

Homologado

CM

2003/07/24

CARLOS MARTINS
Secretário de Estado
da Saúde

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

ACORDO

ENTRE O

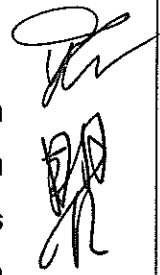
INSTITUTO NACIONAL DA FARMÁCIA E DO MEDICAMENTO

E OS

**SERVIÇOS DE SAÚDE DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL
DE MACAU DA REPÚBLICA POPULAR DA CHINA**

Julho de 2002

Considerando que em Julho de 1999 foi celebrado entre o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) e os Serviços de Saúde de Macau um protocolo de colaboração com vista, nomeadamente, à realização de acções de apoio e assistência técnica, formação profissional e troca de informação na área do medicamento.




Considerando que, no âmbito do citado protocolo, foi celebrado na mesma data um acordo específico relativo ao estabelecimento de uma rede de troca de informação na área do medicamento e produtos de saúde.

Considerando, igualmente, a celebração de 2000, de novo acordo específico envolvendo as áreas de farmacovigilância, controlo analítico de medicamentos e inspecção de boas práticas de fabrico e distribuição.

Considerando, ainda, que no âmbito destes instrumentos foram desenvolvidas diversas acções incidindo maioritariamente na formação de recursos dos Serviços de Saúde da Região Administrativa Especial de Macau (SSRAEM) para as áreas de farmacovigilância e inspecção e no controlo analítico de medicamentos existentes no mercado de Macau, para além da troca permanente de informação entre ambas as entidades.

Considerando o interesse de ambas as partes em manter a colaboração existente e tendo em consideração o facto de o último acordo específico ter expirado em Dezembro de 2001, julga-se oportuno renovar a presente colaboração visando dar continuidade às acções anteriormente identificadas e promover a intervenção em novos domínios considerados pertinentes por ambas as instituições, nomeadamente passando a abranger as áreas dos medicamentos à base de plantas e a avaliação farmaco-económica dos medicamentos.

Tendo, igualmente, presente o Protocolo de Cooperação na Área da Saúde celebrado entre a República Portuguesa e a Região Administrativa Especial de Macau da República Popular da China, de 10 de Dezembro de 2001.

É celebrado, entre,

Os Serviços de Saúde da Região Administrativa Especial de Macau (SSRAEM) da República Popular da China , representados pelo seu Director, Dr. Koi Kuok Ieng, e Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), representado pelo seu Presidente do Conselho de Administração, Dr. Rui Santos Ivo, o presente acordo com o seguinte teor.

Acordo Específico : envolvendo as áreas de Farmacovigilância, Controlo Analítico das Especialidades Farmacêuticas, Inspeção de Boas Práticas de Fabrico, Boas Práticas de Distribuição, Farmacoeconomia e Medicamentos à Base de Plantas Medicinais.



I – Objectivos :

Mediante o presente acordo específico pretendem as partes contratantes renovar o anterior acordo de 4 de Dezembro de 2000, entre o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento de Portugal (adiante designado por INFARMED) e os Serviços de Saúde da Região Administrativa Especial de Macau.

O presente acordo dará continuidade às acções anteriormente contempladas e incluirá novas áreas de intervenção:

1. Apoio ao desenvolvimento de um Sistema de Farmacovigilância na Região Administrativa Especial de Macau e Aquisição de Competências Regulamentares Específicas por parte das Autoridades de Saúde de Macau.
2. Apoio ao desenvolvimento de um Sistema de Inspeções de Boas Práticas de Fabrico e Boas Práticas de Distribuição.
3. Apoio do INFARMED no Controlo Analítico de Comprovação e Avaliação da Conformidade de Especialidades Farmacêuticas existentes no mercado farmacêutico da Região Administrativa Especial de Macau.
4. Cooperação técnico-científica no domínio da avaliação fármaco-económica de medicamentos, nomeadamente no domínio dos Estudos de Avaliação fármaco-económica e de preços.
5. Sistema de troca de informação no domínio dos medicamentos à base de plantas medicinais.



