

ACORDO**entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de certos actos comunitários no território do Principado do Mónaco**

A COMUNIDADE EUROPEIA, adiante designada «Comunidade»,

e

O PRINCIPADO DO MÓNACO, adiante designado «Mónaco»,

CONSIDERANDO as estreitas relações entre a Comunidade e o Mónaco,

CONSIDERANDO as relações especiais entre o Mónaco e a República Francesa,

DESEJOSOS de celebrar um acordo que facilite certas actividades económicas e comerciais entre as duas partes,

CONSCIENTES da necessidade de criar e manter um quadro legislativo comum para as actividades acima referidas,

DECIDIRAM CELEBRAR O PRESENTE ACORDO:

Artigo 1.º**Objecto**

1. As partes acordam em que os actos comunitários que abrangem os medicamentos de uso humano e veterinário, os produtos cosméticos e os dispositivos médicos enumerados no Anexo se aplicam igualmente no território do Mónaco. O Comité Misto, referido no artigo 3.º, deve alterar o anexo para este efeito, nomeadamente acrescentando todos os novos actos comunitário nestas áreas.

2. Os actos da Comissão das Comunidades Europeias, adoptados em aplicação dos actos referidos no n.º 1, são aplicáveis no território do Mónaco sem necessidade de decisão do Comité Misto. As regras que regulam as matérias abrangidas pelo presente acordo devem, na sua aplicação, ser interpretadas segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias.

Artigo 2.º**Execução**

1. O Mónaco deve adoptar todas as medidas destinadas a assegurar a aplicação dos actos e das decisões referidos no artigo 1.º

2. Para assegurar uma aplicação e uma interpretação uniformes das disposições referidas no artigo 1.º, tendo especialmente em conta a jurisprudência aplicável do Tribunal de Justiça, as autoridades monegascas podem recorrer às relações administrativas especiais que mantêm com a República Francesa.

3. Os eventuais problemas de aplicação do presente acordo devem ser submetidos à apreciação do Comité Misto.

4. O Mónaco deve apresentar anualmente um relatório ao Comité Misto sobre o modo como as suas autoridades administrativas e judiciais aplicaram e interpretaram as disposições referidas no artigo 1.º, tal como interpretadas, se for caso disso, pelo Tribunal de Justiça.

5. Se, no prazo de três meses depois de ter sido informado da existência de uma divergência substancial entre a jurisprudência do Tribunal de Justiça e a jurisprudência do Mónaco ou na aplicação, pelas autoridades dos Estados-Membros e pelas autoridades do Mónaco, do disposto no artigo 1.º, o Comité Misto não tiver podido garantir uma aplicação e interpretação uniformes, é iniciado o procedimento previsto no artigo 4.º

Artigo 3.º**Comité Misto**

1. É instituído um Comité Misto, composto por representantes das partes e responsável pela gestão e correcta aplicação do acordo. Para esse efeito, o comité formula recomendações. O Comité Misto adopta decisões nos casos previstos no artigo 1.º. O Comité Misto pronuncia-se por comum acordo.

2. A presidência do Comité Misto é exercida alternadamente por cada uma das partes contratantes segundo regras a prever no seu regulamento interno.

3. O Comité Misto reúne-se em função das necessidades. Cada uma das partes pode solicitar a convocação de uma reunião.

4. O Comité Misto aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 4.º**Resolução de litígios**

1. Em caso de litígio sobre a aplicação do presente acordo ou sempre que um acto comunitário não tenha sido aditado ao anexo no prazo de seis meses após a sua adopção nos termos do n.º 1 do artigo 1.º, a questão será inscrita na ordem de trabalhos do Comité Misto.

2. O Comité Misto dispõe de um prazo de 90 dias a contar da data da adopção da ordem de trabalhos em que foi inscrito o litígio para encontrar uma solução para o mesmo.

3. Se o Comité Misto não conseguir resolver o litígio no prazo referido no n.º 2, o acordo deixa de ser aplicável seis meses após o termo desse prazo.

Artigo 5.º

Âmbito de aplicação territorial

O presente acordo é aplicável, por um lado, aos territórios em que se aplica o Tratado que institui a Comunidade Europeia nos seus próprios termos e, por outro, ao território do Mónaco.

Por la Comunidad Europea
 For Det Europæiske Fællesskab
 Für die Europäische Gemeinschaft
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 For the European Community
 Pour la Communauté européenne
 Per la Comunità europea
 Voor de Europese Gemeenschap
 Pela Comunidade Europeia
 Euroopan yhteisön puolesta
 På Europeiska gemenskapens vägnar

Umberto Vattauer

U. Brühmann

Por el Principado de Mónaco
 For Fyrstendømmet Monaco
 Für das Fürstentum Monaco
 Για το Πριγκιπάτο του Μονακό
 For the Principality of Monaco
 Pour la Principauté de Monaco
 Per il Principato di Monaco
 Voor het Vorstendom Monaco
 Pelo Principado do Mónaco
 Monacon ruhtinaskunnan puolesta
 På Furstendömet Monacos vägnar

R. Landes

Artigo 6.º

Entrada em vigor e prazo de vigência

1. O acordo será ratificado ou aprovado pelas partes segundo as suas formalidades próprias e entra em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte à última notificação entre as partes do cumprimento das formalidades referidas *supra*.

