

**Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos**

# **Programa de Trabalho 2004**

Aprovado pelo Conselho de Administração em 18 Dezembro 2003





ISBN 92-9155-038-8



9 789291 550388



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

**EMA/MB/58/03/pt/Final**

**Programa de Trabalho da  
Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos  
2004**

*Aprovado pelo Conselho de Administração em 18 de Dezembro de 2003*

# Índice

Introdução pelo Director Executivo	3
1. A EMEA no sistema europeu	6
1. A EMEA no sistema europeu	7
1.1 Conselho de Administração	7
1.2 Autoridades nacionais competentes	7
1.3 Alargamento da UE	8
1.4 Transparência e comunicação	8
1.5 Preparação para a revisão do sistema europeu	9
1.6 Revisão das taxas da EMEA	9
1.7 Parceiros internacionais	10
1.8 Governação da instituição	10
2. Medicamentos de uso humano	12
2.1 Medicamentos órfãos	13
2.2 Aconselhamento científico e apoio à elaboração de protocolos	15
2.3 Avaliação inicial	17
2.4 Actividades após a autorização	20
2.5 Actividades de farmacovigilância e de manutenção	22
2.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso	23
2.7 Actividades de regulamentação	24
2.8 Actividades internacionais	28
2.9 Grupo de facilitação do reconhecimento mútuo	28
3. Medicamentos veterinários	29
3.1 Aconselhamento científico	30
3.2 Avaliação inicial	31
3.3 Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias antigas	32
3.4 Actividades após a autorização	33
3.5 Actividades de farmacovigilância e de manutenção	33
3.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso	34
3.7 Actividades de regulamentação	35
3.8 Actividades internacionais	37
3.9 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários	37
4. Inspeções	38
4.1 Inspeções	39
4.2 Acordos de reconhecimento mútuo	40
4.3 Amostragem e ensaio	40
4.4 Certificação	41
4.5 Execução da Directiva relativa aos ensaios clínicos	42
5. Estratégia de telemática da UE	43
6. Actividades de apoio	45
6.1 Administração	45
6.2 Tecnologias da informação na EMEA	47
6.3 Gestão de reuniões e conferências	48
6.4 Gestão de documentos e publicações	50
Anexos	51
Anexo 1 Quadro de recursos humanos da EMEA 2001 – 2004	52
Anexo 2 Resumo orçamental da EMEA para os exercícios de 2002 – 2004	53
Anexo 3 Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2004	55
Anexo 4 Pontos de contacto da EMEA	75
Anexo 5 Perfis das personalidades da EMEA	78

# Introdução pelo Director Executivo

Thomas Lönngren  
Director Executivo

A EMEA enfrenta em 2004 um ambiente de mudança. O quadro legislativo em que a Agência funciona prepara-se para uma modificação fundamental. Os indivíduos e os profissionais dos serviços de saúde querem, e com razão, que haja mais transparência e informação sobre os medicamentos que utilizam e da forma como são autorizados. Há novas terapias em processo de desenvolvimento e as entidades reguladoras têm de estar preparadas para lidar com elas quando estas lhes aparecerem para efeitos de autorização.

O impacto destas mudanças far-se-á sentir ao longo de muitos anos; 2004 é apenas o primeiro passo com vista a preparar a Agência e o sistema europeu de medicamentos para enfrentar estes desafios.

Dado o número crescente de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado, o volume de trabalho da Agência continua a aumentar em termos globais. A actividade principal da EMEA é a avaliação de novos medicamentos e, depois da quebra verificada em 2002 e, em menor dimensão em 2003, prevê-se que o número de pedidos suba em 2004, se bem que não para os níveis registados em anos anteriores.

Para além da sua actividade principal, a Agência estabeleceu sete prioridades para 2004.

## 1. Alargamento da EU

A primeira dessas prioridades é o alargamento, que irá alargar o sistema europeu de medicamentos a vinte e oito países no seio do Espaço Económico Europeu. O papel de coordenação da Agência no âmbito da rede europeia tornar-se-á mais complexo e intensivo.

- O principal objectivo será assegurar uma transição suave quando acolhermos os novos membros nas nossas actividades. É claro que isso implicará também a realização de mais reuniões e a vinda de mais delegados à EMEA.

## 2. Medicamentos de uso humano

As estruturas e os procedimentos da Agência para os medicamentos de uso humano têm de ser de elevadíssimo calibre.

- Independentemente de qualquer alteração legislativa no futuro, o objectivo é criar um programa de melhoramentos para o Comité das Especialidades Farmacêuticas (CPMP)
- Melhorar a prestação de aconselhamento científico continua a ser um importante objectivo e aqui a Agência concentrar-se-á na questão dos conhecimentos científicos especializados necessários para esse fim, bem como no respectivo processo de execução
- A vigilância da segurança dos medicamentos é outra actividade da maior importância para a Agência, em especial no que se prende com o avanço da aplicação e do aperfeiçoamento do sistema EudraVigilance
- O CPMP tem de estar em condições de emitir os melhores pareceres científicos possíveis relativamente aos medicamentos de uso humano. Com o intuito de ajudar o CPMP nas suas tarefas, recorrer-se-á com mais frequência a conhecimentos especializados externos, em especial grupos consultivos no domínio terapêutico criados em 2003. Além disso, peritos especializados serão envolvidos no processo de avaliação científica, quer antes da autorização, quer após, o que permitirá que a farmacovigilância seja conduzida de forma mais pró-activa

## 3. Medicamentos veterinários

As estruturas e os procedimentos da Agência para os medicamentos veterinários também têm de ser de elevadíssimo calibre.

- A resistência anti-microbiana continua a ser uma questão fundamental, tanto para a saúde animal, como para a saúde humana. Determinar a contribuição da Agência para responder a este desafio será um dos objectivos em 2004
- A disponibilidade de medicamentos veterinários, em especial para usos menores e espécies menores, continuará a ser um dos grandes objectivos do Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP) em 2004
- A vigilância dos medicamentos veterinários também é uma importante actividade da Agência, especialmente no que se refere ao avanço da aplicação do sistema EudraVigilance no sector veterinário

## 4. Internacional

A regulamentação dos produtos farmacêuticos é realizada cada vez mais à escala internacional, em resposta à globalização da indústria farmacêutica. É importante que as entidades reguladoras partilhem a sua experiência e melhores práticas como parte da resposta a dar ao desafio internacional.

- A Agência continuará a desempenhar o seu papel através da sua contribuição científica para a presença da União Europeia em diversos foros internacionais, em especial as conferências internacionais de harmonização ICH e VICH trilaterais UE-Japão-EUA, e para os acordos de reconhecimento mútuo com países terceiros
- A aplicação do acordo de confidencialidade com a *Food and Drug Administration* dos EUA também será um objectivo em 2004, juntamente com a conclusão de um acordo semelhante com o Ministério da Agricultura dos EUA para medicamentos biológicos veterinários

## 5. Redes

O sistema europeu de medicamentos está solidamente assente na rede das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros. O funcionamento e a manutenção dessa rede é da máxima importância para a EMEA.

- Aqui o principal objectivo será o cumprimento das responsabilidades da Agência com vista à aplicação da estratégia de telemática da UE no sector dos medicamentos
- O intercâmbio de informação é fulcral para as redes e há diversas bases de dados europeias de importância fundamental que são da responsabilidade da EMEA, incluindo a base de dados de ensaios clínicos

## 6. Reforço da EMEA

A Agência desempenha um papel central no sistema europeu. É importante que o pessoal da EMEA tenha uma elevadíssima competência e que a organização e as estruturas lhe permitam responder a futuros desafios.

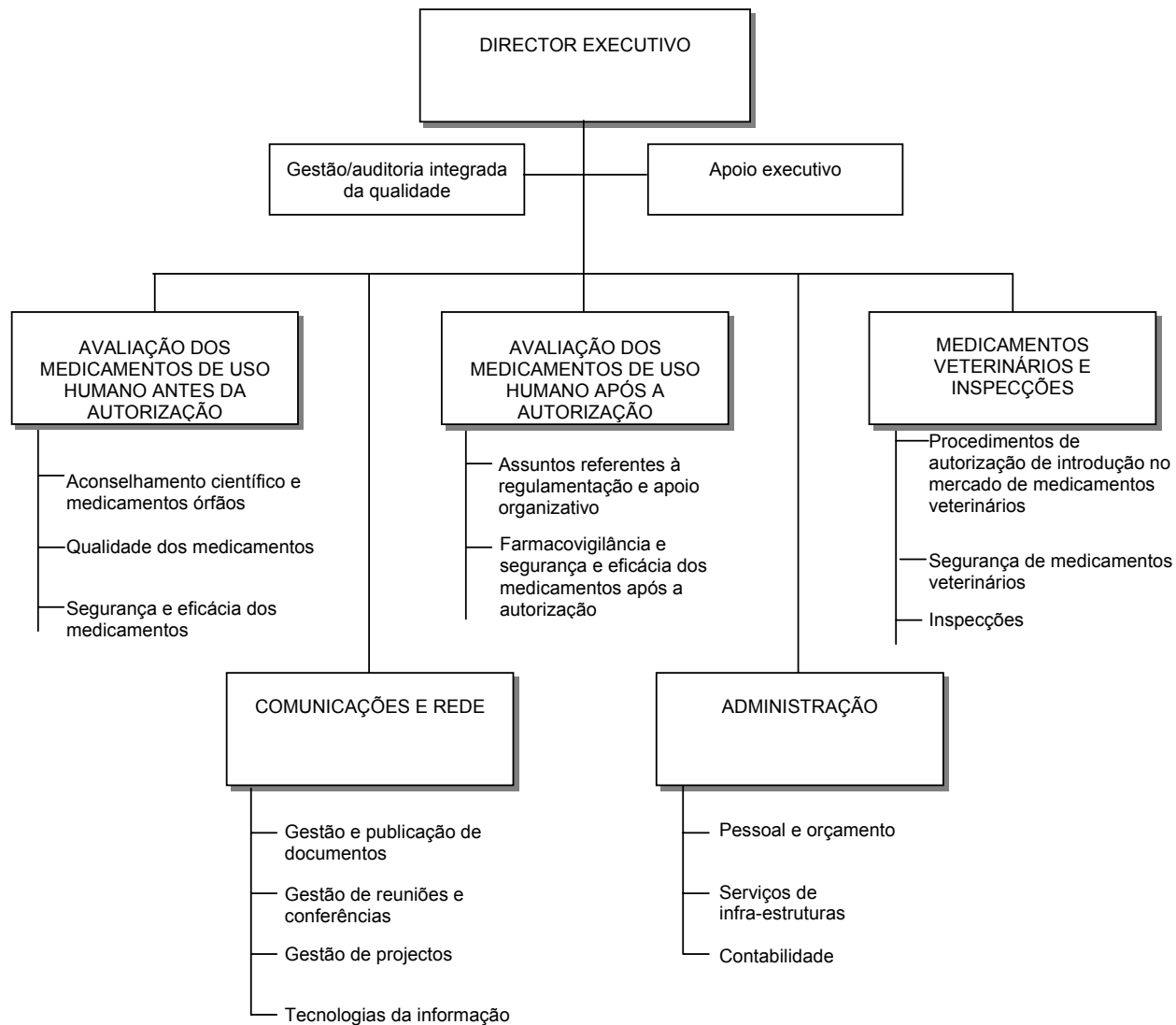
- Serão envidados esforços consideráveis para melhorar a competência, o desenvolvimento e a formação do pessoal
- Será criado um novo grupo na Agência com responsabilidade na área das comunicações externas e do apoio à gestão interna
- Outro objectivo é reunir num novo grupo o pessoal da Agência pertencente ao domínio jurídico, a fim de que todos os sectores da EMEA beneficiem de apoio jurídico mais coordenado. Será nomeado um responsável pelo pessoal jurídico

## 7. Planificar o futuro

A EMEA e o sistema de medicamentos estão a entrar num período de importantes mudanças. Preparar e planificar o futuro é uma actividade prioritária da EMEA.

- Será submetido à discussão com todas as entidades interessadas um documento de estratégia de alto nível que apresenta a visão da Agência para o futuro nas suas linhas gerais.

## Organigrama da EMEA





# 1. A EMEA no sistema europeu

## 1.1 Conselho de Administração

O Director Executivo apoia o trabalho do Conselho de Administração, que reunirá 4 vezes em 2004, tendo cada reunião a duração de 1 dia.

