

MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS**Aviso n.º 258/2005**

Por ordem superior se torna público que, em 19 de Janeiro de 2005, a República do Usbequistão depositou o seu instrumento de adesão ao Acto de Paris da Convenção de Berna para a Protecção das Obras Literárias e Artísticas (de 9 de Setembro de 1886, revista em 24 de Julho de 1971 e modificada em 28 de Setembro de 1979), de 24 de Julho de 1971.

Portugal é Parte do mesmo Acto, aprovado, para adesão, pelo Decreto n.º 73/78, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 170, de 26 de Julho de 1978, tendo aderido em 10 de Outubro de 1978, conforme o aviso publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 1, de 2 de Janeiro de 1979, e tendo o Acto entrado em vigor em 12 de Janeiro de 1979 (*Diário da República*, 1.ª série, n.º 1, de 2 de Janeiro de 1979).

O Acto de Paris entrou em vigor para a República do Usbequistão em 19 de Abril de 2005.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 6 de Maio de 2005. — O Director de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *João Patrício*.

Aviso n.º 259/2005

Por ordem superior se torna público que o Governo da República Portuguesa depositou, em 7 de Abril de 2005, a carta de aprovação do Protocolo de 3 de Junho de 1999 Que Altera a Convenção Relativa aos Transportes Internacionais Ferroviários (COTIF), de 9 de Maio de 1980.

O Protocolo foi aprovado pelo Decreto n.º 3/2004, publicado no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 72, de 25 de Março de 2004.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 11 de Maio de 2005. — O Director de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *João Patrício*.

Aviso n.º 260/2005

Por ordem superior se torna público que, em 29 de Março de 2005, a República Portuguesa depositou, junto do Conselho da Europa, a carta de aprovação da Convenção Europeia da Paisagem, concluída em Florença em 20 de Outubro de 2000.

A Convenção foi aprovada pelo Decreto n.º 4/2005, publicado no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 31, de 14 de Fevereiro de 2005.

Conforme estipula o artigo 13.º da Convenção, esta entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data na qual 10 Estados membros do Conselho da Europa tenham expressado o seu consentimento em vincular-se à Convenção.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 12 de Maio de 2005. — O Director de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *João Patrício*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE**Decreto-Lei n.º 92/2005**

de 7 de Junho

A protecção da saúde pública tem levado ao estabelecimento de mecanismos que garantam que o fabrico de medicamentos seja realizado de acordo com boas práticas, complementando o sistema de protecção da segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos que é garantido pelo sistema de autorização de introdução no mercado de medicamentos.

Para o efeito, a Portaria n.º 42/92, de 23 de Janeiro, estabeleceu as boas práticas de fabrico aplicáveis aos medicamentos, através da publicação de um «guia de boas práticas», na sequência da adopção, pela Comissão das Comunidades Europeias, da Directiva n.º 91/356/CEE, de 13 de Junho.

Todavia, o progresso técnico e científico e uma renovada atenção que o legislador pretende dar aos medicamentos experimentais, aos ensaios clínicos e à protecção da saúde dos participantes nos mesmos conduz à necessidade de reformular de modo importante o regime hoje em vigor, adequando-o às novas e crescentes responsabilidades que recaem sobre todos os agentes económicos e autoridades públicas. Neste sentido, o presente diploma toma o fabricante e o promotor de ensaios clínicos como principais interlocutores no processo de garantia da qualidade dos medicamentos e medicamentos experimentais.

Através das soluções ora consagradas, pretende-se atingir um nível de particular exigência quanto à obrigação de conservação de documentos, amostras e outros dados, que se podem revelar essenciais para a rastreabilidade e responsabilização efectiva dos agentes com intervenção no processo de fabrico de medicamentos ou de medicamentos experimentais.

São atribuídas competências e meios ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) para que possa assegurar a fiscalização e o cumprimento das normas previstas no presente diploma. Os amplos poderes de inspecção, de instrução dos procedimentos de contra-ordenação e de aplicação das coimas são adequados a prevenir e, se necessário, reprimir a violação das obrigações agora criadas.

O presente diploma atribui importantes competências e meios ao INFARMED, ao qual competirá assegurar a fiscalização do efectivo respeito pelo presente diploma. Este surge dotado de amplos poderes de inspecção, de instrução dos procedimentos de contra-ordenação e de aplicação das coimas, adequados a prevenir e, se necessário, reprimir a violação das obrigações impostas pelo presente diploma.

Deve notar-se que a publicação da Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, transposta para a ordem jurídica nacional através da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, implica uma nova atenção sobre os medicamentos experimentais.