estados Contratantes por intermédio do Governo depositário.

29. Os Estados Contratantes são obrigados a comunicar da mesma maneira o nome e o endereço da sua principal autoridade nacional que deve ser considerada como a autoridade competente segundo a Convenção. Esta comunicação deve ser feita não somente quando da ratificação da Convenção ou da adesão à Convenção, mas também quando um Estado Contratante atribui a uma outra autoridade nacional as responsabilidades conferidas à autoridade competente pela presente Convenção.

ARTIGO 10

30. As recomendações emanadas das reuniões referidas no artigo 8 e qualquer proposta de emenda à Convenção serão transmitidas aos Estados Contratantes pelo Governo depositário. As emendas à Convenção exigem a aceitação de todos os Estados Contratantes.

ARTIGO 11

31. A Convenção está aberta à adesão dos outros Estados referidos no artigo 11 e que dispõem, no plano interno, de medidas necessárias para aplicar um sistema de inspecção comparável ao que está mencionado na presente Convenção. A adesão com base num convite foi escolhida em virtude do carácter técnico da Convenção e na intenção de facilitar uma maior participação dos Estados nesta base. Um convite para aderir pode ser dirigido não só a um Estado que exprimiu o seu interesse por uma adesão mas também a um Estado que, na opinião dos Estados Contratantes, poderia nela interessar-se. Tal convite deve normalmente ser precedido de um convite à sua autoridade competente, para que os seus inspectores tomem parte nas actividades organizadas de acordo com as disposições do artigo 8 e por um convite recíproco do referido Estado para participar em actividades similares organizadas no seu território. Como a questão de um período transitório se pode pôr, a entrada em vigor da Convenção no que respeita ao Estado aderente é acordada entre o referido Estado e os Estados Contratantes.

ARTIGO 12

32. O presente artigo prevê a possibilidade de retirada da Convenção mediante um aviso prévio escrito de doze meses ao Governo depositário.

MINISTÉRIO DAS COMUNICAÇÕES

Gabinete do Ministro

Decreto-Lei n.º 170/71

de 27 de Abril

No âmbito do Plano Intercalar e do III Plano de Fomento, previu-se a criação, em função dos tráfegos a servir, de infra-estruturas destinadas à coordenação técnica e económica dos transportes terrestres de passageiros.

A implantação de centros de coordenação, denominados Estações Centrais de Camionagem (E. C. C.), prossegue, precisamente, a realização daqueles objectivos de política de transportes, nomeadamente os de estruturação do sistema de transportes, segundo os princípios do mínimo custo económico e social, da conveniente repartição do tráfego e complementaridade entre os diversos meios de movimentação, de modo a garantir a quantidade e a qualidade das prestações de serviço adequadas às necessidades justificadas dos utentes.

Atente-se, desde modo, à necessidade de apoiar a organização do sistema como uma unidade funcional em que a articulação dos diversos modos e tipos de transporte favoreça, simultaneamente, o pleno emprego das suas vocações próprias.

O presente diploma constitui a lei básica — como tal assumindo uma função essencialmente programática — de um regime de construção e exploração das E. C. C. que, aceitando a liberdade e a iniciativa dos particulares, a procura enquadrar e complementar por intervenções adequadas dos Poderes Públicos.

O planeamento das E. C. C. — entendidas como estabelecimentos destinados a coordenar os transportes colectivos rodoviários entre si e com os outros modos de transporte, designadamente o ferroviário, e a contribuir para o ordenamento e fluidez do tráfego urbano — envolve, fundamentalmente, duas ordens de questões: as que se ligam à integração das E. C. C. no contexto urbano (problema de localização) e as que se referem ao seu dimensionamento. As orientações que se adoptam correspondem, em linhas gerais, às exigências de comodidade dos utentes dos serviços de transporte e de eficiente continuidade dos tráfegos que a elas afluem e, paralelamente, ao objectivo de libertar os centros urbanos da penetração inconveniente ou desordenada dos transportes de tipo sub ou interurbano.