2. O presente acordo é concluído por um período indeterminado e pode ser denunciado por uma das partes mediante um pré-aviso de seis meses.

Feito em Bruxelas, em quatro de Dezembro de dois mil e três, em duplo exemplar, nas línguas alemã, inglesa, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, italiana, neerlandesa, portuguesa e sueca, qualquer dos textos fazendo igualmente fé.

ANEXO

I. MEDICAMENTOS

ACTOS REFERIDOS

1. **378 L 0025**: Directiva 78/25/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração (JO L 11 de 14.1.1978, p. 18), alterada por:
 - **179 H**: Actos relativos às condições de adesão e às adaptações do Tratado — Adesão da República Helénica às Comunidades Europeias (JO L 291 de 19.11.1979, p. 108),
 - **381 L 0464**: Directiva 81/464/CEE do Conselho de 24 de Junho de 1981 (JO L 183 de 4.7.1981, p. 33),
 - **185 I**: Acto relativo às condições de adesão e às adaptações dos Tratados — Adesão do Reino de Espanha e da República Portuguesa às Comunidades Europeias (JO L 302 de 15.11.1985),
 - **194 N**: Acto relativo às condições de adesão do Reino da Noruega, da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia (JO C 241 de 29.8.1994, p. 21).
2. **386 L 0609**: Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos (JO L 358 de 18.12.1986, p. 1).
3. **389 L 0105**: Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO L 40 de 11.2.1989, p. 8).
4. **390 R 2377**: Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 224 de 18.8.1990, p. 1), alterado por:
 - **392 R 0675**: Regulamento (CEE) n.º 675/92 da Comissão de 18 de Março de 1992 (JO L 73 de 19.3.1992, p. 8),
 - **392 R 0762**: Regulamento (CEE) n.º 762/92 da Comissão de 27 de Março de 1992 (JO L 83 de 28.3.1992, p. 14),
 - **392 R 3093**: Regulamento (CEE) n.º 3093/92 da Comissão de 27 de Outubro de 1992 (JO L 311 de 28.10.1992, p. 18),
 - **393 R 0895**: Regulamento (CEE) n.º 895/93 da Comissão de 16 de Abril de 1993 (JO L 93 de 17.4.1993, p. 10),
 - **393 R 2901**: Regulamento (CEE) n.º 2901/93 do Conselho de 18 de Outubro de 1993 (JO L 264 de 23.10.1993, p. 1),
 - **393 R 3425**: Regulamento (CE) n.º 3425/93 da Comissão de 14 de Dezembro de 1993 (JO L 312 de 15.12.1993, p. 12),
 - **393 R 3426**: Regulamento (CE) n.º 3426/93 da Comissão de 14 de Dezembro de 1993 (JO L 312 de 15.12.1993, p. 15),
 - **394 R 0955**: Regulamento (CE) n.º 955/94 da Comissão de 28 de Abril de 1994 (JO L 108 de 29.4.1994, p. 8),
 - **394 R 1430**: Regulamento (CE) n.º 1430/94 da Comissão de 22 de Junho de 1994 (JO L 156 de 23.6.1994, p. 6),
 - **394 R 2701**: Regulamento (CE) n.º 2701/94 da Comissão de 7 de Novembro de 1994 (JO L 287 de 8.11.1994, p. 7),
 - **394 R 2703**: Regulamento (CE) n.º 2703/94 da Comissão de 7 de Novembro de 1994 (JO L 287 de 8.11.1994, p. 19),
 - **394 R 3059**: Regulamento (CE) n.º 3059/94 da Comissão de 15 de Dezembro de 1994 (JO L 323 de 16.12.1994, p. 15),
 - **395 R 1102**: Regulamento (CE) n.º 1102/95 da Comissão de 16 de Maio de 1995 (JO L 110 de 17.5.1995, p. 9),
 - **395 R 1441**: Regulamento (CE) n.º 1441/95 da Comissão de 26 de Junho de 1995 (JO L 143 de 27.6.1995, p. 22),
 - **395 R 1442**: Regulamento (CE) n.º 1442/95 da Comissão de 26 de Junho de 1995 (JO L 143 de 27.6.1995, p. 26),