<i>Reuniões do Conselho de Administração em 2004</i>	
11 de Março	10 de Junho
30 de Setembro	16 de Dezembro

O trabalho do Conselho de Administração incidirá em 2004 sobre a governação da instituição e a monitorização do desempenho, mas das suas prioridades específicas também farão parte questões relacionadas com:

- A adesão de novos Estados-Membros à União Europeia
- A revisão do sistema europeu de autorização da introdução no mercado
- O desenvolvimento de um modelo de financiamento a longo prazo para a Agência

## 1.2 Autoridades nacionais competentes

Tendências:

- As autoridades nacionais competentes dos Estados Membros receberão cerca de 28% do orçamento total da Agência em 2004, em troca de serviços de avaliação científica e de inspecção realizados para a EMEA. O montante total em 2004 deverá atingir os 26 783 000 euros
- Necessidade permanente de estreita colaboração e planeamento conjunto

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Alargamento da União Europeia com 10 novos Estados-Membros e a participação das respectivas autoridades nacionais e respectivos peritos no trabalho da EMEA
- Continuação do trabalho de revisão da declaração de princípios aplicáveis à parceria entre as autoridades nacionais competentes e a EMEA, incluindo o contrato-tipo para a realização de serviços científicos e de inspecção em nome da EMEA
- Assegurar a qualidade das decisões, inclusive por meio da realização de auditorias de comités científicos e exercícios de aferição de desempenho envolvendo a EMEA e as autoridades nacionais competentes
- Implementação da estratégia europeia de gestão do risco em estreita colaboração com responsáveis de agências nacionais

### 1.3 Alargamento da UE

O Conselho da União Europeia definiu o 1 de Maio de 2004 como data do alargamento previsto da União Europeia. Mediante esta decisão, o número de Estados-Membros a participar no trabalho da EMEA passará de 15 a 25 (Chipre, Eslováquia, Estónia, Letónia, Lituânia, Malta, Polónia, República Checa e República Eslovaca), para além dos países EEE-AECL, nomeadamente a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega.

Tendências:

- Tendo crescido de 30 para 34 membros no início de 2000, com a inclusão de membros de países EEE-AECL, os comités científicos dos medicamentos de uso humano e dos medicamentos veterinários da EMEA (CPMP e CVMP) passarão respectivamente de 34 para 54 membros. O comité dos medicamentos órfãos (COMP) aumentará de 21 para 31 membros
- Muito embora das propostas de revisão da legislação farmacêutica da UE façam parte reduções na dimensão dos comités, não está definido se pelo menos alguns aspectos das propostas (ou seja, o Título IV do novo regulamento) entrarão em vigor ao mesmo tempo que o alargamento

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- O aumento da dimensão dos comités colocará desafios de natureza operacional e prática, entre os quais o maior número de delegados a gerir e reembolsar para cada reunião
- De uma perspectiva operacional, o aumento do número de línguas oficiais da UE levantará questões linguísticas para a aprovação da informação destinada a profissionais dos serviços de saúde, doentes e consumidores de medicamentos

Objectivos:

- Integrar com êxito os novos Estados-Membros no funcionamento do sistema regulamentar europeu e nos procedimentos da EMEA
- Manter o ritmo de trabalho sem qualquer abrandamento significativo no procedimento centralizado

### 1.4 Transparência e comunicação

As disposições do Regulamento (CE) n° 1049/2001 do Conselho relativo ao acesso do público aos documentos foram aplicadas aos documentos que estão na posse da EMEA a partir de 1 de Outubro de 2003 por força do Regulamento (CE) n° 1647/2003 do Conselho de 18 de Junho de 2003. O Conselho de Administração deverá adoptar novas regras de execução da EMEA até 1 de Abril de 2004.

O Conselho de Administração aprovou uma série de medidas após a realização de um exercício de consulta da opinião pública em 2003. Essas medidas incluem uma melhoria no *website* da Agência e na prestação de mais e melhor informação sobre medicamentos que são avaliados por comités da EMEA. Das iniciativas também fazem parte uma melhor informação geral sobre a Agência e as respectivas actividades.

Tendências:

- Procura crescente, pelas partes interessadas e pela sociedade em geral, de mais informação sobre medicamentos e sobre o trabalho da Agência
- Potencialmente maior procura de acesso a documentos da EMEA, ao abrigo das novas regras sobre o acesso do público contidas no Regulamento (CE) n° 1049/2001 do Conselho

Objectivos:

- Introduzir novas regras da EMEA sobre o acesso a documentos de acordo com os requisitos do Regulamento (CE) n° 1647/2003 do Conselho
- Implementar as medidas de transparência e comunicação apoiadas pelo Conselho de Administração em consequência da consulta pública realizada em 2003 sobre transparência
- Tornar mais transparentes os resultados do trabalho da Agência em todas as fases do ciclo de vida dos medicamentos, incluindo a designação de medicamentos órfãos, a actualização dos EPAR com novas informações, a disponibilidade de informações sobre actividades fundamentais de manutenção, etc.
- Melhorar a integração das partes interessadas, em especial grupos de doentes, nas actividades da EMEA

## **1.5 Preparação para a revisão do sistema europeu**

Tendências:

- Espera-se que o Parlamento Europeu e o Conselho consigam concluir a sua revisão do sistema europeu em 2004, com a implementação de pelo menos alguns elementos das novas propostas neste mesmo ano

Objectivos:

- Monitorizar a evolução verificada no âmbito do Parlamento Europeu e do Conselho e dar o contributo sempre que solicitado
- Avaliar o impacto das propostas como parte do processo de planeamento da actividade e dos recursos da Agência antes da entrada em vigor da nova legislação

## **1.6 Revisão das taxas da EMEA**

Tendências:

- A revisão do sistema europeu e o alargamento da UE serão acompanhados por um exercício paralelo de revisão do sistema de taxas pagas à EMEA

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- A EMEA acompanhará cuidadosamente todas as propostas apresentadas pela Comissão Europeia relativas a um novo regulamento sobre taxas, dando o contributo que lhe for solicitado
- A EMEA prosseguirá o seu trabalho de desenvolvimento de uma estratégia que assegure a estabilidade do financiamento a longo prazo no âmbito do sistema europeu

## 1.7 Parceiros internacionais

O Conselho de Administração apoiou uma estratégia para as actividades internacionais da Agência em Dezembro de 2003.

Tendências:

- O trabalho da Agência com os seus parceiros tradicionais na harmonização trilateral UE-Japão-EUA dos requisitos regulamentares para medicamentos de uso humano e veterinários (ICH e VICH) irá continuar. A Agência prosseguirá igualmente o trabalho com a OMS, a Organização Mundial para a Saúde Animal (anteriormente OIE), bem como noutros foros internacionais
- Estima-se um aumento do interesse em todo o mundo pelo trabalho da EMEA e pelo sistema europeu, em particular depois do alargamento do sistema de modo a incluir 28 países da UE e dos EEE-AECL
- Maior cooperação bilateral com a *Food and Drug Administration* dos EUA após a assinatura de um acordo de confidencialidade em Setembro de 2003

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Elaboração e implementação de um plano de acção para a colaboração entre a EMEA e a *Food and Drug Administration* dos EUA, no âmbito do acordo de confidencialidade, e monitorização atenta de todas as acções contidas nesse plano. O acordo de confidencialidade cobre uma vasta gama de actividades, desde a troca de informações sobre legislação, a orientação regulamentar e as fases de pré-autorização, à avaliação de medicamentos e à vigilância após a autorização
- Procurar-se-á estabelecer um acordo semelhante com o Ministério da Agricultura dos EUA, a instituição responsável pelo licenciamento de medicamentos biológicos veterinários

## 1.8 Governação da instituição

O Conselho de Administração tomou uma série de medidas com o intuito de introduzir mecanismos adequados à governação da instituição destinados à EMEA, incluindo a criação de um Comité Consultivo em matéria de Auditoria em 2003.

Tendências:

- Aumento da incidência do trabalho de auditoria no funcionamento do sistema europeu como um todo e não apenas na EMEA como organização
- Avançar cada vez mais para uma gestão integrada da qualidade através de auditorias integradas, analisando aspectos operacionais, financeiros e outros e efectuando uma análise de risco anual
- Implementação e posterior formalização de um novo regulamento financeiro da UE

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Transportar o processo de auditoria para lá do funcionamento imediato da Agência, a fim de melhorar a qualidade da rede europeia, de modo a incluir os comités, relatores, grupos de trabalho e aferição com parceiros internacionais
- Mais transparência relativamente aos resultados do processo de auditoria, incluindo o funcionamento do Comité Consultivo em matéria de Auditoria
- Aumentar as acções jurídicas em que a Agência está envolvida

## Objectivos:

- Demonstrar a independência da EMEA e dos seus comités científicos através da gestão integrada da qualidade e de auditorias do sistema. Este procedimento deverá mostrar igualmente que a Agência é bem gerida e independente da indústria farmacêutica, apesar de receber financiamento proveniente de taxas
- Melhoria contínua dos processos da EMEA e da rede de contactos com parceiros reguladores

As estruturas internas da EMEA serão reorganizadas em 2004 com a criação de três serviços horizontais responsáveis perante o Director Executivo: um Sector de Apoio Executivo, um Sector de Assuntos Jurídicos e a formalização da Função de Auditoria Interna.

O Sector de Apoio Executivo dará especificamente resposta à necessidade de melhorar as relações com os parceiros externos e de prestar apoio às actividades da Agência no domínio da gestão. Este sector será responsável pelo desenvolvimento de uma estratégia de comunicações da EMEA. O Chefe do Sector de Apoio Executivo será nomeado no início de 2004.

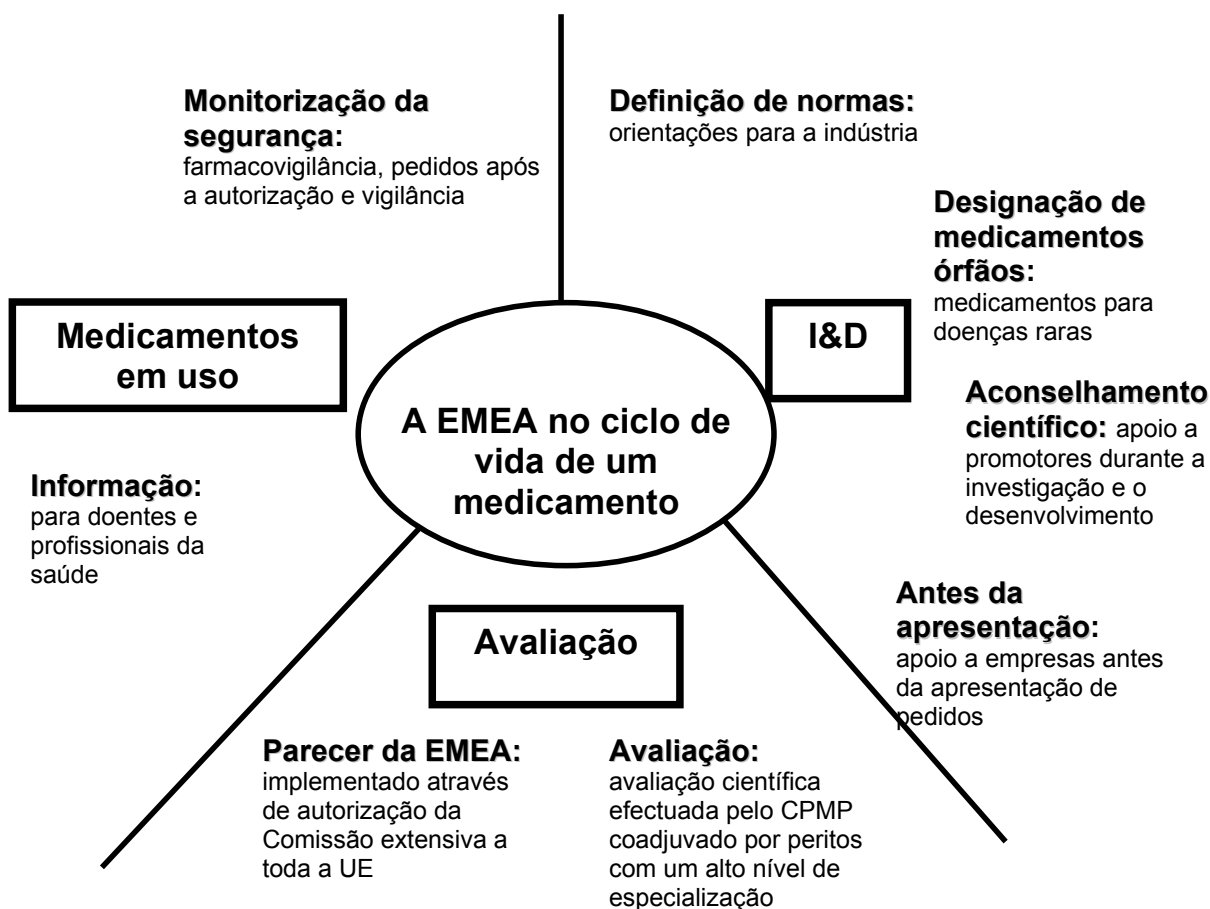
O Sector dos Assuntos Jurídicos reunirá os recursos jurídicos da Agência num único grupo especializado em resposta à procura crescente de serviços jurídicos e à necessidade de uma organização mais racional das competências jurídicas. Será organizado um concurso em 2004 com o intuito de recrutar um chefe para o sector.