O regime de construção e de exploração assenta na iniciativa e responsabilização das entidades que exercem a actividade transportadora ou possuem poderes de direcção económica no sector, garantindo à administração pública, pela adequação funcional, a melhor conjugação infra-estrutura-exploração.

Ao Estado e às autarquias locais reserva-se uma actuação supletiva — resultante ora do desinteresse dos transportadores ora da inviabilidade do regime de concessão por comprovadas razões de interesse social — e de *contrôle* e assistência técnica das estações que forem concedidas.

Por o estabelecimento das E. C. C. constituir uma infra-estrutura de interesse geral, prevêem-se ainda, quando o volume de investimento nele aplicado não justifique a sua construção pelo Estado ou a respectiva exploração se mostre deficitária por motivos imputáveis ao seu carácter de serviço público, várias modalidades de prestação pelo Estado de assistência financeira às entidades responsáveis.

Nestes termos:

Ouvinda a Câmara Corporativa:

Usando da faculdade conferida pela 1.ª parte do n.º 2.º do artigo 109.º da Constituição, o Governo decreta e eu promulgo, para valer como lei, o seguinte:

ARTIGO 1.º

(Noção)

1. Entende-se por Estação Central de Camionagem (E. C. C.) o estabelecimento em que se concentram obrigatoriamente os locais terminais ou locais de paragem de todas as carreiras não urbanas de transportes rodoviários de passageiros que servem os aglomerados urbanos.

2. Desde que se mostre necessária a instalação de mais de uma E. C. C. para o mesmo aglomerado urbano, deverá o Ministro das Comunicações definir, por portaria, para efeitos do disposto no número anterior, as respectivas áreas de influência.

3. Em casos excepcionais, e ponderados os objectivos da coordenação dos transportes, ouvida a autarquia local competente, poderá o Ministro das Comunicações, ou, por sua delegação, o director-geral de Transportes Terrestres, dispensar as empresas da obrigatoriedade de utilizarem as E. C. C. relativamente a algumas das suas carreiras.

Esta autorização, contudo, será dada a título precário e a decisão deverá ser revista de dois em dois anos, ou sempre que se hajam alterado os condicionamentos justificativos da excepção.

ARTIGO 2.º

(Funções)

Em relação ao complexo urbano que serve, terá a E. C. C. como funções essenciais:

- a) Proporcionar um terminal cómodo para os passageiros e funcional para as empresas que utilizem ou explorem carreiras rodoviárias não urbanas;
- b) Promover a coordenação das explorações rodoviárias não urbanas, destas com as urbanas e, sendo caso disso, com a exploração ferroviária e fluvial;
- c) Contribuir para o ordenamento e fluidez do tráfego urbano, libertando-o dos embaraços resultantes do trânsito e estacionamento dos veículos afectos a carreiras não urbanas.

ARTIGO 3.º

(Localização)

1. Na localização das E. C. C. deverá ponderar-se a satisfação dos seguintes requisitos:

- a) Aproximar-se tanto quanto possível do núcleo urbano ou da área urbana de maior interesse para os utentes, sobretudo quando a localidade não disponha de um sistema de transportes públicos urbanos;
- b) Permitir a convergência e irradiação das carreiras urbanas e não urbanas no interior ou na vizinhança do aglomerado, respectivamente, de modo a não deformar as condições de concorrência e de exploração dos respectivos concessionários;
- c) Concentrar num só conjunto de instalações todos os serviços de apoio ao tráfego rodoviário e ferroviário ou, se tal não for possível, localizar a E. C. C. junto da estação ferroviária;

d) Concentrar num só conjunto de instalações todos os serviços de apoio ao tráfego rodoviário e fluvial, quando este tráfego for importante, ou, se tal não for possível, localizar as E. C. C. junto da estação fluvial;

e) Proporcionar ligação eficiente à rede rodoviária por via directa ou por meio de artérias urbanas com capacidade adequada;

f) Dispor de área suficiente para atender às necessidades da sua própria expansão e às exigências do número das circulações e de estacionamento de todos os outros veículos que a sirvam, ou efectuem transportes que se entenda conveniente serem coordenados através da E. C. C.