- **395 R 1798**: Regulamento (CE) n.º 1798/95 da Comissão de 25 de Julho de 1995 (JO L 174 de 26.7.1995, p. 20),
- **395 R 2796**: Regulamento (CE) n.º 2796/95 da Comissão de 4 de Dezembro de 1995 (JO L 290 de 5.12.1995, p. 1),
- **395 R 2804**: Regulamento (CE) n.º 2804/95 da Comissão de 5 de Dezembro de 1995 (JO L 291 de 6.12.1995, p. 8),
- **396 R 0281**: Regulamento (CE) n.º 281/96 da Comissão de 14 de Fevereiro de 1996 (JO L 37 de 15.2.1996, p. 9),
- **396 R 0282**: Regulamento (CE) n.º 282/96 da Comissão de 14 de Fevereiro de 1996 (JO L 37 de 15.2.1996, p. 12),
- **396 R 1140**: Regulamento (CE) n.º 1140/96 da Comissão de 25 de Junho de 1996 (JO L 151 de 26.6.1996, p. 6),
- **396 R 1147**: Regulamento (CE) n.º 1147/96 da Comissão de 25 de Junho de 1996 (JO L 151 de 26.6.1996, p. 26),
- **396 R 1311**: Regulamento (CE) n.º 1311/96 da Comissão de 8 de Julho de 1996 (JO L 170 de 9.7.1996, p. 4),
- **396 R 1312**: Regulamento (CE) n.º 1312/96 da Comissão de 8 de Julho de 1996 (JO L 170 de 9.7.1996, p. 8),
- **396 R 1433**: Regulamento (CE) n.º 1433/96 da Comissão de 23 de Julho de 1996 (JO L 184 de 24.7.1996, p. 21),
- **396 R 1742**: Regulamento (CE) n.º 1742/96 da Comissão de 6 de Setembro de 1996 (JO L 226 de 7.9.1996, p. 5),
- **396 R 1798**: Regulamento (CE) n.º 1798/96 da Comissão de 17 de Setembro de 1996 (JO L 236 de 18.9.1996, p. 23),
- **396 R 2010**: Regulamento (CE) n.º 2010/96 da Comissão de 21 de Outubro de 1996 (JO L 269 de 22.10.1996, p. 5),
- **396 R 2017**: Regulamento (CE) n.º 2017/96 da Comissão de 22 de Outubro de 1996 (JO L 270 de 23.10.1996, p. 2),
- **396 R 2034**: Regulamento (CE) n.º 2034/96 da Comissão de 24 de Outubro de 1996 (JO L 272 de 25.10.1996, p. 2),
- **397 R 0017**: Regulamento (CE) n.º 17/97 da Comissão de 8 de Janeiro de 1997 (JO L 5 de 9.1.1997, p. 12),
- **397 R 0270**: Regulamento (CE) n.º 270/97 da Comissão de 14 de Fevereiro de 1997 (JO L 45 de 15.2.1997, p. 8),
- **397 R 0434**: Regulamento (CE) n.º 434/97 do Conselho de 3 de Março de 1997 (JO L 67 de 7.3.1997, p. 1),
- **397 R 0716**: Regulamento (CE) n.º 716/97 da Comissão de 23 de Abril de 1997 (JO L 106 de 24.4.1997, p. 10),
- **397 R 0748**: Regulamento (CE) n.º 748/97 da Comissão de 25 de Abril de 1997 (JO L 110 de 26.4.1997, p. 21),
- **397 R 0749**: Regulamento (CE) n.º 749/97 da Comissão de 25 de Abril de 1997 (JO L 110 de 26.4.1997, p. 24),
- **397 R 1836**: Regulamento (CE) n.º 1836/97 da Comissão de 24 de Setembro de 1997 (JO L 263 de 25.9.1997, p. 6),
- **397 R 1837**: Regulamento (CE) n.º 1837/97 da Comissão de 24 de Setembro de 1997 (JO L 263 de 25.9.1997, p. 9),
- **397 R 1838**: Regulamento (CE) n.º 1838/97 da Comissão de 24 de Setembro de 1997 (JO L 263 de 25.9.1997, p. 14),
- **397 R 1850**: Regulamento (CE) n.º 1850/97 da Comissão de 25 de Setembro de 1997 (JO L 264 de 26.9.1997, p. 12),
- **397 R 0211**: Regulamento (CE) n.º 211/97 da Comissão de 4 de Fevereiro de 1997 (JO L 35 de 5.2.1997, p. 1),
- **398 R 0426**: Regulamento (CE) n.º 426/98 da Comissão de 23 de Fevereiro de 1998 (JO L 53 de 24.2.1998, p. 3),
- **398 R 0613**: Regulamento (CE) n.º 613/98 da Comissão de 18 de Março de 1998 (JO L 82 de 19.3.1998, p. 14),

