respectivo, sem prejuízo, se for o caso, do cumprimento das regras de anulação da declaração aduaneira de exportação.

9 — Nas vendas de bens abrangidas pelo presente artigo, o fornecedor pode exigir do adquirente o montante do IVA, obrigando-se a restituí-lo quando lhe for entregue o certificado comprovativo da exportação.

10 — O fornecedor poderá efectuar a regularização do imposto a que se refere o n.º 7, no prazo previsto no n.º 2 do artigo 91.º do Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado, desde que na posse do certificado devidamente visado pelos serviços aduaneiros e da prova de que o adquirente tomou conhecimento da rectificação ou de que foi reembolsado do imposto, sem o que se considerará indevida a respectiva dedução.»

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 30 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de Março de 2004. — *José Manuel Durão Barroso — Maria Manuela Dias Ferreira Leite.*

Promulgado em 6 de Abril de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 12 de Abril de 2004.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso.*

MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS

Aviso n.º 46/2004

Por ordem superior se torna público que, em 30 de Dezembro de 2003, a República da Polónia depositou o seu instrumento de adesão à Convenção de Munique sobre a Patente Europeia, de 5 de Outubro de 1973.

Portugal é Parte da mesma Convenção, aprovada, para ratificação, pelo Decreto n.º 52/91, publicado no *Diário da República,* 1.ª série-A, n.º 199, de 30 de Agosto de 1991, tendo sido ratificada em 14 de Outubro de 1991, conforme aviso publicado no *Diário da República,* 1.ª série-A, n.º 294, de 21 de Dezembro de 1991.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 31 de Março de 2004. — O Director de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *João Patrício.*

Aviso n.º 47/2004

Por ordem superior se torna público que, em 21 de Janeiro de 2004, a República da Bósnia-Herzegovina depositou o seu instrumento de adesão ao Protocolo que consolida a Convenção Internacional de Cooperação para a Segurança da Navegação Aérea «EUROCONTROL», de 13 de Dezembro de 1960, na sequência de diversas modificações introduzidas, adoptado em conferência diplomática reunida em Bruxelas em 27 de Junho de 1997.

Portugal é Parte do mesmo Protocolo, aprovado, para ratificação, pela Resolução da Assembleia da República n.º 35/2001, publicada no *Diário da República,* 1.ª série-A, n.º 103, de 4 de Maio de 2001, e ratificado através do Decreto do Presidente da República n.º 28/2001, publicado no *Diário da República,* 1.ª série-A, n.º 103, de 4 de Maio de 2001, tendo depositado o seu instrumento de ratificação em 12 de Julho de 2001, conforme o Aviso n.º 103/2001, publicado no *Diário da República,* 1.ª série-A, n.º 220, de 21 de Setembro de 2001, e tendo o Protocolo entrado em vigor para Portugal em 13 de Julho de 2001 (*Diário da República,* 1.ª série-A, n.º 220, de 21 de Setembro de 2001).

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 31 de Março de 2004. — O Director de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *João Patrício.*

Aviso n.º 48/2004

Por ordem superior se torna público que, em 21 de Janeiro de 2004, a República da Bósnia-Herzegovina depositou o seu instrumento de ratificação ao Protocolo que consolida a Convenção Internacional de Cooperação para a Segurança da Navegação Aérea «EUROCONTROL», de 13 de Dezembro de 1960, na sequência de diversas modificações introduzidas, adoptado em conferência diplomática reunida em Bruxelas em 27 de Junho de 1997.

Portugal é Parte do mesmo Protocolo, aprovado, para ratificação, pela Resolução da Assembleia da República n.º 35/2001, publicada no *Diário da República,* 1.ª série-A, n.º 103, de 4 de Maio de 2001, e ratificado através do Decreto do Presidente da República n.º 28/2001, publicado no *Diário da República,* 1.ª série-A, n.º 103, de 4 de Maio de 2001, tendo depositado o seu instrumento de ratificação em 12 de Julho de 2001, conforme o Aviso n.º 103/2001, publicado no *Diário da República,* 1.ª série-A, n.º 220, de 21 de Setembro de 2001, e tendo o Protocolo entrado em vigor para Portugal em 13 de Julho de 2001 (*Diário da República,* 1.ª série-A, n.º 220, de 21 de Setembro de 2001).

