

S. R.



MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS	
AUTORIDADE NACIONAL DO	
Direção Geral de Política Externa	
MEDICAMENTO E PRODUTOS DE	
SAÚDE, IP	
ENTRADA	
SERVICO	CD 300.30

1. Ao GR.D.
2. Aquilino.

003161 13.OCT 2023 12:30

Exmo. Senhor
 Dr. Rui Santos Ivo
 Presidente do Conselho Diretivo
 Infarmed - Autoridade Nacional do
 Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
 Ministério da Saúde

Rui Santos Ivo
 Presidente
 do Conselho Diretivo

16.10.2023

VOSSA REF ^a .	NOSSA REF ^a .	DATA	PROCESSO
	128537/2023	09-10-2023	DGPE/MOM-36/2023

Assunto: Arábia Saudita – Memorando de Entendimento entre o INFARMED e a *Saudi Food & Drug Authority* no domínio da regulamentação de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos.

Tenho a honra de enviar a V. Ex.^a o original do Memorando de Entendimento entre o INFARMED e a *Saudi Food & Drug Authority* no domínio da regulamentação de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, assinado por ocasião da 6.^a Comissão Mista Portugal-Arábia Saudita, em Lisboa, em 3 de outubro 2023.

Com os melhores cumprimentos,

Dr. O Diretor-Geral



INFARMED - CD	
Rec. Nº	20231662
Classif	XXX
Rec.	13/10/23
Exp.	17/10/23

Memorando de Entendimento
entre o
**INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e
Produtos de Saúde, I.P. de Portugal**
e o
Saudi Food & Drug Authority do Reino da Arábia Saudita
No
**domínio da regulamentação de medicamentos, dispositivos
médicos e cosméticos**

**Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
(INFARMED, I.P.)**

e

Saudi Food & Drug Authority (SFDA)

(a seguir designados conjuntamente por "os signatários")

desejam melhorar e desenvolver a colaboração mútua no domínio da regulamentação de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis em ambos os países.

Por conseguinte, acordam no seguinte:

Cláusula (1)

Os signatários incentivarão a colaboração entre si no domínio da regulamentação dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, com o objetivo de obter benefícios mútuos e trocar experiências.

Clause (2)

Os signatários procederão a trocas de consultas, informações e conhecimentos especializados nos seguintes domínios:

1. Medicamento:

- a. Gestão do ciclo de vida de produtos autorizados.
- b. Procedimentos de farmacovigilância e quadro regulamentar relevante.
- c. Sistemas de rastreabilidade de produtos farmacêuticos.
- d. Informações relacionadas com a escassez de medicamentos.
- e. Avaliação de medicamentos genéricos, de bioequivalência e biossimilares.

2. Dispositivos médicos:

- a. Tratamento de relatórios sobre dispositivos médicos, notificações de segurança (FSN) e troca de informações conexas.
- b. Desenvolver um quadro regulamentar com procedimentos relevantes para os dispositivos e fornecimentos médicos (avaliação clínica,

estudos pré e pós-comercialização, controlo do mercado e testes laboratoriais).

- c. Registo e licenciamento de dispositivos médicos.
- d. Iniciativas e mecanismos de apoio aos dispositivos e produtos fabricados em ambos os países.
- e. Sistema de gestão da qualidade para dispositivos médicos, bem como a troca de relatórios conexos.

3. Cosméticos:

- a. Listagem de produtos cosméticos E-Systems.
- b. Desenvolver planos de monitorização do mercado para produtos cosméticos.
- c. Reações adversas dos cosméticos.

4. Outros domínios conexos:

- a. Procedimentos de inspeção de fabricantes e implementação da base de boas práticas de fabrico (BPF) e relatórios estatísticos.

b. Testes laboratoriais, tais como:

- Realização de análises laboratoriais em laboratórios associados aos signatários.
- Troca de informações sobre os testes definidos para o controlo de qualidade (produtos biológicos, vacinas, etc.)
- Troca de informações sobre métodos e meios de ensaio de dispositivos e materiais médicos.
- Melhorar os métodos de análise de cosméticos.

- 5. Qualquer outro domínio acordado entre os signatários.

Cláusula (3)

Este Memorando de Entendimento será implementado através do intercâmbio de conhecimentos técnicos, informações, visitas técnicas e cursos de formação acordados entre os signatários, tais como

- 1. Preparar e executar programas de formação no local de trabalho nas atividades relacionadas com os ensaios laboratoriais dos produtos biológicos.