II – Programa de Acções a desenvolver :

Com vista à concretização dos objectivos anteriormente definidos e analisadas as necessidades expressas pelo Departamento de Assuntos Farmacêuticos dos Serviços de Saúde da Região Administrativa Especial de Macau, considera-se indispensável a realização de acções nas seguintes áreas:

- Apoio e assistência técnica
- Adaptação ao progresso técnico e científico
- Formação e promoção de estágios profissionais
- Troca de informação nas áreas abrangidas pelo presente acordo

III – Implementação e Coordenação

1. O presente acordo será executado a partir de um plano de acção plurianual, que se concretizará em planos anuais.
2. A calendarização e metodologia de implementação das actividades será definida entre as partes.
3. O Conselho de Administração do INFARMED e a Direcção dos Serviços de Saúde de Macau nomearão, cada um, e para efeitos de coordenação e monitorização da implementação do presente acordo, nomeadamente na concretização das diversas acções previstas, um coordenador de projecto.

IV – Avaliação

A avaliação da execução do presente acordo será realizada sempre que seja considerado relevante por ambas as Partes e em local a definir por mútuo acordo. A referida avaliação será feita com base em relatórios de progresso (a serem elaborados pelos respectivos coordenadores) e relatórios de actividade (a serem elaborados pelos técnicos envolvidos em cada acção).



V - Obrigações das Partes Contratantes

Do INFARMED :

O INFARMED, no âmbito do presente acordo, assume a responsabilidade na criação de condições adequadas ao desenvolvimento do presente protocolo, nomeadamente assumindo os custos inerentes ao pagamento aos formadores cooptados para a concretização das acções de formação que se realizem nas instalações do INFARMED.

O INFARMED, no âmbito do presente acordo, assume a responsabilidade na criação das condições adequadas ao desenvolvimento do presente protocolo, nomeadamente as necessárias para a realização de exames analíticos nas instalações do INFARMED.

O INFARMED, no âmbito do presente acordo, fornecerá os sistemas aplicativos desenvolvidos no Serviço de Farmacovigilância ao Departamento de Assuntos Farmacêuticos dos Serviços de Saúde da Região Administrativa Especial de Macau.

Dos SERVIÇOS DE SAÚDE :

Os Serviços de Saúde da Região Administrativa Especial de Macau, no âmbito do presente acordo assumirão os custos da deslocação e permanência dos técnicos alocados a este programa, quer os referentes aos de Macau , quer os referentes aos técnicos do INFARMED que se desloquem a esta Região Administrativa no âmbito da concretização do presente protocolo.

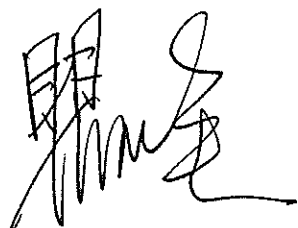
VI – Ajustamentos

As entidades nacionais designadas, através dos respectivos órgãos de direcção, poderão adaptar o plano de acção nos termos julgados necessários à plena realização dos objectivos deste acordo.

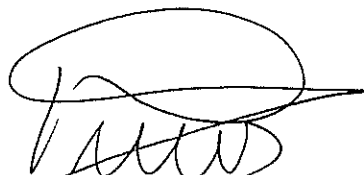
VII - Vigência do Presente Acordo Específico

O presente acordo vigorará enquanto se verificar acordo entre as partes, podendo ser revisto ou denunciado por qualquer delas, com 90 dias de antecedência.

Celebrado em Lisboa, aos 24 de Julho de 2002



O Director dos Serviços
de Saúde de Macau
(Koi Kuok Ieng)



O Presidente do Conselho de
Administração do INFARMED
(Rui Santos Ivo)