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 31 de Março de 2004. — O Director de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *João Patrício.*

Aviso n.º 49/2004

Por ordem superior se torna público que, em 12 de Fevereiro de 2004, a República das Maldivas depositou o seu instrumento de adesão à Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

Portugal é Parte da mesma Convenção, aprovada, para ratificação, pelo Decreto n.º 9/75, de 14 de Janeiro, publicado no *Diário do Governo,* 1.ª série, n.º 11, de 14 de Janeiro de 1975, tendo sido ratificada em 27 de Janeiro de 1975, conforme aviso publicado no *Diário do Governo,* 1.ª série, n.º 63, suplemento, de 15 de Março de 1975.

A Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual entrará em vigor para a República das Maldivas em 12 de Maio de 2004.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 31 de Março de 2004. — O Director de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *João Patrício.*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 97/2004

de 23 de Abril

A Directiva n.º 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, veio introduzir profundas alterações ao anexo I da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

O referido anexo I vem estabelecer normas pormenorizadas quanto à instrução dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos, conferindo-lhe um formato comum a todo o espaço ICH (International Conference on Harmonisation of Tecnical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) que integra os países da União Europeia, Estados Unidos da América e Japão. Este formato é agora designado «Documento técnico comum» (DTC).

Dando cumprimento às obrigações comunitárias do Estado Português, o presente diploma procede à transposição da referida directiva.

Porém, atentos os reduzidos prazos por aquela concedidos para o efeito, procede-se apenas às alterações estritamente necessárias ou a pequenas correcções formais do quadro legislativo em vigor consagrado no Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção dada pelos Decretos-Leis n.os 118/92, de 25 de Junho, 249/93, de 9 de Julho, 100/94, de 19 de Abril, 101/94, de 19 de Abril, 209/94, de 6 de Agosto, 272/95, de 23 de Outubro, e 291/98, de 17 de Setembro, Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro, tal como alterado pela Lei n.º 84/2001, de 3 de Agosto, e Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro.

Tal não invalida, porém, o propósito assumido pelo Governo de profunda revisão e codificação do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, por forma a conferir-lhe lógica sistemática e facilidade de leitura e interpretação por parte do intérprete e principalmente dos operadores do sector. Pelo facto de este processo se encontrar em fase adiantada, optou-se por não se proceder à republicação integral do texto do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Foi ouvida a Comissão Nacional de Protecção de Dados.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, e altera o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Artigo 2.º

Alterações ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro

Os artigos 5.º, 7.º e 8.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na sua redacção actual, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 5.º

[...]

1 — .....

a) .....

b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutro Estado membro da Comunidade Europeia;

c) .....

d) Forma farmacêutica e composição quantitativa e qualitativa de todos os componentes do medicamento, designadamente substâncias activas e excipientes, em termos usuais, com exclusão de fórmulas químicas brutas e, no caso de existir, com a denominação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

e) Indicação terapêutica;

f) Posologia, modo e via de administração e apresentação;

g) *[Anterior alínea f).]*

2 — .....

a) Projecto de resumo das características do medicamento, nos termos previstos no presente diploma;

b) Amostras ou reproduções da embalagem externa e do acondicionamento primário;

c) Projecto de folheto informativo;

d) Dados relativos ao fabrico do medicamento, incluindo a descrição do modo de fabrico e certidão comprovativa da autorização de fabrico do medicamento por parte do fabricante, no respectivo país;

e) Indicação dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante;

f) Resultado dos ensaios físico-químicos, biológicos ou microbiológicos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos;

g) Outros elementos e informações exigidos no anexo C ao presente diploma;

h) Cópias das autorizações de introdução no mercado do medicamento em questão emitidas por outros Estados, bem como das decisões de recusa das autorizações, e respectiva fundamentação;

i) Indicação dos Estados membros da União Europeia em que tenha sido apresentado pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento em questão, incluindo cópias dos resumos de características dos medicamentos e dos folhetos informativos aí propostos ou autorizados.

3 — Os elementos referidos nas alíneas *e*) e *f*) do número anterior devem constar de relatórios porme-