2. Preparar a formação no local de trabalho e orientar o programa regulamentar relativo à avaliação dos produtos farmacêuticos genéricos (fabrico e controlo químico) e aos estudos de bioequivalência.
3. Preparar programas regulamentares de formação no local de trabalho relativos ao licenciamento de ensaios clínicos e às boas práticas clínicas.
4. Preparar e realizar sessões de trabalho e programas práticos de formação e intercâmbio de conhecimentos no domínio dos ensaios de segurança e eficácia de dispositivos e material médico para efeitos de licenciamento e comercialização, ou de vigilância pós-comercialização.
5. Qualquer outro programa acordado entre as partes.

Cláusula (4):

Os signatários utilizarão as informações e os documentos trocados entre si apenas no âmbito dos objetivos decididos e cada parte não divulgará a terceiros quaisquer informações e documentos trocados sem o consentimento escrito da parte que os forneceu.

Cláusula (5):

Os signatários formarão um grupo de trabalho para implementar a cooperação e as ações previstas no presente Memorando de Entendimento.

Clause (6)

1. O presente Memorando de Entendimento entra em vigor trinta (30) dias após a data da última notificação escrita entre os Signatários - através dos canais diplomáticos - com importância para a conclusão dos procedimentos estatutários internos antes dessa data.
2. O presente Memorando de Entendimento será válido por cinco (5) anos a partir da sua data de entrada em vigor e poderá ser renovado automaticamente por um período ou períodos semelhantes, a menos que um dos signatários informe o outro signatário por escrito - através dos canais diplomáticos - do seu desejo de rescindir ou não renovar o presente

Memorando de Entendimento, pelo menos seis (6) meses antes da data de rescisão.

3. O presente Memorando de Entendimento pode ser alterado por mútuo acordo entre os signatários, de acordo com os procedimentos legais aplicáveis em cada país.
4. Em caso de rescisão ou não renovação do presente Memorando, todas as suas disposições continuam a produzir efeitos no que respeita a quaisquer programas ou projetos desenvolvidos ou em desenvolvimento e até à sua conclusão ou no que respeita a quaisquer questões não resolvidas decorrentes do presente Memorando.

O presente Memorando de Entendimento foi assinado em Lisboa, em 3 de outubro de 2023, correspondendo a 18 de Rabi al-Awwal 1445 AH, e está redigido em três (3) originais em árabe, português e inglês, sendo todos igualmente autênticos. Em caso de divergência na interpretação do Memorando de Entendimento, ambas as partes consultarão a versão inglesa.

**Pelo INFARMED –
Autoridade Nacional do
Medicamento e Produtos de
Saúde**



Rui Ivo

Presidente do INFARMED

**Pela Saudi Food & Drug
Authority do Reino da
Arábia Saudita**



Faisal bin Fadhil Alibrahim

Ministro da Economia e Planeamento

مذكرة تفاهم

بين الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية

والهيئة الوطنية للأدوية والمنتجات الصحية في جمهورية البرتغال

في مجال تنظيم الأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية ومنتجات

التجميل

إن الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية والهيئة الوطنية للأدوية والمنتجات الصحية في جمهورية البرتغال، (المشار إليهما فيما بعد بـ "الطرفين")، رغبة منهما في تعزيز التعاون بينهما في مجال تنظيم الأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية ومنتجات التجميل، ووفقاً للأنظمة واللوائح المعمول بها في كلا البلدين، قد اتفقتا على الآتي:

المادة الأولى

يشجع الطرفان على التعاون فيما بينهما في مجال تنظيم الأدوية، والأجهزة والمستلزمات الطبية، ومنتجات التجميل بهدف تحصيل منافع وخبرات متبادلة.

المادة الثانية

يتبادل الطرفان الاستشارات والمعلومات والخبرات في المجالات الآتية:

- ١- مجال الدواء:
 - أ- إدارة دورة حياة المنتج للمستحضرات المسجلة.
 - ب- إجراءات التيقظ الدوائي وإطارة التنظيمي.
 - ج- نظم التتبع الدوائي الإلكتروني (رصد).
 - د- المعلومات المتعلقة بنقص الدواء.
 - هـ- تقييم الأدوية الجينية، والتكافؤ الحيوي، والمتشابهات الحيوية.
- ٢- مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية:
 - أ- التعامل مع بلاغات الأجهزة الطبية وإشعارات السلامة (FSN's) وتبادل المعلومات المتعلقة بها.
 - ب- تطوير إجراءات الأطر التنظيمية للأجهزة والمستلزمات الطبية (التقييم السريري، ودراسات ما قبل التسويق وبعده، ومراقبة السوق، وكذلك الفحوصات المخبرية).
 - ج- تقييم وتسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية وترخيص منشأتها.
 - د- مبادرات وأليات دعم الأجهزة والمنتجات المصنعة في البلدين.
 - هـ- نظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية، وتبادل تقارير التدقيق الخاصة بها.