A função de auditoria interna terá uma função consultiva para a gestão integrada da qualidade na Agência e no secretariado do Comité Consultivo em matéria de Auditoria. A função de auditoria também assegurará a gestão do risco na Agência e servirá de elemento de ligação para o Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia.

## 2. Medicamentos de uso humano

### **Prioridades para os medicamentos de uso humano em 2004:**

- Assegurar que a integração dos países em vias de adesão seja bem sucedida nos processos da Agência e nas actividades relacionadas com os medicamentos de uso humano
- Gerir o volume de trabalho e cumprir os prazos regulamentares, tanto para actividades antes da autorização como após a autorização, incluindo o aconselhamento científico, o apoio à elaboração de protocolos e actividades relacionadas com a designação de medicamentos órfãos, a avaliação inicial, actividades pós-autorização e farmacovigilância
- Implementar melhorias a curto prazo decorrentes do plano de acção da EMEA sobre a melhoria dos processos da Agência em relação aos medicamentos de uso humano, o que deverá traduzir-se num acréscimo da coerência reguladora e científica dos resultados da avaliação científica
- Incentivar a utilização sistemática do aconselhamento científico e do procedimento de apoio à elaboração de protocolos com uma utilização acrescida de conhecimentos especializados externos e desenvolver um procedimento com vista ao aconselhamento pró-activo, em especial para doenças raras
- Colocar a tónica no conceito de gestão do ciclo de vida dos medicamentos através da introdução do conceito de gestão de risco ao longo de todo o ciclo de vida, como parte da implementação da estratégia de gestão de risco da EMEA
- Dinamizar e melhorar a transmissão por via electrónica de relatórios de segurança individuais (RIS) através da base de dados e da rede de tratamento de dados EudraVigilance implementada
- Continuar a desenvolver o ambiente regulamentar e científico destinado a tecnologias e terapias emergentes e novas
- Implementar procedimentos para novos requisitos legislativos destinados a ficheiros principais do plasma (PMF) e ficheiros principais dos antigénios para vacinas (VAMF)
- Contribuir para as estratégias de saúde pública da UE relativas a aspectos de autorização de introdução no mercado de medicamentos, tais como medicamentos para combater pandemias de gripe e à base de tecidos manipulados



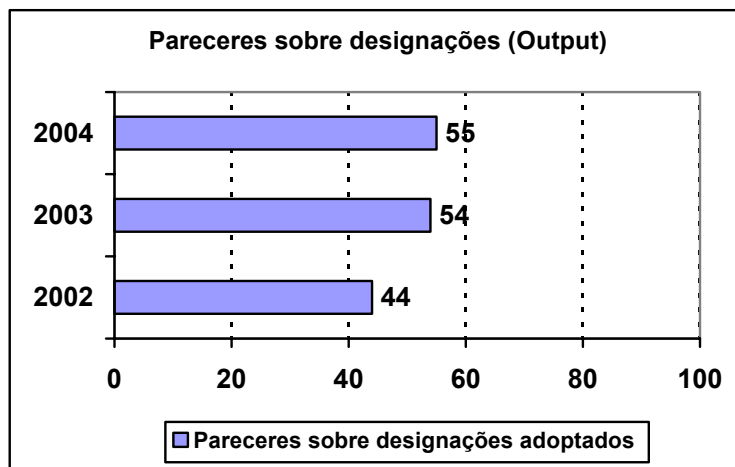
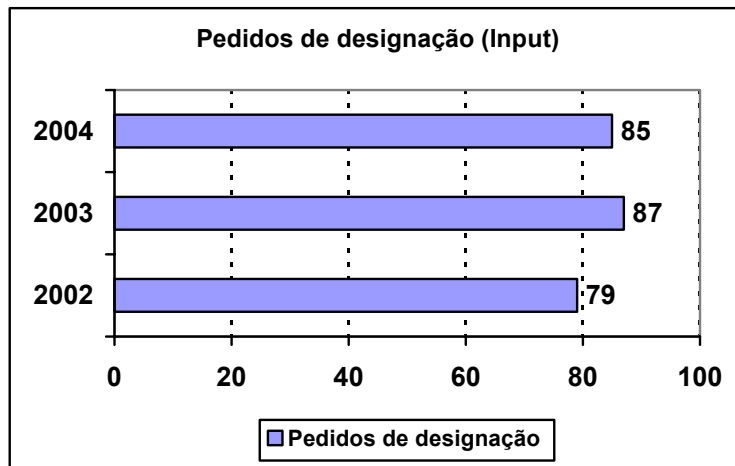
## 2.1 Medicamentos órfãos

Os medicamentos órfãos destinam-se ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento de doenças potencialmente fatais ou crónicas debilitantes que não afectam mais de cinco em cada 10 000 pessoas na Comunidade Europeia. São também medicamentos órfãos os medicamentos que, por razões económicas, não seriam desenvolvidos se não houvesse incentivos.

O Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) é responsável pela formulação de recomendações à Comissão Europeia sobre a designação de medicamentos órfãos para doenças raras. O COMP é também responsável pela prestação de aconselhamento à Comissão Europeia na elaboração de uma política de medicamentos órfãos e pela prestação de assistência em conjugação com parceiros internacionais e organizações de doentes nesta área.

O fundo comunitário especial (“fundo dos medicamentos órfãos”) deverá apoiar novos pedidos suplementares e prestar apoio na elaboração de protocolos, para além das actividades pós-autorização, devido ao aumento do número de medicamentos órfãos com autorizações comunitárias de introdução no mercado. O montante do fundo dos medicamentos órfãos afectado pela autoridade orçamental da União Europeia em 2004 deverá ascender a 3 500 000 euros.

O nível das reduções em 2004 levará em conta as expectativas dos promotores e das organizações de doentes e o nível do fundo dos medicamentos órfãos que for disponibilizado.



Tendências:

- Após o elevado nível inicial de pedidos de designação de medicamentos órfãos registado após a introdução da política da UE sobre medicamentos órfãos, os números diminuíram, mas prevê-se agora que sejam equivalentes a 2003, com 85 pedidos.

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Prevendo-se que o número de produtos designados se eleve a um total de cerca de 180, o volume de trabalho relativamente à fase após a designação aumentará drasticamente em 2004 em termos de aconselhamento regulamentar, avaliação e elaboração de relatórios anuais (prevê-se que sejam mais de 125), e acompanhamento dos critérios de designação na fase da autorização de introdução no mercado
- Pedidos mais complexos relativamente a terapias emergentes, como sejam a terapia genética e a terapia celular
- Alargamento a novos Estados-Membros da UE de iniciativas de transparência e de comunicação com terceiros, em especial associações de doentes, profissionais do sector dos cuidados de saúde e sociedades científicas, relativamente a doenças raras



- Aumento da cooperação com parceiros reguladores internacionais e as instituições da União Europeia.

Objectivos:

- Respeito dos prazos regulamentares aplicáveis aos pedidos de designação de medicamentos órfãos
- Publicação dos resumos dos pareceres aquando da decisão da Comissão Europeia sobre a designação
- Apoio contínuo a promotores que procuram obter o estatuto de medicamento órfão para os seus medicamentos, em especial pequenas e médias empresas, através de reuniões realizadas antes da apresentação dos pedidos
- Participação acrescida de especialistas em todas as fases dos processos relacionados com medicamentos órfãos

### *Gestão e organização do COMP*

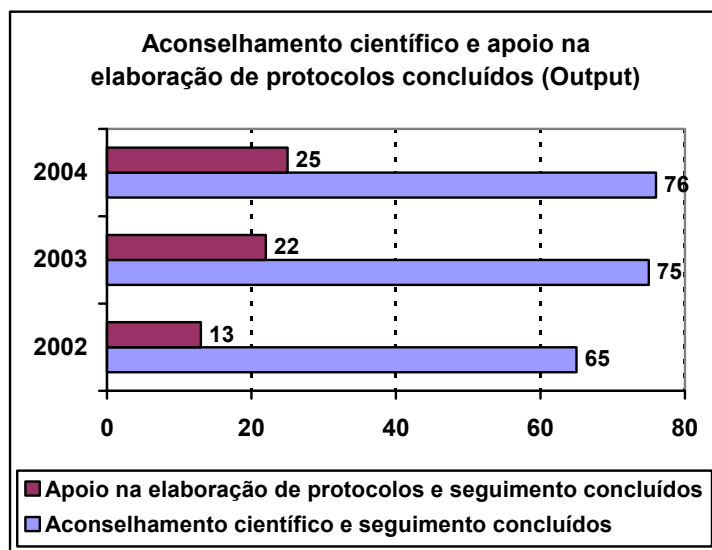
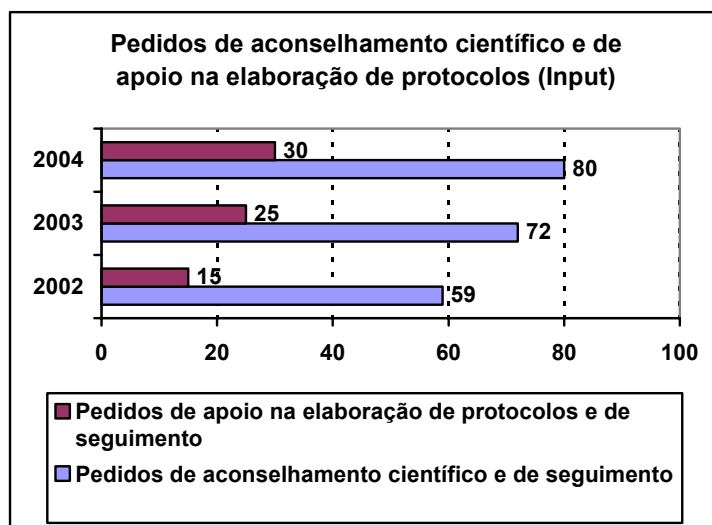
<i>Reuniões do COMP em 2004</i>	
12-14 de Janeiro	21-23 de Julho
4-6 de Fevereiro	Agosto – não haverá reunião
16-18 de Março	8-9 de Setembro
14-16 de Abril	6-8 de Outubro
13-14 de Maio	9-11 de Novembro
15-17 de Junho	7-9 de Dezembro

O Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) reunirá 11 vezes em 2004, tendo cada reunião a duração de 2 a 3 dias.

A seguir ao alargamento, o Comité dos Medicamentos Órfãos irá incorporar um membro por cada novo Estado-Membro e, por consequência, o volume de trabalho aumentará em termos da complexidade adicional das actividades de coordenação e de secretariado, bem como da necessidade de mais línguas para os pareceres do Comité.

## **2.2 Aconselhamento científico e apoio à elaboração de protocolos**

Esta actividade está relacionada com a prestação de aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos aos promotores na fase de investigação e desenvolvimento de medicamentos. O aconselhamento científico constitui um domínio prioritário para a Agência e é prestado relativamente a qualquer aspecto que esteja relacionado com a qualidade, a segurança ou a eficácia dos medicamentos, e de preferência nas primeiras fases. Além disso, a Agência presta aconselhamento aos promotores de medicamentos órfãos designados. Este aconselhamento é prestado sob a forma de apoio na elaboração de protocolos, podendo incluir igualmente aconselhamento relativamente a um critério para a designação de medicamento órfão - o benefício significativo do seu medicamento.



