

Introdução e Directrizes do Sistema de Relato de Problemas de Qualidade dos Medicamentos

1. Importância do Sistema de Relato de Problemas de Qualidade dos Medicamentos:

Combater a circulação de medicamentos contrafeitos e de qualidade inferior no mercado de Macau. Assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos para salvaguardar a utilização segura de medicamentos e a saúde pública.

2. Itens a relatar:

Qualquer problema de qualidade de medicamentos envolvendo medicamentos ocidentais (incluindo agentes biológicos, produtos de sangue humano e radiofarmacêuticos), medicamentos chineses (incluindo medicamentos de receita chinesa, ervas medicinais chinesas e artigos de decocção de medicamentos chineses) e medicamentos naturais.

3. Conteúdo do relato:

Informação do relator, detalhes sobre os problemas de qualidade do medicamento e informação de medicamentos suspeitos, entre outros. O relator deve preencher o seu nome, número de telefone, instituição, morada e e-mail sempre que possível.

4. Informações de acompanhamento:

O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica emitirá, ao relator, um reconhecimento com um número de referência único para cada relatório recebido. Sempre que o relator fornecer informações de acompanhamento, este deverá referir o número de referência no novo formulário do relato.

5. Pedido de formulário:

O formulário pode ser descarregado a partir do portal do governo da RAEM e da página do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (<https://www.isaf.gov.mo>). O formulário impresso também está disponível no Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica. Deverá ser utilizado um formulário separado para cada caso a ser relatado e o formulário preenchido deverá ser encaminhado ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica através de qualquer um dos seguintes meios.

6. Meios de contacto e de relato:

Deverão ser utilizados quaisquer dos seguintes meios para apresentar o formulário preenchido:

- Pessoalmente ou por correio (franquia postal gratuita para correio em Macau):
Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), 19.º andar, Macau
- Fax: 2852 4016
- E-mail: fv@isaf.gov.mo
- Os profissionais de saúde locais e os titulares de licenças de medicamentos também podem relatar reacções adversas aos medicamentos e os problemas de qualidade do medicamento através do registo na página do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

Para quaisquer questões, por favor contacte: 8598 3233

7. Outras informações:

- É favor preencher as três colunas principais do formulário com uma caneta de cor preta ou escura, Informação do relator, detalhes sobre os problemas de qualidade do medicamento e informação de medicamentos suspeitos. É favor, preencher o formulário o mais detalhadamente possível.
- É favor utilizar as seguintes abreviaturas para preencher os espaços indicados, no caso de a informação ser incerta no momento do preenchimento do formulário:
UNK: Desconhecido; **NA:** Não aplicável;
ou **NI:** Dados ainda não disponíveis. (por exemplo, relatório de exame médico)
- Se o espaço fornecido for insuficiente, deverá ser anexado a este formulário uma folha de tamanho A4 adicional em branco e indicado a linha, coluna e nome da(s) secção(ões) relevante(s).

8. Declaração de recolha de dados pessoais:

- Em conformidade com as disposições da Lei n.º 8/2005 “Protecção de dados pessoais”, a fim de salvaguardar os direitos e interesses dos pacientes e dos relatores, as informações fornecidas no formulário são estritamente confidenciais e serão utilizadas apenas para o acompanhamento dos casos relatados.
- As informações acima referidas poderão ser utilizadas em análises estatísticas e investigação, mas os dados estatísticos e os resultados de investigação obtidos não serão publicados de modo a ocorrer qualquer divulgação de dados pessoais.
- Para efeitos de cumprimento de obrigações legais, as informações acima referidas poderão ser transferidas para autoridades policiais, autoridades judiciais ou outras entidades competentes.

- O relator tem o direito de solicitar, em conformidade com o disposto na lei, a revisão, correcção ou actualização das informações pessoais e outras informações relevantes fornecidas.