٣- مجال منتجات التجميل:

- أ- النظام الإلكتروني لإدراج منتجات التجميل (e-Cosma).
- ب- خطط مسح السوق لمنتجات التجميل.
- ج- التعامل مع الأعراض الجانبية لمنتجات التجميل.
- ٤- المجالات الأخرى ذات العلاقة كالمختبرات والتفتيش وغيرها:
 - أ- إجراءات التفتيش على المصانع الدوائية وممارسات تطبيق أسس التصنيع الدوائي الجيد والتقارير الإحصائية.
 - ب- الفحوصات المخبرية، مثل:
 - إجراء الاختبارات التحليلية في المختبرات التابعة للطرفين.
 - تبادل المعلومات حول فحوصات محددة لمراقبة الجودة (المستحضرات الحيوية واللقاحات وغيرها).
 - تبادل المعلومات في طرق ووسائل اختبارات الأجهزة الطبية والمنتجات الطبية.
 - تطوير طرق تحليل مستحضرات التجميل.
- ٥- أي مجال آخر يتفق عليه الطرفان.

المادة الثالثة

تُنفذ هذه المذكرة من خلال تبادل الخبرات والمعلومات والزيارات الفنية والدورات التدريبية التي يتفق عليها الطرفين، ومن ذلك:

- ١- إعداد وإقامة برنامج التدريب على رأس العمل في الأنشطة المتعلقة بالفحوصات المخبرية للمستحضرات الحيوية.
- ٢- إعداد برنامج تنظيبي للتدريب والتوجيه على رأس العمل فيما يتعلق بتقييم المستحضرات الجينية (التصنيع والتحكم الكيميائي) وتقييم دراسات التكافؤ الحيوي.

٣- إعداد برامج تنظيمية للتدريب على رأس العمل فيما يتعلق بتراخيص إجراء التجارب

السريرية والممارسة السريرية الجيدة (GCP).

٤- إعداد وإقامة جلسات عمل وبرنامج عملي للتدريب وتبادل الخبرات في مجال اختبارات

سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية وفعاليتها، لغرض ترخيصها وتسويقها، أو لغرض

الرقابة لما بعد التسويق.

٥- أي برنامج آخر يتفق عليه الطرفان.

المادة الرابعة

يلتزم الطرفان بالأستخدام المعلومات والوثائق المتبادلة بينهما إلا للأغراض المخصصة لها

وفقاً لما اتفقا عليه، وألا تنقل إلى طرف ثالث دون موافقة كتابية من الطرف الذي قدمها.

المادة الخامسة

يشكل الطرفان فريق عمل لتنفيذ هذه المذكرة.

المادة السادسة

١. تدخل هذه المذكرة حيز النفاذ بعد (ثلاثين) يوماً من تاريخ آخر إشعار متبادل بين الطرفين

– عبر القنوات الدبلوماسية- مع ضرورة استكمال الإجراءات النظامية الداخلية اللازمة

قبل ذلك.

٢. مدة هذه المذكرة (خمس) سنوات تبدأ من تاريخ دخولها حيز النفاذ، وتجدد تلقائياً لمدة أو

لمدد مماثلة، ما لم يبلغ أحد الطرفين الآخر كتابة – عبر القنوات الدبلوماسية- برغبته في

إنهائها أو عدم تجديدها قبل (ستة) أشهر على الأقل من التاريخ المحدد لإنهائها.

٣. يمكن تعديل هذه المذكرة باتفاق الطرفين وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة لدى كل منهما.

٤. في حال إنهاء العمل بهذه المذكرة تظل أحكامها سارية المفعول بالنسبة إلى البرامج أو

المشروعات التي لم ينته من إنجازها، أو الحقوق التي نشأت في ظلها ولم تسو بعد وفقاً

لأحكامها.

حررت هذه المذكرة في مدينة لشبونة يوم الثلاثاء بتاريخ ١٨/٣/١٤٤٥هـ الموافق
٣/١٠/٢٠٢٣م، من ثلاث نسخ، باللغات العربية، الإنجليزية، والبرتغالية. وجميع النصوص
متساوية في الحجية، وفي حال الاختلاف في التفسير هذه المذكرة يرجح النص الإنجليزي.