- **398 R 0121:** Regulamento (CE) n.º 121/98 da Comissão de 16 de Janeiro de 1998 (JO L 11 de 17.1.1998, p. 11),
- **398 R 1000:** Regulamento (CE) n.º 1000/98 da Comissão de 13 de Maio de 1998 (JO L 142 de 14.5.1998, p. 18),
- **398 R 1076:** Regulamento (CE) n.º 1076/98 da Comissão de 27 de Maio de 1998 (JO L 154 de 28.5.1998, p. 14),
- **398 R 1191:** Regulamento (CE) n.º 1191/98 da Comissão de 9 de Junho de 1998 (JO L 165 de 10.6.1998, p. 6),
- **398 R 1568:** Regulamento (CE) n.º 1568/98 da Comissão de 17 de Julho de 1998 (JO L 205 de 22.7.1998, p. 1), alterado pelo JO L 271 de 8.10.1998, p. 42,
- **398 R 1569:** Regulamento (CE) n.º 1569/98 da Comissão de 17 de Julho de 1998 (JO L 205 de 22.7.1998, p. 7),
- **398 R 1570:** Regulamento (CE) n.º 1570/98 da Comissão de 17 de Julho de 1998 (JO L 205 de 22.7.1998, p. 10),
- **398 R 1916:** Regulamento (CE) n.º 1916/98 da Comissão de 9 de Setembro de 1998 (JO L 250 de 10.9.1998, p. 8),
- **398 R 1917:** Regulamento (CE) n.º 1917/98 da Comissão de 9 de Setembro de 1998 (JO L 250 de 10.9.1998, p. 13),
- **398 R 1958:** Regulamento (CE) n.º 1958/98 da Comissão de 15 de Setembro de 1998 (JO L 254 de 16.9.1998, p. 7),
- **398 R 2560:** Regulamento (CE) n.º 2560/98 da Comissão de 27 de Novembro de 1998 (JO L 320 de 28.11.1998, p. 28),
- **398 R 2686:** Regulamento (CE) n.º 2686/98 da Comissão de 11 de Dezembro de 1998 (JO L 337 de 12.12.1998, p. 20),
- **398 R 2692:** Regulamento (CE) n.º 2692/98 da Comissão de 14 de Dezembro de 1998 (JO L 338 de 15.12.1998, p. 5),
- **398 R 2728:** Regulamento (CE) n.º 2728/98 da Comissão de 17 de Dezembro de 1998 (JO L 343 de 18.12.1998, p. 8),
- **399 R 0508:** Regulamento (CE) n.º 508/1999 da Comissão de 4 de Março de 1999 (JO L 60 de 9.3.1999, p. 16),
- **399 R 0804:** Regulamento (CE) n.º 804/1999 da Comissão de 16 de Abril de 1999 (JO L 102 de 17.4.1999, p. 58),
- **399 R 0953:** Regulamento (CE) n.º 953/1999 da Comissão de 5 de Maio de 1999 (JO L 118 de 6.5.1999, p. 23),
- **399 R 0954:** Regulamento (CE) n.º 954/1999 da Comissão de 5 de Maio de 1999 (JO L 118 de 6.5.1999, p. 28),
- **399 R 0997:** Regulamento (CE) n.º 997/1999 da Comissão de 11 de Maio de 1999 (JO L 122 de 12.5.1999, p. 24),
- **399 R 0998:** Regulamento (CE) n.º 998/1999 da Comissão de 12 de Maio de 1999 (JO L 122 de 12.5.1999, p. 30),
- **399 R 1308:** Regulamento (CE) n.º 1308/1999 do Conselho de 15 de Junho de 1999 (JO L 156 de 23.6.1999, p. 1),
- **399 R 1931:** Regulamento (CE) n.º 1931/1999 da Comissão de 9 de Setembro de 1999 (JO L 240 de 10.9.1999, p. 3),
- **399 R 1942:** Regulamento (CE) n.º 1942/1999 da Comissão de 10 de Setembro de 1999 (JO L 241 de 11.9.1999, p. 4),
- **399 R 1943:** Regulamento (CE) n.º 1943/1999 da Comissão de 10 de Setembro de 1999 (JO L 241 de 11.9.1999, p. 9),
- **399 R 2385:** Regulamento (CE) n.º 2385/1999 da Comissão de 10 de Novembro de 1999 (JO L 288 de 11.11.1999, p. 14),
- **399 R 2393:** Regulamento (CE) n.º 2393/1999 da Comissão de 11 de Novembro de 1999 (JO L 290 de 12.11.1999, p. 5),
- **399 R 2593:** Regulamento (CE) n.º 2593/1999 da Comissão de 8 de Dezembro de 1999 (JO L 315 de 9.12.1999, p. 26),