Tendências:

- Aumento constante do número de pedidos de aconselhamento científico em consequência do novo mandato do Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico” e de pedidos de seguimento
- Aumento do número de pedidos de apoio na elaboração de protocolos em consequência do número de medicamentos designados como órfãos
- Aumento significativo do número de reuniões com promotores antes da apresentação dos pedidos, com vista a melhorar a qualidade desses pedidos

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- A prestação de aconselhamento científico e de apoio na elaboração de protocolos continua a ser um domínio prioritário para a EMEA em 2004

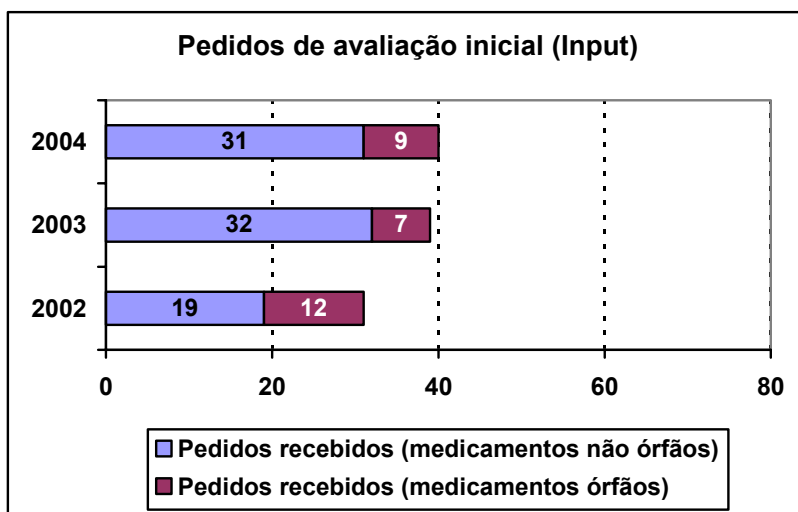
- Aumento do número de reuniões presenciais com os promotores, o que implica maior participação de peritos adicionais para doenças comuns e raras
- Possível aumento dos pedidos de aconselhamento científico da EMEA feitos por empresas em paralelo com o aconselhamento prestado por autoridades reguladoras de países terceiros
- Acompanhamento contínuo do impacto do aconselhamento científico e do apoio na elaboração de protocolos para pedidos de autorização de introdução no mercado
- Alargamento aos novos Estados-Membros da comunicação e das interações contínuas com as partes interessadas

#### Objectivos

- Acompanhar a implementação do procedimento de aconselhamento científico em termos de calendarização, reuniões presenciais com os promotores e implicação de conhecimentos especializados suplementares
- Prosseguir o acompanhamento do impacto dos procedimentos de aconselhamento científico e de apoio na elaboração de protocolos à data dos pedidos de autorização de introdução no mercado
- Incentivar a utilização sistemática do procedimento de aconselhamento científico do CPMP para qualquer novo composto que venha a ser autorizado na UE e para todos os medicamentos órfãos designados
- Oferecer a possibilidade de realização de reuniões presenciais a todos os promotores que apresentem pedidos de aconselhamento científico ou de apoio na elaboração de protocolos, o que permite que haja mais diálogo sobre planos de desenvolvimento
- Assegurar a implicação regular de conhecimentos especializados externos, em especial para aspectos clínicos, tanto para doenças raras como para doenças mais comuns
- Prestar apoio científico ao Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico”
- Desenvolver um procedimento que permita, numa base voluntária, consultar simultaneamente o Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico” e autoridades reguladoras de países terceiros
- Desenvolver um procedimento que permita o aconselhamento pró-activo, em especial para doenças raras e pedidos ou seguimento de menor importância
- Acompanhar o impacto do procedimento sobre a investigação e o desenvolvimento de medicamentos e o impacto sobre resultados à data dos pedidos de autorização da introdução no mercado

### 2.3 Avaliação inicial

Este processo abrange a fase das actividades da EMEA, desde o debate que precede o pedido de autorização com futuros requerentes, até à avaliação por parte do CPMP e à concessão de autorização de introdução do produto no mercado pela Comissão Europeia. Estas actividades culminam com a elaboração do relatório europeu de avaliação pública (EPAR).



Tendências:

- Prevê-se um nível semelhante de pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado em 2004 (40), mantendo-se a tendência registada em anos recentes (com excepção de 2002). A percentagem de pedidos de autorização de introdução no mercado para medicamentos órfãos permanecerá estável

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Reforçar o funcionamento da actividade principal através da continuação do desenvolvimento do sistema de gestão integrada da qualidade (IQMS), em relação à actividade principal e ao apoio do secretariado necessário para a consecução deste objectivo
- Adaptação de todos os processos com relação ao alargamento, em especial o volume de trabalho adicional relacionado com a coordenação de procedimentos, comentários e contributos adicionais sobre documentos (mais 66%) e mais nove línguas (mais 90%) para resumos das características dos medicamentos (RCM) e folhetos informativos destinados aos doentes
- Com base na primeira experiência positiva com os grupos de aconselhamento terapêutico implementados em 2003, a fase-piloto continuará em 2004, estando previsto o seu alargamento para novos domínios terapêuticos, em sintonia com a legislação futura
- Implementação dos novos procedimentos para o processamento de ficheiros principais do plasma e ficheiros principais dos antigénios para vacinas
- Desafios à exclusividade dos medicamentos órfãos, o que exigirá um esforço pluridisciplinar no seio das Unidades para tratar da questão dos parâmetros em torno da “semelhança” de medicamentos
- Elaboração de um procedimento para a aprovação do parecer do CPMP a pedido de organizações internacionais, prevendo modificações do regulamento que institui a Agência
- Desenvolvimento de processos adaptados relacionados com um número crescente de pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados por via electrónica

Objectivos:

- Reforço do sistema de garantia da qualidade em relação à gestão dos principais procedimentos da Agência e das actividades do CPMP

- Respeito dos prazos regulamentares para um tempo de análise activo pelo CPMP
- Integração das consequências do alargamento nos processos dos pedidos de autorização de introdução no mercado, sem que o procedimento sofra perturbações nem atrasos
- Implementação das disposições tomadas na fase que antecede a autorização resultantes do procedimento recém-estabelecido para tratar de problemas de segurança para pedidos processados a nível central
- Publicação dos resumos dos pareceres aquando da aprovação destes pelo CPMP
- Publicação atempada de EPAR depois da decisão da Comissão Europeia que concede autorização de introdução no mercado em mais 9 línguas
- Apoio activo do secretariado da Agência e seguimento da implementação pelo CPMP dos grupos de aconselhamento terapêutico (TAG) e criação de novos grupos
- Continuação do desenvolvimento e aperfeiçoamento das actividades dos grupos de trabalho e grupos de peritos do CPMP que contribuem para a fase de avaliação inicial
- Esforços contínuos de apoio ao aumento das actividades do CPMP em termos de volume de trabalho, novos desafios científicos e no domínio da saúde pública, medicamentos órfãos e novas terapias
- Reforço das actividades da Unidade relacionadas com novas terapias e novas tecnologias com vista a preparar-se para os primeiros pedidos

### *Gestão e organização do CPMP*

<i>Reuniões do CPMP em 2004</i>	
20-22 de Janeiro	27-29 de Julho
24-26 de Fevereiro	Agosto – não haverá reunião
23-25 de Março	14-16 de Setembro
20-22 de Abril	19-21 de Outubro
25-27 de Maio	16-18 de Novembro
22-24 de Junho	14-16 de Dezembro

O mandato do Comité das Especialidades Farmacêuticas (CPMP) será renovado em Janeiro de 2004.

Está prevista a realização de 11 reuniões do CPMP. Prevê-se a realização de mais duas reuniões extraordinárias, caso seja necessário, quer para tratar de questões urgentes relacionadas com medicamentos, quer para investigar a necessidade de novas alterações a nível organizativo em consequência do novo mandato do Comité.

A partir de Maio de 2004, o CPMP irá incorporar dois membros por cada novo Estado-Membro em consequência do alargamento da UE, o que se traduzirá num grande aumento do volume de trabalho em termos do apoio a prestar ao Comité.

Em resposta à auditoria do CPMP efectuada em Julho de 2003, a Agência introduzirá novas melhorias no procedimento centralizado e nas práticas de trabalho do Comité, dos seus grupos de trabalho e grupos *ad hoc*. Esta iniciativa permitirá que a EMEA prossiga o seu contributo para o êxito do desenvolvimento do conceito de gestão do ciclo de vida dos medicamentos. A introdução, a partir do início de 2004, do procedimento recém-estabelecido para tratar de problemas relacionados com a segurança, tanto antes como depois da autorização de medicamentos aprovados no âmbito do procedimento centralizado, constituirá um passo importante para a consecução desse objectivo.

EMEA – Projecto de programa de trabalho 2004

Error! Unknown document property name.©EMEA 2004

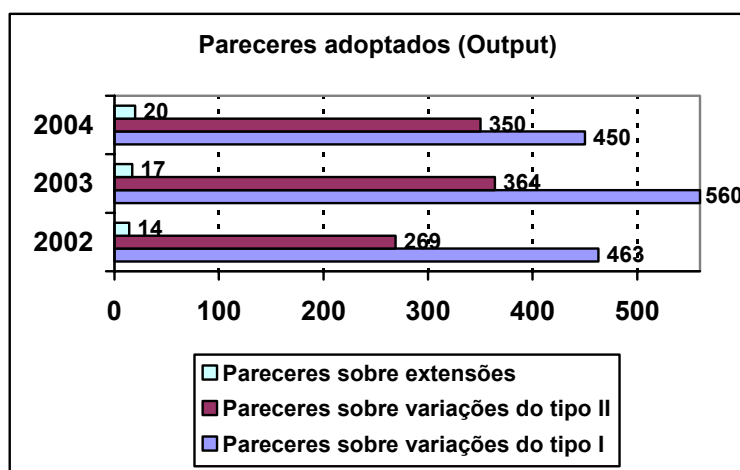
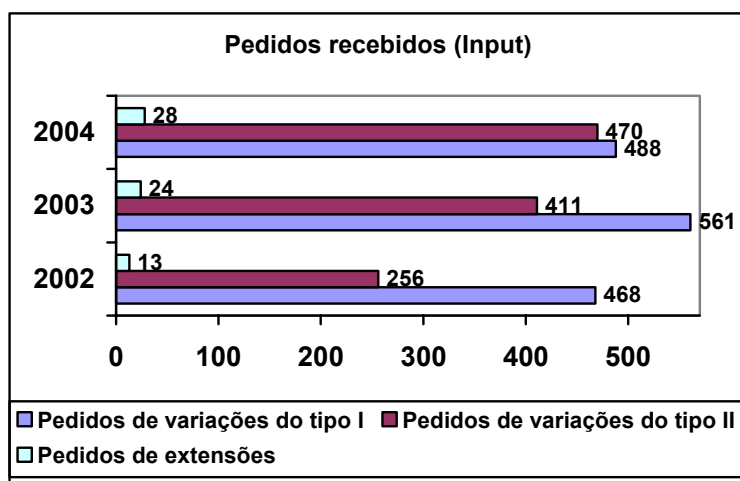
Página 19/9194

Além disso, o Comité prosseguirá as suas actividades de colaboração com partes interessadas. Em 2004 a ênfase recairá sobre um reforço da interacção do Comité com organizações de doentes, associações de profissionais dos serviços de saúde e sociedades científicas. A interacção com associações representativas de doentes, que teve início em 2003 com debates a nível do Grupo de Trabalho EMEA/CPMP com organizações de doentes, deverá conduzir em 2004 ao desenvolvimento de uma estratégia da EMEA relativa à interacção com doentes.

De acordo com a política de transparência da Agência, entretanto revista, serão envidados esforços para continuar a aumentar a transparência das actividades do CPMP, dos seus grupos de trabalho e grupos satélite.

## 2.4 Actividades após a autorização

Este capítulo inclui actividades relacionadas com variações, extensões e transferência de autorizações de introdução no mercado. Com referência a uma revisão da legislação da UE sobre variações efectuada em Outubro de 2003, as variações são agora classificadas como alterações menores (tipo IA ou IB) ou maiores (tipo II).