2. Quando a ponderação dos requisitos referidos no número anterior conduza à não satisfação do disposto nas alíneas c) e d), poderá criar-se nas estações de caminhos de ferro ou fluviais, ou junto delas, uma instalação complementar das E. C. C. para transbordo de passageiros, bagagem e pequenos volumes, onde as carreiras rodoviárias façam escala de serviço combinado.

ARTIGO 4.º

(Aprovação da localização)

1. Na elaboração dos planos de urbanização deverá prever-se a localização das estações centrais de camionagem por forma a satisfazer os requisitos enunciados no artigo anterior.

2. No caso de não existirem planos de urbanização aprovados, ou quando eles forem omissos sobre a localização das E. C. C., ou, ainda, quando seja necessário construir outras estações, compete ao Ministro das Obras Públicas a aprovação da sua localização.

3. A aprovação da localização das E. C. C. deverá ser precedida de audiência das autarquias locais interessadas e da Corporação dos Transportes e Turismo e de parecer favorável do Ministério das Comunicações.

4. As autarquias locais e a Corporação dos Transportes e Turismo deverão pronunciar-se dentro do prazo que for estabelecido, findo o qual a falta de parecer será considerada como equivalente a parecer favorável.

ARTIGO 5.º

(Ligação com os transportes urbanos)

1. As E. C. C. deverão ser concebidas e equipadas por forma a assegurarem a correspondência dos transportes urbanos com as carreiras extra-urbanas nas melhores condições de comodidade, segurança e salubridade.

2. O tráfego relativo à E. C. C. será complementado pelas redes de transporte público urbano, que deverão proporcionar a eficiente distribuição dos passageiros no aglomerado.

ARTIGO 6.º

(Dimensionamento)

1. Para fins de dimensionamento do estabelecimento das E. C. C. deverá atender-se:

- a) Aos resultados da previsão do tráfego normal e de ponta, considerando o movimento não apenas dos veículos de carreiras que a utilizam, como de todos os outros veículos que a servem;
- b) As condições de segurança e comodidade dos utentes das carreiras que a ela afluem;

- c) A eficiência e qualidade da prestação dos serviços de transporte em que ela intervém;
- d) As exigências de mobilidade adequada dos veículos e de movimentação de passageiros, bagagens e pequenos volumes.

2. A previsão do volume de tráfego referido na alínea a) do número anterior deverá resultar do estudo do mercado de transportes nos quadros local e regional, ponderando as condições actuais e previsíveis de exploração e as necessidades de expansão das carreiras que acorrem à E. C. C., bem como o desenvolvimento da região em que se apoia.

ARTIGO 7.º

(Características e propriedade do estabelecimento)

1. Constituem o estabelecimento da E. C. C. as instalações de todos os serviços por ela fornecidos, incluindo os cais de embarque e desembarque de passageiros, bagagens e pequenos volumes e as vias e estacionamento privados.

2. O estabelecimento é propriedade privada:

- a) Da pessoa colectiva de direito público que o construiu ou adquiriu, ou para a qual tenha revertido;
- b) Da entidade concessionária durante o prazo da concessão, outorgada nos termos prescritos no artigo 10.º;
- c) Da entidade particular que o construiu ou adquiriu, uma vez reconhecido pelo Ministro das Comunicações que reúne os requisitos necessários para funcionar como E. C. C.

ARTIGO 8.º

(Equipamento móvel)

1. O equipamento móvel compreende todos os móveis e utensílios destinados à exploração directa dos serviços de tráfego prestados pela E. C. C., tais como veículos, mobiliário e material de pesagem e de lubrificação e lavagem.

2. O equipamento móvel é propriedade privada das entidades referidas no n.º 2 do artigo anterior.

ARTIGO 9.º

(Serviços)

1. O funcionamento da E. C. C. será assegurado mediante a prestação de serviços de apoio do tráfego e de serviços complementares.

