

Portugal é Parte na mesma Convenção e da Emenda mencionada, tendo depositado o instrumento de ratificação à Convenção em 11 de Dezembro de 1980 (*Diário da República*, 1.ª série, n.º 260, de 11 de Novembro de 1981), assim como da Emenda de Gabarone em 5 de Março de 1992 (Aviso n.º 132/92, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 197, de 27 de Agosto de 1992).

Nos termos do artigo XXII, § 2, a Convenção entra em vigor no Reino do Butão em 13 de Novembro de 2002. A Emenda de Gabarone ainda não entrou em vigor.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, Direcção de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, 6 de Novembro de 2002. — A Directora de Serviços, *Graça Gonçalves Pereira*.

#### Aviso n.º 108/2002

Por ordem superior se torna público que o Governo da «Jamahiriya» Árabe Líbia Popular Socialista depositou, em 24 de Junho de 2002, o seu instrumento de ratificação da Convenção sobre a Conservação de Espécies Migratórias Pertencentes à Fauna Selvagem (CMS), assinada em Bona em 23 de Junho de 1979.

Portugal é Parte na mesma Convenção, tendo depositado o instrumento de ratificação à Convenção em 21 de Janeiro de 1981 (*Diário da República*, 1.ª série, n.º 162, de 16 de Julho de 1998).

Nos termos do artigo XVIII, alínea 2, a Convenção entrou em vigor na «Jamahiriya» Árabe Líbia Popular Socialista em 1 de Setembro de 2002.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 7 de Novembro de 2002. — O Director-Geral, *Francisco Henriques da Silva*.

#### Aviso n.º 109/2002

Por ordem superior se torna público que, em 5 de Janeiro de 2001, foi emitida uma nota pela Embaixada da Letónia em Lisboa em que se comunica terem sido cumpridas as formalidades constitucionais internas por parte da República da Letónia de aprovação do Acordo entre a República Portuguesa e a República da Letónia sobre Cooperação nos Domínios da Educação, da Cultura e da Ciência e da Tecnologia, assinado em Lisboa em 17 de Outubro de 2000, tendo sido emitida idêntica nota pela Embaixada de Portugal em Estocolmo, em 19 de Setembro de 2002, em que se comunica o cumprimento das formalidades constitucionais internas de aprovação do mesmo Acordo por parte de Portugal.

O citado Acordo foi aprovado pelo Decreto n.º 29/2002, de 5 de Setembro, publicado na 1.ª série-A, do *Diário da República*, n.º 205, de 5 de Setembro de 2002.

Nos termos do artigo 15.º do Acordo, este entrou em vigor em 19 de Setembro de 2002.

Direcção-Geral das Relações Bilaterais, 7 de Novembro de 2002. — O Director dos Serviços da Europa, *José Fernando da Costa Pereira*.

## MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DESENVOLVIMENTO RURAL E PESCAS

### Decreto-Lei n.º 263/2002

de 25 de Novembro

A Portaria n.º 487/94, de 4 de Julho, instituiu o Sistema Nacional de Farmacovigilância e Toxicologia Veterinária, tendo aprovado o respectivo Regulamento.

Para continuar a garantir a segurança dos medicamentos veterinários ou produtos de uso veterinário disponíveis, é necessário que o sistema nacional de farmacovigilância e toxicologia veterinária seja continuamente adaptado, de modo que atenda ao progresso científico e técnico.

Por razões de protecção da saúde pública, devem ser recolhidos e analisados dados relevantes sobre efeitos adversos no ser humano associados à utilização de medicamentos veterinários ou produtos de uso veterinário, devendo os sistemas de farmacovigilância atender aos dados disponíveis sobre ineficácia.

Além disso, a recolha de dados sobre reacções adversas em caso de utilização não contemplada na rotulagem e a investigação da validade do intervalo de segurança e de potenciais problemas ambientais podem contribuir para a melhor monitorização regular da boa utilização dos medicamentos veterinários.

Haverá ainda a considerar as mudanças decorrentes quer da harmonização internacional das definições e da terminologia, quer da evolução tecnológica no domínio da farmacovigilância.

O recurso acrescido ao procedimento de reconhecimento mútuo estabelecido pela Directiva n.º 81/851/CEE requer a alteração dos actuais procedimentos de notificação e divulgação de suspeitas de reacções adversas, de modo a assegurar uma melhor coordenação entre os Estados membros.

A utilização crescente de meios electrónicos de transmissão de informação sobre reacções adversas aos medicamentos veterinários introduzidos no mercado comunitário destina-se a facultar um local de notificação das mesmas e a, simultaneamente, assegurar que esta informação possa ser partilhada pelas autoridades competentes dos Estados membros.

É, por isso, necessário definir com maior exactidão os termos actualmente utilizados no âmbito dos sistemas de farmacovigilância veterinária, havendo todo o interesse em assegurar a consistência entre os sistemas de farmacovigilância aplicáveis aos medicamentos veterinários autorizados centralmente a aos autorizados através de outros procedimentos.

Os titulares da autorização de introdução no mercado devem igualmente ser responsáveis pró-activos no que respeita à farmacovigilância dos medicamentos veterinários ou produtos de uso veterinário que introduzem no mercado.

Por último, importa transpor para o direito interno as disposições comunitárias constantes dos n.ºs 10-16 do título I e o título VII da Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.