#### Tendências:

- Prevê-se para 2004 um novo aumento dos pedidos de variação do tipo II, em sintonia com o aumento natural do número de autorizações de introdução no mercado concedidas
- Além disso, a implementação da nova legislação comunitária relativa a variações traduzir-se-á numa alteração do equilíbrio entre pedidos de variações do tipo I e do tipo II

#### Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível volume de trabalho:

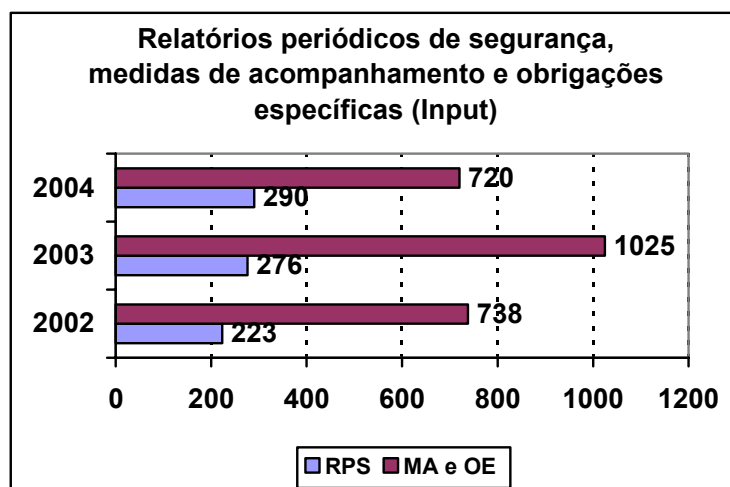
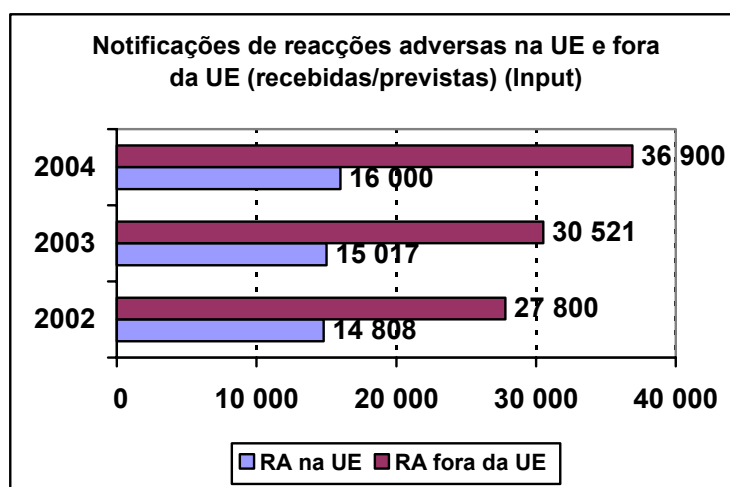
- A aplicação da nova legislação da UE sobre variações pode causar um impacto sobre o número e o tipo de pedidos de variações tanto do tipo I como do tipo II. O novo regulamento introduziu um novo tipo de variação (tipo IA), pelo qual a EMEA assumirá plena responsabilidade. O impacto dessas alterações sobre o volume de trabalho da Agência será acompanhado ao longo de todo o ano de 2004.
- O alargamento da UE irá exercer um forte impacto sobre as actividades pós-autorização, uma vez que a informação relativa aos medicamentos terá de ser tratada em mais 9 línguas para todos os pedidos apresentados após a autorização que exijam uma actualização da informação relativa aos medicamentos.
- A interacção com os titulares de autorização de introdução no mercado para medicamentos aprovados no âmbito do procedimento centralizado será reforçada através de reuniões de familiarização, uma vez concedida a autorização de introdução no mercado

#### Objectivos:

- Respeito dos prazos regulamentares para um tempo de análise activo pelo CPMP e pela Agência
- Reforço do sistema de garantia da qualidade relativamente à gestão das actividades pós-autorização
- Publicação dos resumos dos pareceres aquando da sua aprovação por parte do CPMP para determinadas actividades pós-autorização que tenham um impacto importante na utilização do medicamento
- Actualização periódica dos EPAR na fase pós-autorização, tanto para os aspectos processuais como para os científicos
- Organização de reuniões anuais com titulares de autorização de introdução no mercado com vista a um melhor planeamento da estratégia pós-autorização para cada medicamento

## 2.5 Actividades de farmacovigilância e de manutenção

Este capítulo inclui actividades relacionadas com informações sobre farmacovigilância (notificação de reacções adversas (RA) e relatórios periódicos de segurança (RPS), medidas de seguimento, obrigações específicas a cumprir, reavaliações anuais e pedidos de renovação. Registe-se que a farmacovigilância é um domínio prioritário para a Agência e que, por consequência, a EMEA irá prosseguir e reforçar ainda mais os seus esforços para assegurar a utilização segura de medicamentos licenciados de acordo com o procedimento centralizado.



Tendências:

- Continuação do aumento de todas as actividades de manutenção relativamente a 2003
- Continuação da elaboração e da implementação da estratégia de gestão do risco da EMEA
- Notificação acrescida de relatórios de segurança relativos a casos individuais através do projecto EudraVigilance



Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- O projecto EudraVigilance incidirá, em 2004, sobretudo na continuação da aplicação, manutenção e aperfeiçoamento da base de dados e da rede de tratamento de dados. Das outras questões a considerar em 2004 fazem parte o alargamento às autoridades de saúde e empresas de medicamentos dos países em vias de adesão, a aplicação da directiva relativa aos ensaios clínicos, bem como a prestação de formação aos parceiros de actividade da Agência
- Em 2004 prosseguirão os trabalhos relativos à implementação da estratégia de gestão do risco da EMEA, em estreita colaboração com os responsáveis das autoridades nacionais competentes. Será colocada especial ênfase na aplicação do procedimento recém-estabelecido para o tratamento de questões de segurança para pedidos tratados no âmbito do procedimento centralizado, tanto antes como após a autorização, o que deverá permitir uma orientação pró-activa da farmacovigilância. A ênfase recairá também sobre os melhoramentos a efectuar nas metodologias de gestão do risco

Objectivos:

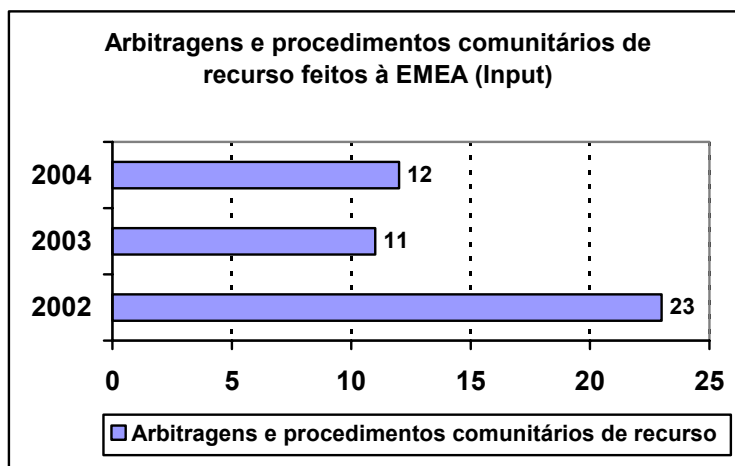
- Respeitar as obrigações jurídicas da Agência tal como definidas na legislação comunitária.
- Prosseguir a implementação e a manutenção da base de dados e rede de tratamento de dados EudraVigilance e desenvolver uma nova capacidade de funcionamento do sistema
- Envolver as autoridades nacionais competentes e a indústria farmacêutica dos países em vias de adesão no projecto EudraVigilance
- Prosseguir a implementação da estratégia de gestão do risco da EMEA em colaboração com as autoridades nacionais competentes

## 2.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso

Os procedimentos de arbitragem (quer nos termos do artigo 29º da Directiva 2001/83/CE, quer do nº 5 do artigo 7º do Regulamento (CE) nº 542/95 da Comissão) são desencadeados quando existe desacordo entre os Estados-Membros no quadro do procedimento de reconhecimento mútuo.

Os procedimentos de recurso nos termos do artigo 30º são sobretudo desencadeados tendo em vista a harmonização, ao nível da Comunidade, das condições da autorização de medicamentos já autorizados pelos Estados-Membros.

Os procedimentos de recurso nos termos dos artigos 31º, 36º e 37º são desencadeados sobretudo no caso de haver interesse por parte da Comunidade ou no caso de questões relacionadas com a segurança.



Tendências:

- Está previsto em 2004 um total de 12 arbitragens e procedimentos comunitários de recurso.

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- As consequências do alargamento no procedimento de reconhecimento mútuo, que se traduzirão possivelmente num número adicional de procedimentos de arbitragem, terão de ser acompanhadas com atenção
- O volume de trabalho relacionado com os procedimentos de recurso aumentará tendo em conta o alargamento da UE, registando-se um aumento considerável do número de titulares de autorizações de introdução no mercado e de autorizações de introdução no mercado, bem como o tratamento da informação respeitante aos medicamentos em mais 9 línguas

Objectivos:

- Cumprimento dos prazos regulamentares relativos a arbitragens e procedimentos comunitários de recurso
- Gestão do volume de trabalho relacionado com os procedimentos de recurso e as arbitragens, que registará um novo aumento em consequência do alargamento da UE.
- Publicação atempada de informações públicas sobre arbitragens e procedimentos de recurso.

## 2.7 Actividades de regulamentação

*Instituições da UE e autoridades reguladoras*

Tendências:

- O nível de participação da Agência em actividades desenvolvidas ao nível europeu para medicamentos de uso humano continuará a aumentar em 2004, em termos de compromisso relativamente, tanto a instituições europeias, como a autoridades nacionais
- Apoio acrescido aos países em vias de adesão durante os meses que antecedem o alargamento da UE, com o intuito de promover a sua participação no trabalho dos comités científicos e nos grupos de trabalho da Agência, e acompanhamento contínuo da integração nas actividades da Agência após a data da adesão. Outros países candidatos prosseguirão a sua participação em grupos de trabalho
- Contributo para as actividades do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, sediado em Lisboa, através da participação activa em Acções Conjuntas da UE e da implementação da função de informação inicial em consequência do projecto “Tendências”
- Contributo para as actividades internacionais da iniciativa da Direcção-Geral da Empresa, da Direcção-Geral da Investigação e da Direcção-Geral da Saúde e da Protecção dos Consumidores da Comissão Europeia, tais como a pandemia de gripe, o terrorismo biológico ou o desenvolvimento de medicamentos para países em vias de desenvolvimento

*Orientação em matéria regulamentar e processual*

Durante o ciclo de vida dos medicamentos, a indústria farmacêutica recebe aconselhamento em matéria regulamentar e processual, desde as reuniões com requerentes antes da apresentação dos pedidos até às reuniões anuais com titulares de autorizações de introdução no mercado. Os documentos de orientação que incidem sobre as fases fundamentais do procedimento centralizado são

continuamente desenvolvidos e actualizados pela EMEA. Para além disso, é fornecida orientação em matéria regulamentar e processual ao CPMP e ao COMP, bem como aos grupos de trabalho e grupos *ad hoc* com eles relacionados.

Tendências:

- As reuniões com requerentes antes da apresentação dos pedidos continuarão a receber incentivos em 2004, uma vez que dinamizam o decurso dos procedimentos, e será colocada maior ênfase nas reuniões anuais com titulares de autorizações de introdução no mercado, com o propósito de debater a estratégia de planeamento na fase pós-autorização
- Os documentos de orientação sobre a forma como continuar a afeiçoar o procedimento centralizado e o funcionamento do CPMP, bem como respectivos grupos de trabalho e grupos *ad hoc* serão desenvolvidos no âmbito do seguimento do plano de acção da EMEA relativo ao melhoramento dos processos da Agência destinados a medicamentos de uso humano

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Implementação do plano de acção da EMEA relativo ao melhoramento dos processos da Agência destinados a medicamentos de uso humano através da elaboração de documentos de orientação e procedimentos normais de funcionamento
- Continuação da elaboração dos documentos de orientação da EMEA após a autorização, a fim de incluírem orientação em matéria regulamentar e processual relativa a todas as actividades pós-autorização
- Apoio continuado à Comissão Europeia na actualização e no ulterior desenvolvimento do grupo de trabalho “Avisos aos Requerentes” e do grupo de trabalho “Avisos aos Titulares de autorização de introdução no mercado”

## Grupos de trabalho e grupos *ad hoc*

Os grupos de trabalho dos comités científicos da EMEA responsáveis pelos medicamentos para uso humano participam no desenvolvimento e na revisão de normas orientadoras, na formulação de recomendações e aconselhamento sobre medicamentos relativamente aos quais são feitos pedidos de designação de medicamentos órfãos, no aconselhamento científico, no apoio à elaboração de protocolos, nas actividades de autorização ou pós-autorização de introdução no mercado, consoante a área específica de responsabilidade de cada grupo. Este trabalho inclui a emissão de pareceres e de recomendações relativamente a questões gerais no domínio da saúde pública relacionadas com medicamentos.