عن الهيئة الوطنية للأدوية والمنتجات الصحية X
في جمهورية البرتغال



عن الهيئة العامة للغذاء والدواء
في المملكة العربية السعودية



Memorandum of Understanding
Between
National Authority of Medicines and Health Products in
Portugal
And
Saudi Food & Drug Authority in Kingdom of Saudi Arabia
In
Field of Regulation of Drug, Medical Devices and Supplies,
and Cosmetics

**National Authority of Medicines and Health Products in Portugal
(INFARMED, I.P.)**

and

Saudi Food & Drug Authority (SFDA)

(Together hereinafter referred to as “the Signatories”)

wish to improve and develop the mutual collaboration in the field of regulation of drug, medical devices and supplies, and cosmetics according to the laws and regulations applicable in both countries. Therefore, they have agreed as follows:

Clause (1)

the Signatories will encourage the collaboration between each other in the field of regulation of drug, medical devices and supplies and cosmetics with aim to achieve mutual benefits and exchange the experiences.

Clause (2)

The Signatories shall exchange the consultations, information and expertise in the following fields:

1. Drug:

- a. Product life cycle management of registered preparations.
- b. Pharmacovigilance procedures and relevant regulatory framework.
- c. Tracking and tracing E-Systems for of pharmaceutical products.
- d. Information related to drug shortage.
- e. Evaluate the generic drugs, bioequivalence and biosimilars.

2. Medical Devices and Supplies:

- a. Handling with the reports on medical devices, the field safety notices (FSN's) and exchanging related information.

- b. Developing regulatory framework with relevant procedure of medical devices and supplies (Clinical evaluation, pre and post marketing studies, market control, and laboratory tests)
 - c. Registering the medical devices and supplies and licensing the facilities thereof.
 - d. Initiatives and mechanisms of supporting the devices and products manufactured in both countries.
 - e. Quality management system for medical devices and supplies, as well as exchanging related reports.
- 3. Cosmetics:**
- a. Cosmetic products listing E-Systems.
 - b. Developing market survey plans for cosmetic products.
 - c. Dealing with adverse reactions of cosmetics.
- 4. Other Related.:**
- a. Procedures of inspecting pharmaceutical factories and implementing the basis of good manufacturing practices (GMP) and statistical reports.
 - b. Laboratory tests such as:**
 - Conducting laboratory analysis in laboratories affiliated to the Signatories.
 - Exchanging information on tests defined for quality control (biologics, vaccines, etc.)
 - Exchanging information on methods and means of medical devices and supplies tests.
 - Improving the methods of analysis, the cosmetics.
5. Any other field as agreed between the parties.

Clause (3)

This MoU will be implemented by exchanging the technical expertise, information, technical visits, and training courses as agreed between the Signatories, such as:

1. Preparing and implementing on- the-job training programs in the activities related to the laboratory's tests of the biologics.
2. Preparing on-the-job training and guidance regulatory program concerning the evaluation of generic pharmaceutical products (chemical manufacturing and control) and bioequivalence studies.
3. Preparing on- the- job training regulatory programs concerning the licensing the clinical trials and Good clinical practices.
4. Preparing and holding working sessions, and practical program for training and exchanging expertise in the field of testing the safety and efficacy of medical devices and supplies for licensing and marketing, or post marketing surveillance.
5. Any other program as agreed between the parties.

Clause (4):

The Signatories shall use the information and documents exchanged between them only within the scope of the decided purposes, and each party shall not disclose any exchanged information and documents to a third party without the written consent from the source party.

Clause (5):

The signatories shall form a working group to implement the cooperation and actions foreseen in this MoU.

Clause (6)

1. This MoU takes effect thirty (30) days after the date of the last written notice between the Signatories – through the diplomatic channels – with importance of completion of the internal statutory procedures before that.
2. This MoU shall be valid for five (5) years from its effective date and may be renewed automatically for similar term or terms, unless one of the Signatories informs the other Signatory in writing - through the

diplomatic channels- with its desire to terminate or not to renew this MoU at least six (6) months before the termination date.

3. This MoU may be changed upon mutual agreement of the Signatories according to the legal procedures applicable in each country.
4. In case this Memorandum is terminated or not-renewal, all of its provisions continue to produce effects with respect to any programs or projects developed or under development and until they are completed or with respect to any unresolved issues arising under this Memorandum.

This MoU has been executed in Lisbon on 3 of October of 2023, corresponding to 18th of Rabi' al-Awwal 1445 AH, and it is written in three (3) originals in Arabic, Portuguese and English, all being equally authentic, in the event of any divergence the interpretation of the MoU, Both sides will refer to the English version.

**For and on behalf of
National Authority of
Medicines and Health
Products in Portugal**



Rui Ivo
President of Infarmed

**For and on behalf of Saudi
Food & Drug Authority in
Kingdom of Saudi Arabia**



Faisal bin Fadhil Alibrahim
Minister of Economy and Planning