- **399 R 2728**: Regulamento (CE) n.º 2728/1999 da Comissão de 20 de Dezembro de 1999 (JO L 328 de 22.12.1999, p. 23),
- **399 R 2757**: Regulamento (CE) n.º 2757/1999 da Comissão de 22 de Dezembro de 1999 (JO L 331 de 23.12.1999, p. 45),
- **399 R 2758**: Regulamento (CE) n.º 2758/1999 da Comissão de 22 de Dezembro de 1999 (JO L 331 de 23.12.1999, p. 49),
- **32000 R 1286**: Regulamento (CE) n.º 1286/2000 da Comissão de 19 de Junho de 2000 (JO L 145 de 20.6.2000, p. 15),
- **32000 R 1295**: Regulamento (CE) n.º 1295/2000 da Comissão de 20 de Junho de 2000 (JO L 146 de 21.6.2000, p. 11),
- **32000 R 1960**: Regulamento (CE) n.º 1960/2000 da Comissão de 15 de Setembro de 2000 (JO L 234 de 16.9.2000, p. 5),
- **32000 R 2338**: Regulamento (CE) n.º 2338/2000 da Comissão de 20 de Outubro de 2000 (JO L 269 de 21.10.2000, p. 21),
- **32000 R 2391**: Regulamento (CE) n.º 2391/2000 da Comissão de 27 de Outubro de 2000 (JO L 276 de 28.10.2000, p. 5),
- **32000 R 2535**: Regulamento (CE) n.º 2535/2000 da Comissão de 17 de Novembro de 2000 (JO L 291 de 18.11.2000, p. 9),
- **32000 R 2908**: Regulamento (CE) n.º 2908/2000 da Comissão de 29 de Dezembro de 2000 (JO L 336 de 30.12.2000, p. 72),
- **32001 R 0749**: Regulamento (CE) n.º 749/2001 da Comissão de 18 de Abril de 2001 (JO L 109 de 19.4.2001, p. 32),
- **32001 R 0750**: Regulamento (CE) n.º 750/2001 da Comissão de 18 de Abril de 2001 (JO L 109 de 19.4.2001, p. 35),
- **32001 R 0807**: Regulamento (CE) n.º 807/2001 da Comissão de 25 de Abril de 2001 (JO L 118 de 27.4.2001, p. 6),
- **32001 R 1274**: Regulamento (CE) n.º 1274/2001 da Comissão de 27 de Junho de 2001 (JO L 175 de 28.6.2001, p. 14),
- **32001 R 1322**: Regulamento (CE) n.º 1322/2001 da Comissão de 29 de Junho de 2001 (JO L 177 de 30.6.2001, p. 52),
- **32001 R 1478**: Regulamento (CE) n.º 1478/2001 da Comissão de 18 de Julho de 2001 (JO L 195 de 19.7.2001, p. 32),
- **32001 R 1553**: Regulamento (CE) n.º 1553/2001 da Comissão de 30 de Julho de 2001 (JO L 205 de 31.7.2001, p. 16),
- **32001 R 1680**: Regulamento (CE) n.º 1680/2001 da Comissão de 22 de Agosto de 2001 (JO L 227 de 23.8.2001, p. 33),
- **32001 R 1815**: Regulamento (CE) n.º 1815/2001 da Comissão de 14 de Setembro de 2001 (JO L 246 de 15.9.2001, p. 11),
- **32001 R 1879**: Regulamento (CE) n.º 1879/2001 da Comissão de 26 de Setembro de 2001 (JO L 258 de 27.9.2001, p. 11),
- **32001 R 2162**: Regulamento (CE) n.º 2162/2001 da Comissão de 7 de Novembro de 2001 (JO L 291 de 8.11.2001, p. 9),
- **32001 R 2584**: Regulamento (CE) n.º 2584/2001 do Conselho de 19 de Dezembro de 2001 (JO L 345 de 29.12.2001, p. 7),
- **32002 R 0077**: Regulamento (CE) n.º 77/2002 da Comissão de 17 de Janeiro de 2002 (JO L 016 de 18.1.2002, p. 9),
- **32002 R 0868**: Regulamento (CE) n.º 868/2002 da Comissão de 24 de Maio de 2002 (JO L 137 de 25.5.2002, p. 6),
- **32002 R 0869**: Regulamento (CE) n.º 869/2002 da Comissão de 24 de Maio de 2002 (JO L 137 de 25.5.2002 p. 10),
- **32002 R 1181**: Regulamento (CE) n.º 1181/2002 da Comissão de 1 de Julho de 2002 (JO L 172 de 2.7.2002, p. 13),