### Tendências:

- Continuarão a ser ultimadas ou publicadas para consulta em 2004 normas orientadoras do CPMP e do CPMP-ICH, em consequência de contínuos desenvolvimentos científicos e esforços de harmonização às escalas europeia e internacional

### Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

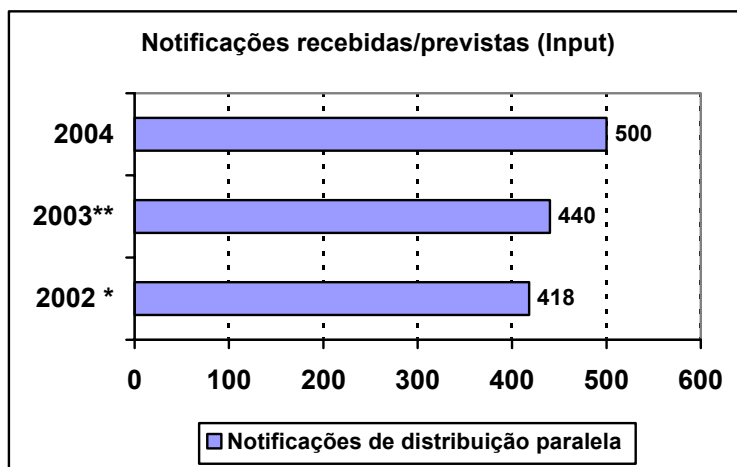
- A composição e os processos de trabalho dos grupos de trabalho e grupos *ad hoc* do CPMP e do COMP terão de sofrer adaptações para continuarem a desenvolver a sua eficiência, tendo particularmente em conta a participação dos futuros Estados-Membros nas suas actividades e também a transparência dos seus resultados
- Os grupos *ad hoc* sobre novas terapias emergentes e novas tecnologias (por exemplo, farmacogenética, terapia génica e terapia celular) irão reunir-se em 2004, bem como o grupo *ad hoc* sobre comparabilidade de medicamentos resultantes da biotecnologia. Trata-se de um aspecto importante num momento em que a Agência se prepara para receber no futuro pedidos relacionados com terapias emergentes, contribuindo igualmente para os desenvolvimentos internacionais ao nível da regulação no âmbito do processo da ICH.
- O trabalho desenvolvido em 2004 em antecipação da legislação comunitária relativamente aos medicamentos pediátricos deverá incluir a prestação de apoio à Comissão Europeia no desenvolvimento das suas propostas. O Grupo de Peritos em Pediatria irá colaborar com as empresas, individualmente, para discutir o desenvolvimento de formulações pediátricas e trabalhar sobre a disponibilidade de informação sobre medicamentos para crianças.
- Dependente do resultado das discussões ao nível do Parlamento Europeu e do Conselho, terá de se dar início à criação de um novo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas, que entrará provavelmente em funcionamento a partir de 2005
- Vão prosseguir as actividades no domínio da resistência aos antibióticos, em especial com uma actualização proveniente da nota de orientação do CPMP, da consulta do TAG sobre anti-infecciosos e partes interessadas em relação com actividades do CVMP
- Estão também previstas actividades relativamente ao ficheiro central de plasma, ficheiros principais dos antigénios para vacinas e dispositivos médicos contendo medicamentos resultantes da biotecnologia e derivados do sangue
- São necessários trabalho e conhecimentos especializados da EMEA para fornecer orientação científica à Comissão Europeia sobre questões legislativas e relacionadas com a saúde pública, incluindo as que têm a ver com a pandemia de gripe, a semelhança com medicamentos órfãos ou medicamentos à base de tecidos manipulados
- O Grupo de Trabalho *ad hoc* “Biotecnologia” do COMP reunirá as vezes que for necessário para apoiar o processo de designação para as terapias emergentes, e o grupo do COMP continuará a reunir-se regularmente com as partes interessadas.
- Será dado apoio aos *workshops* organizados por iniciativa do COMP e do CPMP relativamente a novos aspectos científicos e metodológicos, assim como às actividades relacionadas com a

formação de assessores nacionais, conforme acordado com os comités científicos da EMEA e as autoridades nacionais competentes da UE

Principais grupos de trabalho do CPMP e grupos <i>ad hoc</i> em 2004	Número de reuniões
Grupo de Trabalho de Farmacovigilância	11
Grupo de Trabalho de Biotecnologia	11
Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP de Qualidade”	4
Grupo de Trabalho de Produtos derivados do Sangue	3
Grupo de Trabalho de Eficácia” (Plenário)	4
Grupo de Trabalho de Segurança (Plenário)	4
Grupo de Trabalho de Aconselhamento Científico	11
Grupo de Trabalho de Medicamentos à Base de Plantas	5
Grupo de Peritos de Pediatria	4
Grupo de Peritos de Vacinas	6

#### *Distribuição paralela*

Uma autorização comunitária de introdução no mercado é válida em toda a UE e um medicamento aprovado no âmbito do procedimento centralizado é, por definição, idêntico em todos os Estados-Membros. Os produtos colocados no mercado num Estado-Membro podem ser comercializados em qualquer outra parte da Comunidade por um distribuidor (‘distribuidor paralelo’) independente do titular da autorização de introdução no mercado que beneficia, assim, das diferenças de preço. A EMEA verifica a conformidade dos medicamentos objecto de distribuição paralela com os termos adequados da autorização comunitária de introdução no mercado.



\* 294 das 418 notificações recebidas eram válidas

\*\* 389 das 440 notificações recebidas eram válidas

Tendências:

- Tendo em conta a política actual relativa à distribuição paralela, prevê-se que o número de notificações iniciais de distribuição paralela válidas se mantenha no mesmo nível elevado de 2003, enquanto o número de notificações de alterações deverá continuar a aumentar devido a actualizações da rotulagem

Objectivos:

- Cumprir os prazos regulamentares relativos ao tratamento de notificações de distribuição paralela
- Continuar a melhorar o procedimento, tendo em conta a experiência adquirida
- Publicar orientações regulamentares e processuais para distribuidores paralelos

## 2.8 Actividades internacionais

Tendências:

- O nível das actividades internacionais permanecerá elevado ao longo de 2004, quer em termos dos compromissos da Agência relativamente aos parceiros internacionais, quer em termos do interesse no trabalho da Agência por parte de autoridades reguladoras que não são membros da UE
- Durante o ano de 2004, as actividades internacionais concentrar-se-ão na implementação do alargamento da UE e na implementação do acordo de confidencialidade UE - *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Reforço da interacção com a FDA através da implementação do plano de acção elaborado no quadro do acordo de confidencialidade UE-FDA
- As interacções com o Canadá e o Japão e outras autoridades reguladoras irão prosseguir através do Programa de Visitas de Peritos da EMEA
- A contribuição para as actividades da ICH irão continuar em 2004 após a conferência ICH 6, que teve lugar em Novembro de 2003 no Japão
- Interacções e participação em reuniões científicas e estágios com a OMS ou a pedido desta organização

## 2.9 Grupo de facilitação do reconhecimento mútuo

Alguns *websites* úteis:

Responsáveis das agências de medicamentos de uso humano      <http://heads.medagencies.org>

Índice de medicamentos europeus      <http://mri.medagencies.com/prodidx>

O funcionamento do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo (MRFG) continuará a ser apoiado pela EMEA nas suas reuniões mensais que se realizam no dia anterior ao início das reuniões do CPMP.

### 3. Medicamentos veterinários

#### **Prioridades no domínio dos medicamentos veterinários em 2004:**

- Continuação do papel de vanguarda da EMEA e do CVMP, em colaboração com partes interessadas, Estados-Membros e a Comissão Europeia, no desenvolvimento de uma estratégia global em prol de uma política de usos menores e espécies menores, que trate de aspectos destinados a responder às necessidades em termos de dados, avaliação científica, questões processuais e regulamentares para aconselhamento científico e autorizações de introdução no mercado para medicamentos destinados a usos menores e espécies menores; desta prioridade faz parte a conclusão do documento que define a posição do CVMP relativamente a usos menores e espécies menores após o período de consulta em 2003.
- Avanço do projecto EudraVigilance no sector veterinário, passando da fase de ensaio para a fase de pleno funcionamento em 2004, ao mesmo tempo que se trabalha no sentido de atingir a harmonização para a elaboração de relatórios por via electrónica no programa VICH
- O alargamento da União Europeia a 1 de Maio de 2004 terá como resultado um número considerável de desafios para o CVMP e respectivos grupos de trabalho, para o qual a Unidade se preparará de forma adequada em termos de organização e planeamento eficazes que garantam uma transição suave, bem como em termos da introdução gradual de medicamentos aprovados no âmbito do procedimento centralizado
- A aprovação, no âmbito da VICH, da segunda fase das normas orientadoras de ensaio no domínio da segurança ambiental para medicamentos veterinários irá assinalar o início de um programa de actividades por parte dos sectores veterinários, com vista a chamar a atenção para estes requisitos mais recentes, incluindo a coordenação da formação de assessores europeus em ligação com o CVMP e respectivas Partes Interessadas
- Criação de um grupo consultivo científico constituído por peritos para aconselhar o CVMP sobre a sua estratégia permanente em matéria de minimização da resistência aos antibióticos em medicamentos veterinários
- Garantia do cumprimento dos prazos regulamentares para actividades anteriores e posteriores à autorização destinadas a pedidos relativos a medicamentos veterinários, incluindo pedidos de genéricos, os primeiros dos quais estão previstos para 2004, e os pedidos respeitantes a limites máximos de resíduos (LMR)
- Continuação da iniciativa iniciada em 2003, que se destinava a acompanhar e, se necessário, melhorar a qualidade e a consistência das avaliações do CVMP para medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado, visando garantir que as avaliações científicas tenham um nível extremamente elevado
- Realização de uma auditoria do CVMP, dos seus processos, antecedentes e práticas de funcionamento, com o propósito de garantir o cumprimento dos regulamentos relativos às normas da ISO



### 3.1 Aconselhamento científico

Tendências:

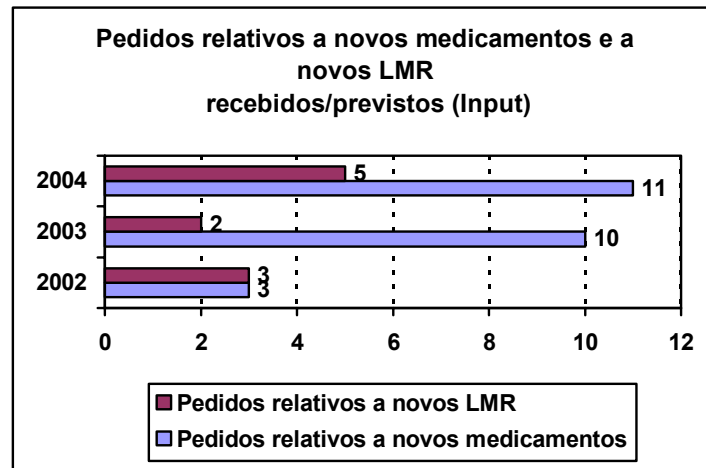
- Contrariamente a expectativas anteriores, parece haver pouco interesse, até à data, por parte de potenciais requerentes, em procurar obter aconselhamento científico do CVMP na fase de pré-desenvolvimento de novos medicamentos. O secretariado irá dar início à realização de discussões com o sector industrial com o objectivo de melhorar os procedimentos de aconselhamento científico para potenciais requerentes
- Prevê-se que a aprovação, pelo Conselho de Administração, de propostas do CVMP no sentido de prestar aconselhamento científico gratuito a requerentes que projectem desenvolver medicamentos para usos menores e espécies menores se traduza na apresentação de mais alguns pedidos

Objectivos:

- A decisão do Conselho de Administração de dar o seu acordo ao pedido do CVMP de prestação de aconselhamento científico gratuito que os medicamentos destinados a usos menores e espécies menores indicia um provável aumento do número de pedidos ao longo do ano que passou; está previsto um total de cinco



### 3.2 Avaliação inicial



Tendências:

- Prevê-se que o aumento do número de pedidos verificado em 2003 continue gradualmente em 2004; aqui as previsões do inquérito conjunto EMEA – IFAH-Europe indicam que serão recebidos 11 pedidos
- O baixo número de pedidos relativos a novos LMR registados nos últimos anos continuou a verificar-se em 2003. No entanto, atendendo a que têm sido recebidas firmes declarações de intenções relativas a novos pedidos, prevê-se para 2004 um aumento para 5 pedidos. Este interesse funciona como uma indicação de que com o desenvolvimento surgirão novos medicamentos para animais utilizados na produção de alimentos

Objectivos:

- Cumprir todos os prazos regulamentares para o CVMP elaborar os seus pareceres e para a transmissão dos mesmos à Comissão Europeia atempadamente e com exactidão
- Publicar resumos de pareceres à data da aprovação pelo CVMP e prosseguir a publicação dos EPAR no prazo de cinco dias a contar da notificação da decisão da Comissão Europeia relativa à autorização de introdução no mercado
- Assegurar o mais alto nível de qualidade, integridade e coerência dos relatórios de avaliação do CVMP e dos EPAR
- Chegar a acordo sobre procedimentos normais de funcionamento prevendo a apresentação de pedidos genéricos para os medicamentos que, embora aprovados para animais utilizados na produção de alimentos a partir de 1 de Janeiro de 1995, eram originalmente autorizados antes de 1995, ao nível dos Estados-Membros, para animais de estimação; acontece que neste momento expirou o período de protecção dos dados para algumas dessas autorizações nacionais iniciais
- Continuar a publicar relatórios sumários de LMR e a fornecer métodos de análise às autoridades competentes na sequência da publicação de regulamentos da Comissão relativos à inclusão de LMR nos anexos do regulamento (CEE) n° 2377/90 do Conselho

## Gestão e organização do CVMP

<i>Reuniões do CVMP em 2004</i>	
13-15 de Janeiro	13-15 de Julho
10-12 de Fevereiro	Agosto – não haverá reunião
16-18 de Março	7-9 de Setembro
14-16 de Abril	12-14 de Outubro
11-13 de Maio	9-11 de Novembro
15-17 de Junho	7-9 de Dezembro

O Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP) reunirá 11 vezes, mas terá um maior número de membros após a adesão de 10 novos Estados-Membros à União Europeia a 1 de Maio de 2004. A possibilidade de haver um Comité com 25 membros, mais suplentes e ainda membros adicionais cooptados colocará novas exigências ao secretariado para conseguir manter a eficiência em termos de apoio organizativo que constitui a norma habitualmente esperada desde 1995.