2. Consideram-se especialmente afectos ao apoio do tráfego os serviços de passageiros, de bagagens e de pequenos volumes, de *contrôle* e outros que possam ser instalados para o mesmo fim.

3. Consideram-se complementares todos os serviços não abrangidos no número anterior, como os de informações, sanitários, oficinas, socorro, incêndio, vigilância, limpeza e conservação.

ARTIGO 10.º

(Construção)

A construção das E. C. C. pode competir ao Estado, à autarquia local e, em regime de concessão, a sociedades de economia privada ou mista quando a exploração lhes tenha sido concedida.

ARTIGO 11.º

(Modalidades de gestão)

1. A E. C. C. pode ser gerida directamente pelo Estado ou pela autarquia local e, indirectamente, em regime de concessão, por sociedade de economia privada ou mista.

2. Só se efectuará a gestão directa quando as entidades que podem propor-se à concessão não estejam nela interessadas, ou quando o Ministro das Comunicações tiver decidido negativamente sobre a exploração em regime de concessão.

3. A gestão directa pelo Estado só poderá ter lugar se a câmara municipal interessada deliberar não tomar a seu cargo a E. C. C. Esta deliberação carece de aprovação do conselho municipal, salvo nos casos de Lisboa e Porto.

ARTIGO 12.º

(Sociedade concessionária de economia privada e de economia mista)

1. A entidade concessionária deverá estar constituída à data da outorga da concessão sob a forma de sociedade comercial, na qual possam participar todos os transportadores interessados, entre os obrigatoriamente utentes da E. C. C.

2. Poderão participar no capital da sociedade concessionária a empresa concessionária dos transportes ferroviários ou as empresas exploradoras dos transportes fluviais, sempre que o estabelecimento das E. C. C. seja comum ou contíguo a uma estação ferroviária ou fluvial, respectivamente, bem como as entidades exploradoras dos transportes colectivos urbanos.

3. O Estado e a autarquia local podem participar no capital da sociedade concessionária.

ARTIGO 13.º

(Gestão directa pelo município)

A gestão directa a cargo do município deverá ser efectuada em regime de autonomia, através de um serviço municipalizado.

ARTIGO 14.º

(Competência da administração municipal)

1. Compete à administração municipal dar parecer sobre:

- a) A localização da E. C. C.;
- b) A dispensa de utilização obrigatória da E. C. C., prevista no n.º 3 do artigo 1.º;
- c) Todos os elementos que compõem o estudo preliminar referido nos artigos 19.º e 20.º;
- d) O projecto do regulamento de exploração, em especial as medidas de polícia nele previstas;
- e) Quaisquer actividades de exploração de interesse local ou regional, reconhecido pelo Ministro das Comunicações.

2. Os pareceres referidos no número anterior deverão ser emitidos nos prazos fixados por despacho do Ministro das Comunicações.

ARTIGO 15.º

(Fiscalização da exploração)

O Estado fiscalizará a exploração das E. C. C., bem como, no caso de concessão, o cumprimento dos deveres do concessionário estipulados no respectivo contrato.

ARTIGO 16.º

(Renda de exploração)

No contrato de concessão será fixada uma renda anual, que deverá ter em conta o capital investido no estabelecimento, as receitas e despesas previstas e o lucro que for julgado justo.

ARTIGO 17.º

(Taxas)

O Ministro das Comunicações fixará, por portaria, os limites máximo e mínimo das taxas que podem ser cobradas pela utilização dos serviços de exploração de tráfego das E. C. C.

ARTIGO 18.º

(Assistência financeira e técnica)

1. O Estado poderá facultar empréstimos e subsídios reembolsáveis pelo Fundo Especial de Transportes Terrestres para financiar a construção e exploração das E. C. C. e prestar assistência técnica, total ou parcial, aos respectivos estudos de localização, dimensionamento, projectos e todos os demais necessários à sua construção e exploração.

2. As modalidades e as condições de prestação de assistência financeira ou técnica a que se refere o número anterior serão definidas por despacho do Ministro das Comunicações e efectivadas por decisão da autoridade competente, nos termos da legislação em vigor.