- **32002 R 1530**: Regulamento (CE) n.º 1530/2002 da Comissão de 27 de Agosto de 2002 (JO L 230 de 28.8.2002, p. 3),
 - **32002 R 1752**: Regulamento (CE) n.º 1752/2002 da Comissão de 1 de Outubro de 2002 (JO L 264 de 2.10.2002, p. 18),
 - **32002 R 1937**: Regulamento (CE) n.º 1937/2002 da Comissão de 30 de Outubro de 2002 (JO L 297 de 31.10.2002, p. 3),
 - **32003 R 0061**: Regulamento (CE) n.º 61/2003 da Comissão de 15 de Janeiro de 2003 (JO L 011 de 16.1.2003, p. 12),
 - **32003 R 0544**: Regulamento (CE) n.º 544/2003 da Comissão de 27 de Março de 2003 (JO L 081 de 28.3.2003, p. 7),
 - **32003 R 0665**: Regulamento (CE) n.º 665/2003 da Comissão de 11 de Abril de 2003 (JO L 096 de 12.4.2003, p. 7),
 - **32003 R 0739**: Regulamento (CE) n.º 739/2003 da Comissão de 28 de Abril de 2003 (JO L 106 de 29.4.2003, p. 9).
5. **391 L 0356**: Directiva 91/356/CEE da Comissão, de 13 de Junho de 1991, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano (JO L 193 de 17.7.1991, p. 30).
 6. **391 L 0412**: Directiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de Julho de 1991, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários (JO L 228 de 17.8.1991, p. 70).
 7. **393 L 0041**: Directiva 93/41/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que revoga a Directiva 87/22/CEE, relativa à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia (JO L 214 de 24.8.1993, p. 40).
 8. **393 R 2309**: Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214 de 24.8.1993, p. 1), alterado por:
 - **398 R 0649**: Regulamento (CE) n.º 649/98 da Comissão de 23 de Março de 1998 (JO L 88 de 24.3.1998, p. 7).
 9. **395 R 0297**: Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 35 de 15.2.1995, p. 1), alterado por:
 - **398 R 2743**: Regulamento (CE) n.º 2743/98 do Conselho de 14 de Dezembro de 1998 (JO L 345 de 19.12.1998, p. 3).
 10. **395 R 0540**: Regulamento (CE) n.º 540/95 da Comissão, de 10 de Março de 1995, que institui medidas quanto à notificação de possíveis reacções adversas inesperadas e sem gravidade a medicamentos para uso humano ou veterinário autorizados em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho que ocorram na Comunidade ou em países terceiros (JO L 55 de 11.3.1995, p. 5).
 11. **396 R 2141**: Regulamento (CE) n.º 2141/96 da Comissão, de 7 de Novembro de 1996, relativo à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangido pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (JO L 286 de 8.11.1996, p. 6).
 12. **32000 R 0141**: Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1).
 13. **32000 R 0847**: Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão, de 27 de Abril de 2000, que estabelece as modalidades de aplicação dos critérios de designação dos medicamentos como medicamentos órfãos e definições dos conceitos de «medicamento similar» e de «superioridade clínica» (JO L 103 de 28.4.2000, p. 5).
 14. **32001 L 0020**: Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).
 15. **32001 L 0082**: Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).
 16. **32001 L 0083**: Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).
 - **32002 L 0098**: Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

- **32003 L 0063**: Directiva 2003/63/CE da Comissão, de 25 de Junho de 2003, que altera a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 159 de 27.6.2003, p. 46).
17. **32003 R 1084**: Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão de 3 de Junho de 2003 relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros (JO L 159 de 27.6.2003, p. 1).
18. **32003 R 1085**: Regulamento (CE) n.º 1085/2003 da Comissão de 3 de Junho de 2003 relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (JO L 159 de 27.6.2003, p. 24).

ACTOS DE QUE AS PARTES CONTRATANTES TOMARÃO NOTA

As partes contratantes tomam nota do teor dos seguintes actos:

19. **C/310/86**: Comunicação da Comissão relativa à compatibilidade com o artigo 30.º do Tratado CEE das medidas tomadas pelos Estados-Membros em matéria de controlo dos preços e de reembolso dos medicamentos (JO C 310 de 4.12.1986, p. 7).
20. **C/115/82**: Comunicação da Comissão relativa às importações paralelas de medicamentos cuja colocação no mercado foi autorizada (JO C 115 de 6.5.1982, p. 5).
21. **C/229/98**: Comunicação da Comissão relativa aos procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado dos medicamentos (JO C 229 de 22.7.1998, p. 4).