O tratamento dos pedidos ao longo do processo de autorização, com a sobrecarga administrativa de tratar das novas línguas para 10 novos Estados-Membros no que respeita aos anexos e aos pareceres exigirá mais apoio administrativo e científico ao nível da Unidade. Serão organizadas sessões extensivas de formação para assessores destinadas a peritos dos novos Estados, com base no êxito alcançado no programa PERF.

O Grupo de Planeamento Estratégico, que consolidou o seu papel como órgão consultivo de apoio ao CVMP, continuará a reunir trimestralmente a fim de contribuir para a definição dos aspectos relativos à estratégia e à organização do Comité e, em especial, para se preparar para o alargamento.

O CVMP criará um novo grupo consultivo científico para assessorar o Comité na sua estratégia permanente de minimização da resistência antimicrobiana e em todas as questões relacionadas com este assunto.

Consoante forem sendo acordados novos tópicos no programa VICH ou conforme a necessidade relativamente a outras questões que vão surgindo, poderão ser constituídos grupos *ad hoc* de peritos para assessorar o CVMP em determinadas áreas especializadas.

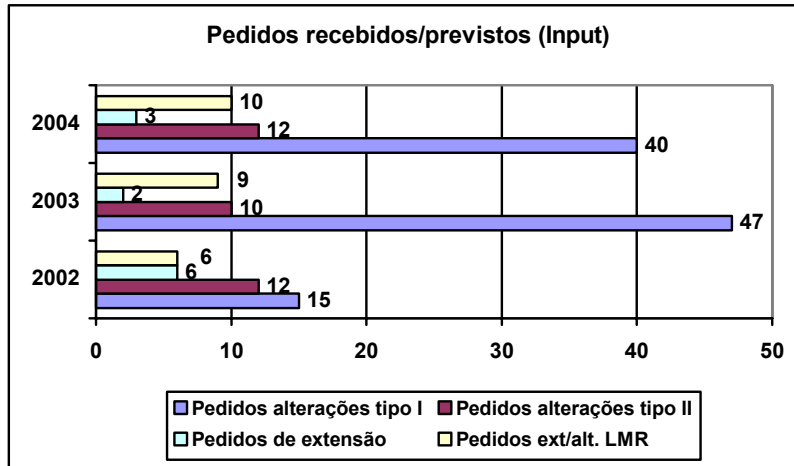
### **3.3 Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias antigas**

Das 8 substâncias com Limites Máximos de Resíduos (LMR) provisórios constantes do Anexo III do Regulamento (CEE) nº 2377/90 do Conselho apenas uma permanece pendente, a saber, o altrenogeste, que ficará concluído em 2004. Para além disso, duas substâncias propostas pelo CVMP para inclusão no Anexo II, a flugestona e o norgestomete, foram recentemente inseridas no Anexo III do Regulamento do Conselho (CEE) nº 2377/90, tendo como data limite 2008, e a sua avaliação prosseguirá em 2006/2007.

Tendências:

- Mesmo com as duas substâncias suplementares, o volume de trabalho continua a decrescer

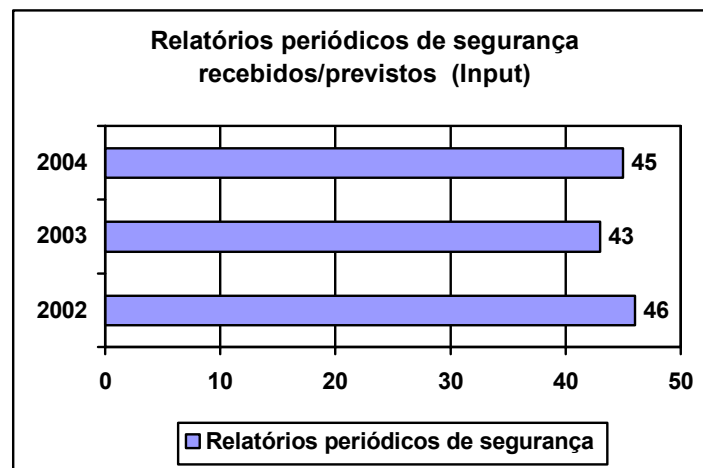
### 3.4 Actividades após a autorização



Tendências:

- Está previsto um total de 40 alterações do tipo I, que, como resultado dos novos regulamentos sobre variações, que entraram em vigor a 1 de Outubro de 2003, se traduzirão provavelmente em 28 alterações do tipo IA e 12 do tipo IB
- As extensões das autorizações iniciais prosseguem em ritmo constante, embora em número inferior ao esperado
- Espera-se um ligeiro aumento dos pedidos de extensões ou alterações dos LMR, uma vez que os requerentes procuram a extensão dos produtos autorizados a novas espécies animais destinadas à produção de alimentos
- O CVMP prosseguirá os seus esforços com vista a extrapolar os LMR considerados essenciais para determinadas espécies menores, de acordo com as iniciativas destinadas a facilitar uma maior disponibilidade de medicamentos

### 3.5 Actividades de farmacovigilância e de manutenção



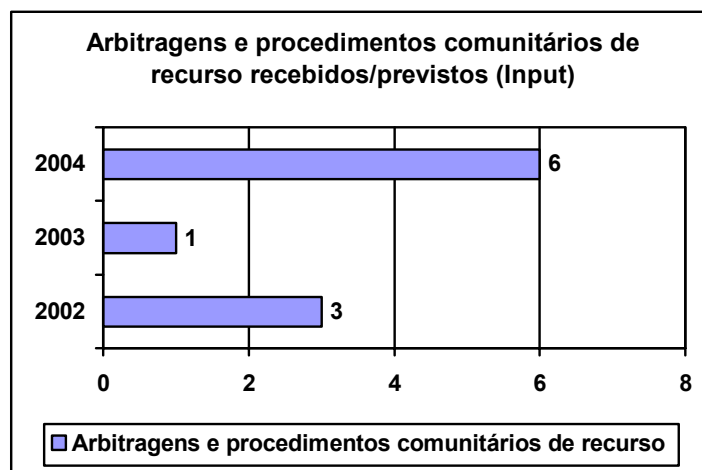
Tendências:

- Relatórios anuais relativamente a 32 produtos, cada um dos quais elaborado em colaboração com um relator e um co-relator e aprovados pelo CVMP
- Esperam-se 7 pedidos de renovação de autorizações de introdução no mercado emitidas em 1999
- Serão avaliados pelo CVMP 45 relatórios periódicos de segurança

Questões fundamentais a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Aumento do número de questões relacionadas com a segurança de produtos aprovados ao nível nacional notificadas ao Grupo de Trabalho “Farmacovigilância”;
- O CVMP e o seu grupo de trabalho continuarão a apoiar iniciativas com vista à promoção da farmacovigilância na UE, prestando particular atenção à concessão de apoio aos novos Estados-Membros;
- A EMEA/CVMP servirá de elemento de ligação entre os responsáveis das agências veterinárias nacionais, no que respeita à execução da estratégia europeia de vigilância destinada a fomentar a colaboração e o apoio entre os Estados-Membros na condução das boas práticas de farmacovigilância
- Prospecção da aplicação das recomendações do CVMP, com vista a promover uma comunicação mais eficaz e adequada de reacções adversas (RA) a medicamentos veterinários na UE, na sequência dos progressos realizados em 2003
- Tornar totalmente operacional o projecto-piloto EudraVigilance no sector veterinário, com a colaboração dos Estados-Membros e da indústria, e preparar os novos Estados-Membros para a instalação do EudraVigilance

### 3.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso



Tendências:

- Os Estados-Membros e a EMEA reconhecem a utilidade dos Procedimentos Comunitários de Recurso para o CVMP, a fim de se abordarem de forma adequada as preocupações de segurança no que respeita à pós-autorização de medicamentos veterinários, sendo de esperar, em 2004, novos procedimentos de recurso relacionados com a segurança
- Com 10 novos Estados-Membros na Comunidade, esperam-se novos pedidos de arbitragem ao CVMP no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo
- Prevê-se que o volume de trabalho nesta área venha a aumentar com a apresentação de 6 arbitragens e procedimentos de recurso

### 3.7 Actividades de regulamentação

#### *Instituições e autoridades reguladoras da UE*

- A fim de coordenar as actividades com as Instituições Europeias e, em especial, com a Comissão Europeia, e desenvolver e reforçar as relações com a nova Agência Europeia de Segurança Alimentar, a EMEA continuará também a apoiar e a participar no trabalho desenvolvido pelos responsáveis das agências nacionais para os medicamentos veterinários (HEVRA)

#### *Partes interessadas*

As relações com as partes interessadas continuam a florescer. Estão já em curso planos provisórios para a prossecução dos temas abordados nos anos anteriores, estando previstos jornadas de informação e grupos temáticos sobre questões de interesse. Serão envidados novos esforços, a fim de encorajar as partes interessadas que em anos anteriores não puderam participar nestas reuniões a participarem activamente em 2004, por exemplo, consumidores e produtores de gado.

Em 2004, dar-se-á seguimento às propostas adoptadas pelo CVMP que visam fazer preceder a elaboração de novas normas orientadoras/documentos de declaração de posição de um documento conceptual, a circular por todas as partes interessadas como base para uma análise de impacto.

#### *Grupos de trabalho e grupos ad hoc*

O CVMP e os seus grupos de trabalho continuarão a manter uma eficácia empresarial e a cumprir os objectivos fixados face ao desafio que representará o necessário aumento, de 15 para 25, do número de membros dos diferentes grupos de trabalho após o alargamento, em Maio de 2004.

O CVMP criará um novo grupo científico de carácter consultivo, que o aconselhará quanto à sua futura estratégia de redução da resistência anti-microbiana, inclusivamente sobre novas iniciativas a levar a cabo para apoiar essa estratégia.

Tal como recomendado no documento de declaração de posição do CVMP sobre a política de uso menor e espécies menores, os grupos de trabalho estudarão a possibilidade de se permitir uma certa flexibilidade relativamente aos requisitos em matéria de dados sobre qualidade, segurança e eficácia, no respeito pela legislação europeia, com vista a minorar o peso da regulamentação no que respeita à autorização de produtos destinados a usos menores e espécies menores. O Grupo de Trabalho “Imunologia” analisará, em particular e com alguma profundidade, a aplicação da política relativa ao uso menor e às espécies menores no que respeita aos medicamentos imunológicos veterinários, assim como as necessidades específicas para esta classe de compostos.

Grupos de trabalho e Grupos <i>ad hoc</i> do CVMP em 2004	Número de reuniões
Grupo de trabalho de Imunológicos	4
Grupo de trabalho de Eficácia	2
Grupo de trabalho de Farmacovigilância	6
Grupo de trabalho de Segurança	4
Grupo de trabalho conjunto CPMP/CVMP de Qualidade	4
Grupo <i>ad hoc</i> de Avaliação de Riscos Ambientais	3

Grupo Consultivo Científico de Resistência anti-microbiana	3
--	---

Constam do anexo 3 as normas orientadoras a disponibilizar para consulta ou a finalizar em 2004.

### **3.8 Actividades internacionais**

- Coordenação e organização contínuas da participação da UE na Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários (VICH) ao nível do comité permanente e do grupo de trabalho
- Aconselhamento científico em reuniões do Codex Alimentarius, da Organização Mundial de Saúde, da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura e do Gabinete Internacional das Epizootias
- A Unidade de Medicamentos Veterinários e o CVMP continuarão a prestar apoio aos dois países candidatos à adesão (CAVDRI), Bulgária e Roménia, ao longo da sua preparação para a adesão à UE, em 2007
- Tal como no passado, a EMEA e o CVMP contribuirão, dependendo de disponibilidades orçamentais adequadas, para outras actividades internacionais

### **3.9 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários**

A Agência continuará a prestar apoio face ao crescente volume de trabalho do grupo de facilitação do reconhecimento mútuo dos medicamentos veterinários em 2004, juntamente com um perito nacional destacado do INFARMED (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Portugal).

