

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: 2883 1926
- E-mail: fv@isaf.gov.mo
- Os profissionais de saúde locais e os titulares de registo de medicamentos também podem proceder à notificação através do sistema de notificação de reacções adversas a medicamentos e problemas de qualidade de medicamentos na página electrónica do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica ou na plataforma da Conta Única de Macau.

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, correção ou actualização das informações pessoais e outras informações relevantes fornecidas.

Introduction and Guidelines of Drug Quality Reporting System

1. The importance of drug quality problem reporting system:

Combating the circulation of counterfeit and substandard drugs in the Macao market. Ensuring the quality, effectiveness and safety of drugs for the sake of protecting the safe use of drugs and public health.

2. Reporting items:

Any drug quality problem involving Western medicines (including biological agents, human blood products and radiopharmaceuticals), Chinese medicines (including Chinese proprietary medicines, Chinese herbal medicines and Chinese medicine decoction pieces) and natural medicines.

3. Reporting contents:

Reporter information, details of drug quality problem and information of suspicious drug etc.. Reporter must fill in his/her name, contacted phone number, institution, address and email whenever possible.

4. Follow-up information:

Acknowledgement with a unique reference number will be issued to the reporter for each report received by Pharmaceutical Administrative Bureau. When follow-up information is provided by the reporter, please address this reference number in the new report form.

5. Form request:

The report form can be downloaded from the government portal of Macau SAR and Pharmaceutical Administration Bureau website (<https://www.isaf.gov.mo>). It is also available at the Pharmaceutical Administration Bureau. Use a separated form for each case being reported and send your completed form to Pharmaceutical Administration Bureau through any of the following means.

6. Ways to contact and report:

Use any of the following ways to submit your filled report form :

- ❖ In person or by mail (free postage for Macau posting) :
Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), 19.^º andar, Macau
- ❖ Fax : 2883 1926
- ❖ Email : fv@isaf.gov.mo
- ❖ Local health professionals and drug license holder can also report drug quality problem by logging on to the online ADR and drug quality reporting system on the Pharmaceutical Administration Bureau website or Macao One Account platform.

For any enquiries, please call: 8598 3233

7. Other reminders:

- ❖ Please fill in the three major columns of the form with a black or dark color ball-pen encompassing reporter information, details of drug quality problem and information of suspicious drug. Please fill in the form as detail as possible.
- ❖ Please use the following abbreviations to fill in the indicated space in case of the information is unclear at the time of filling the form:

UNK: Unknown **NA:** Not applicable

NI: Data not available yet. (e.g. drug test report)

- ❖ If space provided is insufficient, enclosed onto this form with additional blank A4 size paper and indicate the row, column and name of relevant section(s).

8. Personal data collection statement:

- ❖ In accordance with the provisions of Law no. 8/2005 on the “Protection of Personal Data”, in order to safeguard the rights and interests of patients and reporters, the information provided in the report form is completely confidential and is only used for follow-up of the reported cases.
- ❖ The above information may be used in statistics and research, but the statistics data and research results obtained will not be published in the way of disclosure of any personal identity.
- ❖ For the purpose of fulfilling the legal obligation, the above information may be transferred to police authorities, judicial authorities or other competent entities.
- ❖ The reporter has the right to apply in accordance with provision of the law for review, correction or updating of the personal and other relevant information provided.