II. PRODUTOS COSMÉTICOS

ACTOS REFERIDOS

1. **376 L 0768**: Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO L 262 de 27.9.1976, p. 169), alterada por:
- **379 L 0661**: Directiva 79/661/CEE do Conselho de 24 de Julho de 1979 (JO L 192 de 31.7.1979, p. 35),
 - **179 H**: Actos relativos às condições de adesão e às adaptações dos Tratados — Adesão da República Helénica às Comunidades Europeias, (JO L 291 de 19.11.1979, p. 108),
 - **382 L 0147**: Directiva 82/147/CEE da Comissão de 11 de Fevereiro de 1982 (JO L 63 de 6.3.1982, p. 26),
 - **382 L 0368**: Directiva 82/368/CEE do Conselho de 17 de Maio de 1982 (JO L 167 de 15.6.1982, p. 1),
 - **383 L 0191**: Segunda Directiva 83/191/CEE da Comissão de 30 de Março de 1983 (JO L 109 de 26.4.1983, p. 25),
 - **383 L 0341**: Terceira Directiva 83/341/CEE da Comissão de 29 de Junho de 1983 (JO L 188 de 13.7.1983, p. 15),
 - **383 L 0496**: Quarta Directiva 83/496/CEE da Comissão de 22 de Setembro de 1983 (JO L 275 de 8.10.1983, p. 20),
 - **383 L 0574**: Directiva 83/574/CEE do Conselho de 26 de Outubro de 1983 (JO L 332 de 28.11.1983, p. 38),
 - **384 L 0415**: Quinta Directiva 84/415/CEE da Comissão de 18 de Julho de 1984 (JO L 228 de 25.8.1984, p. 31), rectificada pelo JO L 255 de 25.9.1984, p. 28,
 - **385 L 0391**: Sexta Directiva 85/391/CEE da Comissão de 16 de Julho de 1985 (JO L 224 de 22.8.1985, p. 40),
 - **1 85 I**: Acto relativo às condições de adesão e às adaptações dos tratados — Adesão do Reino de Espanha e da República Portuguesa (JO L 302 de 15.11.1985, p. 218),
 - **386 L 0179**: Sétima Directiva 86/179/CEE da Comissão de 28 de Fevereiro de 1986 (JO L 138 de 24.5.1986, p. 40),
 - **386 L 0199**: Oitava Directiva 86/199/CEE da Comissão de 26 de Março de 1986 (JO L 149 de 3.6.1986, p. 38),

- **387 L 0137**: Nona Directiva 87/137/CEE da Comissão de 2 de Fevereiro de 1987 (JO L 56 de 26.2.1987, p. 20),
 - **388 L 0233**: Décima Directiva 88/233/CEE da Comissão de 2 de Março de 1988 (JO L 105 de 26.4.1988, p. 11),
 - **388 L 0667**: Directiva 88/667/CEE do Conselho de 21 de Dezembro de 1988 (JO L 382 de 31.12.1988, p. 46),
 - **389 L 0174**: Décima primeira Directiva 89/174/CEE da Comissão de 21 de Fevereiro de 1989 (JO L 64 de 8.3.1989, p. 10), rectificada pelo JO L 199 de 13.7.1989, p. 23,
 - **389 L 0679**: Directiva 89/679/CEE do Conselho de 21 de Dezembro de 1989 (JO L 398 de 30.12.1989, p. 25),
 - **390 L 0121**: Décima segunda Directiva 90/121/CEE da Comissão de 20 de Fevereiro de 1990 (JO L 71 de 17.3.1990, p. 40),
 - **391 L 0184**: Décima terceira Directiva 91/184/CEE da Comissão de 12 de Março de 1991 (JO L 91 de 12.4.1991, p. 59),
 - **392 L 0008**: Décima quarta Directiva 92/8/CEE da Comissão de 18 de Fevereiro de 1992 (JO L 70 de 17.3.1992, p. 23),
 - **392 L 0086**: Décima quinta Directiva 92/86/CEE da Comissão de 21 de Outubro de 1992 (JO L 325 de 11.11.1992, p. 18),
 - **393 L 0035**: Directiva 93/35/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993 (JO L 151 de 23.6.1993, p. 32),
 - **393 L 0047**: Décima sexta Directiva 93/47/CEE da Comissão de 22 de Junho de 1993 (JO L 203 de 13.8.1993, p. 24),
 - **394 L 0032**: Décima sétima Directiva 94/32/CE da Comissão de 29 de Junho de 1994 (JO L 181 de 15.7.1994, p. 31),
 - **395 L 0034**: Décima oitava Directiva 95/34/CE da Comissão de 10 de Julho de 1995 (JO L 167 de 18.7.1995, p. 19),
 - **396 L 0041**: Décima nona Directiva 96/41/CE da Comissão de 25 de Junho de 1996 (JO L 198 de 8.8.1996, p. 36),
 - **397 L 0001**: Vigésima Directiva 97/1/CE da Comissão de 10 de Janeiro de 1997 (JO L 16 de 18.1.1997, p. 85),
 - **397 L 0018**: Directiva 97/18/CE da Comissão de 17 de Abril de 1997 (JO L 114 de 1.5.1997, p. 43),
 - **397 L 0045**: Vigésima primeira Directiva 97/45/CE da Comissão de 14 de Julho de 1997 (JO L 196 de 24.7.1997, p. 77),
 - **398 L 0016**: Vigésima segunda Directiva 98/16/CE da Comissão de 5 de Março de 1998 (JO L 77 de 14.3.1998, p. 44),
 - **398 L 0062**: Vigésima terceira Directiva 98/62/CE da Comissão de 3 de Setembro de 1998 (JO L 253 de 15.9.1998, p. 20),
 - **32000 L 0006**: Vigésima quarta Directiva 2000/6/CE da Comissão de 29 de Fevereiro de 2000 (JO L 56 de 1.3.2000, p. 42),
 - **32000 L 0011**: Vigésima quinta Directiva 2000/11/CE da Comissão de 10 de Março de 2000 (JO L 65 de 14.3.2000, p. 22),
 - **32002 L 0034**: Vigésima sexta Directiva 2002/34/CE da Comissão de 15 de Abril de 2002 (JO L 102 de 18.4.2002, p. 191),
 - **32003 L 0001**: Directiva 2003/1/CE da Comissão de 6 de Janeiro de 2003 (JO L 5 de 10.1.2003, p. 14),
 - **32003 L 0016**: Directiva 2003/16/CE da Comissão de 19 de Fevereiro de 2003 (JO L 46 de 20.2.2003, p.24),
 - **32003 L 0015**: Directiva 2003/15/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Fevereiro de 2003 (JO L 66 de 11.3.2003, p. 26).
2. **380 L 1335**: Primeira Directiva 80/1335/CEE da Comissão, de 22 de Dezembro de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros, respeitantes aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 383 de 31.12.1980, p. 27), alterada por:
- **387 L 0143**: Directiva 87/143/CEE da Comissão de 10 de Fevereiro de 1987 (JO L 57 de 27.2.1987, p. 56).

