

Áustria — 30 de Julho de 1993;
 Grécia — 27 de Junho de 1994;
 França — 19 de Agosto de 1994;
 Confederação Helvética — 4 de Julho de 1995;
 Itália — 6 de Julho de 1995;
 Principado do Listenstaina — 27 de Julho de 1995; e
 Portugal — 28 de Agosto de 1995.

Em conformidade com o artigo 4.º do Acto, a versão revista do artigo 63.º entrará em vigor em 4 de Julho de 1997.

Direcção-Geral dos Assuntos Comunitários, 25 de Setembro de 1995. — O Director de Serviços dos Assuntos Jurídicos, *Luiz Inez Fernandes*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 282/95

de 26 de Outubro

A taxa de comercialização de medicamentos criada pelo artigo 63.º da Lei n.º 75/93, de 20 de Dezembro, foi mantida pela Lei n.º 39-B/94, de 27 de Dezembro, que, simultaneamente, autorizou o Governo a rever e regulamentar aquela taxa.

As contrapartidas pelo pagamento da taxa, a assegurar pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), estão a ser reforçadas, em resultado de este Instituto se encontrar dotado de mais e melhores meios para assegurar o sistema global de garantia de qualidade do medicamento, no âmbito do qual os serviços prestados e a correspondente taxa se incluem.

Assim:

No uso da autorização legislativa concedida pelo artigo 73.º da Lei n.º 39-B/94, de 27 de Dezembro, e nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Taxa de comercialização dos medicamentos

1 — Os titulares de autorização de introdução no mercado de cada medicamento de uso humano e de uso veterinário, sujeitos e não sujeitos a receita médica, ou a entidade que fique responsável, por indicação do primeiro, pela sua comercialização, ficam obrigados ao pagamento de uma taxa de comercialização.

2 — A taxa referida no número anterior destina-se ao sistema de garantia de qualidade dos medicamentos, ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, bem como à realização de estudos de avaliação do impacte social dos medicamentos e a acções de informação para os agentes de saúde e consumidores, a assegurar pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

3 — A taxa a que se refere o n.º 1 é de 0,4% do volume de vendas de cada medicamento, calculada sobre um preço de venda ao público de referência, incluindo os vendidos no mercado hospitalar.

4 — Para efeitos do número anterior, o preço de venda ao público de referência é calculado mediante a aplicação das margens de comercialização máximas admitidas para os medicamentos participáveis.

Artigo 2.º

Cobrança

1 — A taxa prevista no artigo anterior constitui receita própria do INFARMED.

2 — A cobrança da taxa é feita mensalmente, com base nas declarações de vendas mensais fornecidas pelos sujeitos obrigados ao seu pagamento, de acordo com o impresso próprio aprovado pelo INFARMED.

3 — A não apresentação da declaração prevista no número anterior constitui contra-ordenação punível nos termos do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

4 — O INFARMED pode determinar, em articulação com a Inspeção-Geral de Finanças, inspecções com o objectivo de verificar a correcção dos elementos fornecidos para a determinação da taxa.

Artigo 3.º

Actividades do INFARMED

No âmbito das contrapartidas a prestar, o INFARMED deve enviar aos obrigados ao pagamento da taxa as conclusões dos estudos e das informações recolhidas sobre cada um dos medicamentos que comercializam.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 24 de Agosto de 1995. — *Antbal António Cavaco Silva* — *Eduardo de Almeida Catroga* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira*.

Promulgado em 3 de Outubro de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 6 de Outubro de 1995.

O Primeiro-Ministro, *Antbal António Cavaco Silva*.

MINISTÉRIO DO MAR

Decreto-Lei n.º 283/95

de 26 de Outubro

O Instituto Nacional de Pilotagem dos Portos (INPP), criado pelo Decreto-Lei n.º 361/78, de 27 de Novembro, sucedeu às antigas corporações e secções locais de pilotos, passando a integrar os serviços de pilotagem dos portos e barras.

O pessoal que se encontrava ao serviço das corporações e secções locais de pilotos continuou abrangido pelo regime de previdência estabelecido no Decreto n.º 41 668, de 7 de Junho de 1958, tendo sido transferida para o INPP a responsabilidade pela gestão deste regime, quer no que respeita ao processamento, actualização e pagamento das pensões, quer no tocante aos respectivos encargos. Quanto ao pessoal admitido após a constituição do INPP, passou a ser obrigatoriamente inscrito na Caixa Geral de Aposentações (CGA), tendo ficado abrangido pelo respectivo regime de previdência, nos termos do artigo 58.º do Decreto-Lei n.º 361/78, de 27 de Novembro. Posteriormente, o Decreto-Lei n.º 188/89, de 3 de Junho, determinou também a inscrição obrigató-