



## **Memorando de Entendimento entre a Direção do Medicamento e da Farmácia de Marrocos (DMP) e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal (INFARMED I.P.)**

### **Artigo 1**

A DMP e o INFARMED acordam desenvolver uma parceria de longo prazo no domínio do medicamento e dos produtos de saúde.

### **Artigo 2**

De acordo com as normas nacionais e internacionais em vigor nos respectivos Estados, as partes acordam desenvolver projetos de cooperação, entre outros, nos domínios seguintes:

- Política do medicamento
- Preços e comparticipação do medicamento
- Bioequivalência
- Controlo de qualidade do medicamento e produtos de saúde
- Aplicação das normas ICH (*The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*)
- Procedimentos de inspeção para a concessão de certificado de Boas Práticas de Fabrico (GMP - *Good Manufacturing Practices*)
- Farmacovigilância e materiovigilância
- Ensaio Clínicos
- Formação

### **Artigo 3**

O presente memorando será operacionalizado através de programas de cooperação a executar mediante planos de acção anuais, a acordar no primeiro trimestre de cada ano.

Para este fim, as partes acordam criar um comité de gestão da cooperação composto pelos Diretores da DMP e do INFARMED.

Este comité reunirá a cada seis meses para efectuar um ponto de situação e decidir sobre os programas de cooperação e respectivos planos de acção anuais. Cada instituição designa um ponto focal para os contactos regulares, para a troca de informações e para a avaliação regular da execução deste memorando. No que toca aos programas e acções aprovados as duas partes discutirão em conjunto o conteúdo do trabalho, as modalidades de implementação, os montantes financeiros necessários e os critérios de avaliação.

#### **Artigo 4**

Cada parte assegurará os meios de financiamento necessários para os projetos e programas aprovados.

Para as missões que contemplem visitas e estadias cada parte assumirá os encargos com as respectivas viagens e estadias.

#### **Artigo 5**

As duas partes definirão mecanismos de intercâmbio em que, as visitas mútuas dos responsáveis, dos peritos e/ou dos estudantes, as ações de formação, a organização de encontros, a elaboração de relatórios, documentos e publicações, bem como a implementação de projetos piloto e qualquer outra modalidade de atuação, contribuam para a execução deste memorando.

#### **Artigo 6**

As duas partes acordam sobre as modalidades de partilha de informação e de técnicas e comprometem-se a respeitar as políticas de confidencialidade e os direitos de propriedade intelectual em vigor no respetivo país.

#### **Artigo 7**

O presente memorando entra em vigor na data da sua assinatura. Terá uma duração de dois anos renovável tacitamente salvo denúncia de uma das partes, notificada por escrito com um aviso de seis meses. O presente memorando pode ser modificado por acordo escrito após consulta entre as partes.

O presente memorando foi redigido em francês e português e assinado em Lisboa em dois exemplares a 8 de Janeiro de 2014.

*Senhor Diretor do Medicamento e da  
Farmácia de Marrocos (DMP)*

*Senhor Presidente da Autoridade Nacional do  
Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal  
(INFARMED I.P.)*