ARTIGO 19.º

(Processo administrativo — Gestão indirecta)

1. O requerimento da concessão da construção e da exploração das E. C. C. deverá ser instruído com os seguintes elementos:

- a) Estudo do mercado de transportes afluentes à E. C. C.;
- b) Estudo de dimensionamento e anteprojecto das instalações;
- c) Estudo dos investimentos de 1.º estabelecimento;
- d) Estudo das condições de exploração e avaliação económica e financeira do empreendimento, tendo em conta o disposto no artigo 17.º;
- e) Plano de financiamento da construção;
- f) Plano financeiro de exploração;
- g) Projecto do pacto social.

2. O requerimento da concessão da exploração das E. C. C. construídas pelo Estado ou pelas autarquias locais será instruído apenas com os elementos referidos nas alíneas d), f) e g) do número anterior.

3. Na hipótese prevista na alínea c) do n.º 2 do artigo 7.º, o requerimento da concessão de exploração será instruído com os elementos referidos nas alíneas a), d), f) e g) do n.º 1, bem como o estudo do dimensionamento, as peças definidoras da construção existente e, eventualmente, o anteprojecto das alterações que nela hajam de ser introduzidas para a adaptar à E. C. C.

4. Os requerimentos a que se referem os números anteriores serão sujeitos a parecer da autarquia local e da Corporação dos Transportes e Turismo, que deverão pronunciar-se no prazo fixado por despacho do Ministro das Comunicações; a falta de parecer no fim do prazo é equivalente a parecer favorável.

5. O Ministro das Comunicações, de harmonia com as orientações de política de transportes, as exigências de equilíbrio financeiro e as funções que à E. C. C. cumpre desempenhar, e tendo presente o estudo preliminar e os pareceres sobre ele emitidos, decidirá sobre o requerimento apresentado.

6. A decisão ministerial favorável à gestão indirecta poderá não implicar a outorga de concessão à entidade requerente.

ARTIGO 20.º

(Processo administrativo — Gestão directa)

1. Compete à autarquia local interessada, ou, no caso de desinteresse desta, ao Estado, a elaboração do estudo preliminar para a construção e a exploração directa da E. C. C.

2. Este estudo preliminar conterá os elementos referidos no n.º 1 do artigo anterior, com excepção do da alínea g), e será sujeito ao preceituado no n.º 4 do mesmo artigo, após o que será submetido à aprovação do Ministro das Comunicações.

ARTIGO 21.º

(Aprovação ministerial)

1. Compete ao Ministro das Comunicações aprovar o regulamento da exploração e, no caso de concessão, autorizar a celebração do respectivo contrato.

2. Os projectos das E. C. C. serão aprovados pelo Ministro das Comunicações, sob parecer do Conselho Superior de Obras Públicas.

ARTIGO 22.º

(Regulamentação)

1. A regulamentação do presente decreto-lei compreenderá as disposições complementares de aplicação comum às E. C. C., relativas à exploração, e as normas que preceituem o regime contratual tipo da concessão.

2. Compete à entidade a cargo da qual venha a estar a gestão elaborar o regulamento de exploração da E. C. C., com base na regulamentação geral prevista no número anterior.

ARTIGO 23.º

(Aplicação do Código da Estrada)

O trânsito de pessoas e veículos no interior das E. C. C. e nos seus acessos será disciplinado pelas regras constantes do Código da Estrada, com as restrições que venham a ser, eventualmente, consagradas em regulamento.

ARTIGO 24.º

(Dúvidas de aplicação)

As dúvidas que se suscitarem na aplicação do presente diploma serão resolvidas por despacho do Ministro das Comunicações.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros. — *Marcello Caetano* — *António Manuel Gonçalves Rapazote* — *João Augusto Dias Rosas* — *Rui Alves da Silva Sanches*.

Promulgado em 14 de Abril de 1971.

Publique-se.

O Presidente da República, AMÉRICO DEUS RODRIGUES THOMAZ.

Para ser presente à Assembleia Nacional.