3. **382 L 0434**: Segunda Directiva 82/434/CEE da Comissão, de 14 de Maio de 1982, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 185 de 30.6.1982, p. 1), alterada por:
— **390 L 0207**: Directiva 90/207/CEE da Comissão de 4 de Abril de 1990 (JO L 108 de 28.4.1990, p. 92).
4. **383 L 0514**: Terceira Directiva 83/514/CEE da Comissão, de 27 de Setembro de 1983, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos métodos de análise necessários para o controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 291 de 24.10.1983, p. 9).
5. **385 L 0490**: Quarta Directiva 85/490/CEE da Comissão, de 11 de Outubro de 1985, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos métodos de análise necessários para a fiscalização da composição dos produtos cosméticos (JO L 295 de 7.11.1985, p. 30).
6. **393 L 0073**: Quinta Directiva 93/73/CEE da Comissão, de 9 de Setembro de 1993, relativa aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 231 de 14.9.1993, p. 34).
7. **395 L 0017**: Directiva 95/17/CE da Comissão, de 19 de Junho de 1995, que estabelece as normas de execução da Directiva 76/768/CEE do Conselho, no que diz respeito à não inscrição de um ou de vários ingredientes na lista prevista para a rotulagem dos produtos cosméticos (JO L 140 de 23.6.1995, p. 26).
8. **395 L 0032**: Sexta Directiva 95/32/CE da Comissão, de 7 de Julho de 1995, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos métodos de análise necessários para a fiscalização da composição dos produtos cosméticos (JO L 178 de 28.7.1995, p. 20).
9. **396 L 0045**: Sétima Directiva 96/45/CE da Comissão de 2 de Julho de 1996 relativa aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 213 de 22.8.1996, p. 8).
10. **396 D 0335**: Decisão 96/335/CE da Comissão de 8 de Maio de 1996 que estabelece um inventário e uma nomenclatura comum dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos (JO L 132 de 1.6.1996, p. 1).

III. DISPOSITIVOS MÉDICOS

ACTOS REFERIDOS

1. **390 L 0385**: Directiva 90/385/CE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17), tal como alterada por:
— **393 L 0068**: Directiva 93/68/CEE do Conselho de 22 de Julho de 1993 (JO L 220 de 30.8.1993, p. 1).
2. **393 L 0042**: Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).
3. **398 L 0079**: Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).
4. **32000 L 0070**: Directiva 2000/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro de 2000, que altera a Directiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos (JO L 313 de 13.12.2000, p. 22).
5. **32001 L 0104**: Directiva 2001/104/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Dezembro de 2001, que altera a Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos (JO L 6 de 10.1.2002, p. 50).
6. **32002 D 0364**: 2002/364/CE: Decisão da Comissão, de 7 de Maio de 2002, relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 131 de 16.5.2002, p. 17).
7. **32003 L 0012**: Directiva 2003/12/CE da Comissão, de 3 de Fevereiro de 2003, relativa à reclassificação dos implantes mamários no âmbito da Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (JO L 28 de 4.2.2003, p. 43).
8. **32003 L 0032**: Directiva 2003/32/CE da Comissão, de 23 de Abril de 2003, que introduz especificações pormenorizadas relativamente aos requisitos estabelecidos na Directiva 93/42/CEE do Conselho, no que diz respeito a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal (JO L 105 de 26.4.2003, p. 18).