## 4. Inspeções

### Prioridades das inspeções em 2004:

- Levar a bom termo a conclusão do Acordo de Reconhecimento Mútuo (ARM) com o Japão, à luz da prorrogação da fase preparatória do acordo e tendo em conta o impacto do alargamento da UE. Coordenação do trabalho com os novos Estados-Membros, tendo em vista as esperadas avaliações, interna e externa, no contexto do ARM com o Canadá. Prosseguirá também, ao longo de 2004, o acompanhamento de outros acordos vigentes;
- Apoiar as actividades previstas, exigidas pela Directiva relativa aos ensaios clínicos para medicamentos de uso humano e, em especial, a implementação da base de dados EudraCT;
- Coordenar e gerir de forma eficaz os pedidos de inspeções de Boas Práticas de Fabrico (BPF), Boas Práticas Clínicas (BPC) (incluindo farmacovigilância) e Boas Práticas Laboratoriais (BPL) relativamente a pedidos de autorização de produtos ao abrigo do procedimento centralizado, dentro do calendário estabelecido na legislação comunitária, e relativamente às normas exigidas ao abrigo do sistema de gestão de qualidade da Agência
- Rever os programas de amostragem e ensaio dos produtos autorizados no âmbito do procedimento centralizado em cooperação com a Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM), a fim de ter em conta as questões levantadas a este respeito durante o seminário conjunto EMEA/EDQM, em Setembro de 2003, de molde a assegurar uma fiscalização eficaz e suficiente da qualidade dos medicamentos aprovados ao abrigo do procedimento centralizado e comercializados no EEE ao longo do seu ciclo de vida
- Apoio à contribuição europeia para as discussões internacionais sobre BPF/sistemas de qualidade, em cooperação com a *Food and Drug Administration* (FDA), bem como no quadro da ICH
- Facilitar o aumento da transparência e da qualidade dos documentos de orientação publicados, em especial, através da consolidação das normas orientadoras da qualidade adoptadas pelo CPMP/CVMP, com o objectivo de fornecer uma fonte única e transparente de orientações em matéria de qualidade na UE, e rever a compilação de procedimentos comunitários de inspecção, introduzindo concomitantemente melhorias no *website* da EMEA
- Apoiar os novos Estados-Membros, após o alargamento, a fim de otimizar a observância dos requisitos comunitários relativos às BPF e BPC



## 4.1 Inspeções

O trabalho de coordenação do sector das inspeções terá por base a atribuição de maior importância à cooperação entre avaliadores e inspectores nos domínios relacionados com as boas práticas.

Prevê-se que as inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC) diminuam em 2004, uma vez que os Estados-Membros concentrarão os seus recursos nas inspeções nacionais, noutras tarefas relacionadas com a análise de pedidos de ensaios clínicos e na implementação da Directiva relativa aos ensaios clínicos. No entanto, espera-se um aumento das inspeções relativas às actividades de cumprimento da farmacovigilância.

Espera-se que, em 2004, o número de pedidos de inspeções de Boas Práticas de Fabrico (BPF) se mantenha estável relativamente a 2002 e 2003.

O Grupo *ad hoc* de serviços de inspeções às BPF realizará cinco reuniões em 2004. O seu trabalho centrar-se-á na harmonização contínua dos procedimentos de inspeções e interpretação das BPF, assim como nas implicações para as BPF das novas directivas comunitárias relativas ao sangue e às BPC. Este trabalho de harmonização incluirá o desenvolvimento de normas orientadoras em matéria de BPF para medicamentos experimentais usados como terapias genéticas e celulares. A ênfase na aplicação de sistemas de qualidade ao nível dos Estados-Membros será ainda apoiada através do desenvolvimento de um programa conjunto e coordenado de auditoria recíproca dos sistemas.

Realizar-se-á uma reunião separada, que assumirá a forma de reunião de ligação com o Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP de Qualidade.

Em 2004, realizar-se-ão igualmente cinco reuniões *ad hoc* dos serviços de inspeção de BPC. Para além do trabalho geral de harmonização das abordagens às inspeções de BPC, a atenção recairá sobre o desenvolvimento de normas orientadoras em matéria de estudos de bioequivalência e a consolidação dos procedimentos, a fim de facilitar a aplicação da directiva relativa aos ensaios clínicos.

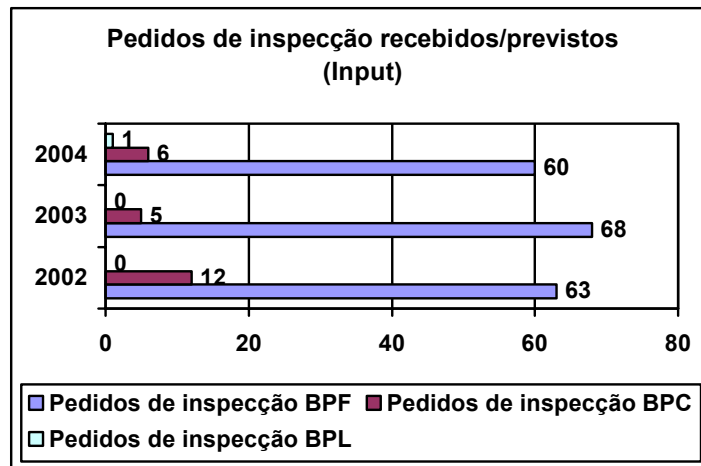
Tendências:

- Prevê-se que o número de pedidos de inspeções de BPF se mantenha estável em 2004
- Espera-se que o número de pedidos para novas inspeções de BPF a instalações de fabrico constitua uma elevada percentagem dos pedidos de BPF em 2004
- É de esperar que o volume de trabalho relacionado com defeitos ou desvios de medicamentos continue a aumentar
- Os grupos *ad hoc* de inspectores de BPF e BPC continuarão a reunir 4 e 5 vezes respectivamente, na prossecução da sua actividade de harmonização da UE
- O Grupo de trabalho conjunto CPMP/CVMP “Qualidade” realizará igualmente 4 reuniões em 2004, prosseguindo o desenvolvimento das normas orientadoras da UE em matéria de qualidade

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Apoio à implementação da Directiva relativa aos ensaios clínicos
- Implementação dos acordos de confidencialidade concluídos com a FDA em actividades relacionadas com as inspeções
- Responsabilidade pela revisão e pela actualização da compilação comunitária de procedimentos de inspeção
- Impacto das novas disposições legislativas para os ficheiros principais do plasma e os ficheiros principais dos antigénios para vacinas
- É de esperar que a cooperação no âmbito da iniciativa ICH/FDA relativa aos sistemas de qualidade/BPF seja reforçada pela necessidade de interacção entre os inspectores de BPF e os avaliadores da qualidade

- Apoio à integração dos novos Estados-Membros no trabalho de boas práticas desenvolvido pela Agência
- Disponibilidade de recursos para a condução de inspeções de BPC e da farmacovigilância



#### 4.2 Acordos de reconhecimento mútuo

Tendências:

- ARM CE-Japão: serão envidados esforços no sentido de se concluir a fase preparatória deste ARM, através de uma série de visitas e reuniões com representantes da UE
- Maior incidência no acompanhamento dos acordos em vigor e na harmonização horizontal dos aspectos operacionais dos diversos acordos

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- ARM CE-Canadá: será colocada ênfase no alargamento do actual acordo, para que inclua também as autoridades dos novos Estados-Membros

#### 4.3 Amostragem e ensaio

Tendências:

- O programa de amostragem e ensaio dos produtos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado prosseguirá em 2004, devendo ser testados 42 produtos, o que representará um aumento de 12 % relativamente a 2003

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Os novos Estados-Membros participarão na parte do programa que diz respeito aos ensaios a partir de Maio de 2004, assim como no programa de amostragem e ensaio para 2005
- Será revisto o procedimento-piloto destinado ao acompanhamento dos resultados dos ensaios
- Aumento da transparência dos programas e consolidação da documentação de apoio, a fim de garantir uma maior compreensão e clareza das responsabilidades
- Será levada a cabo uma revisão dos programas, na sequência do seminário de Setembro de 2003, com vista a melhorar os acordos existentes, assim como a comunicação entre todas as partes interessadas

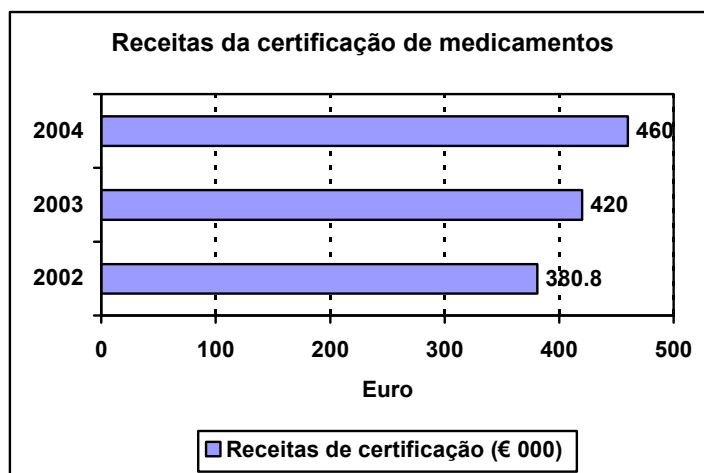
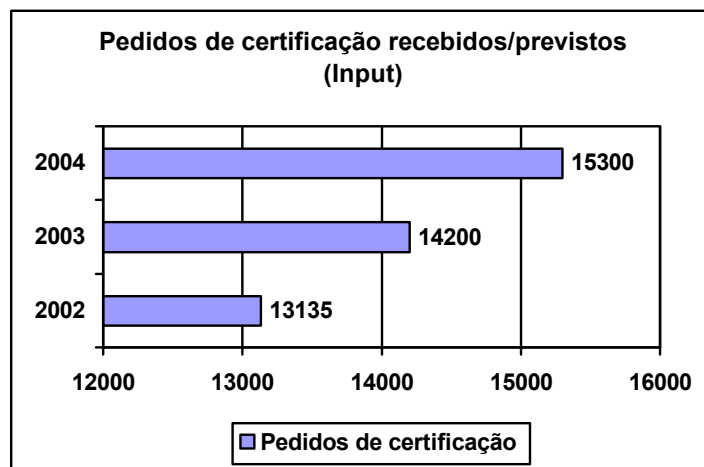
#### 4.4 Certificação

Tendências:

- Tal como em anos anteriores, prevê-se um acréscimo de 10 % nas receitas, devido ao aumento do número de produtos autorizados e variações conexas. No entanto, o baixo número de novos pedidos de autorização de introdução no mercado em 2002 poderá implicar um abrandamento da taxa de aumento das receitas

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- A manutenção e a integração dos procedimentos prosseguirá, em especial com vista tirar proveito da exportação directa, iniciada em 2003, de dados do sistema conjunto de gestão electrónica dos pedidos de autorização da EMEA (SIAMED) para os certificados emitidos
- Revisão da estrutura das taxas deste serviço



#### 4.5 Execução da Directiva relativa aos ensaios clínicos

O prazo para entrada em vigor da Directiva nº 2001/20/CE do Conselho relativa à aplicação das boas práticas clínicas na condução de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano é 1 de Maio de 2004 (JO L 121, 1.5.2001, pág. 34). A EMEA contribuirá activamente para o lançamento das bases de dados da Comissão previstas na Directiva. A execução da Directiva ao nível da UE exigirá igualmente um apoio contínuo ao desenvolvimento de procedimentos harmonizados, no seio dos serviços *ad hoc* de inspecção de BPC.

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Prosecução da contribuição de apoio à concepção e lançamento da base de dados de ensaios clínicos EudraCT e ajuda ao desenvolvimento do módulo SUSAR da base de dados EudraVigilance

## 5. Estratégia de telemática da UE

A estratégia de telemática da UE para os produtos farmacêuticos é acordada entre os Estados-Membros, a EMEA e a Comissão Europeia. A fim de executar a política e a legislação europeias em matéria de produtos farmacêuticos, as diferentes iniciativas visam aumentar a eficácia, reforçar a transparência, ajudar e facilitar a aplicação dos procedimentos previstos na legislação.

A estratégia de execução concentra-se num número reduzido de projectos com elevado valor acrescentado europeu. Os projectos acordados são o EudraNet, o EudraVigilance, a base de dados EuroPharm, a submissão electrónica de pedidos, a execução da Directiva relativa aos ensaios clínicos e o sistema de gestão electrónica anteriormente conhecido por EudraTrack.

O programa de trabalho que abrange a telemática europeia assenta num estudo pormenorizado realizado por consultores externos, entre Novembro de 2001 e Fevereiro de 2002. O programa foi alterado, de molde a ter em conta os cortes orçamentais impostos pela Comissão Europeia para 2003 e 2004, tendo o acordo entre os responsáveis pelas Agências, a EMEA e a Comissão Europeia sido alcançado durante uma série de reuniões, em Verona, a 8-9 de Julho de 2003. Como consequência disso, alterou-se a estratégia de execução, passando-se de uma abordagem sequencial, que implicava o início e a conclusão de um número reduzido de projectos antes de se avançar para uma segunda fase, para uma execução mais lenta de todo o leque de projectos.

Os objectivos gerais nesta área são:

- Fornecer um serviço contínuo de elevada qualidade em matéria de telemática na UE aos parceiros da EMEA
- Estruturar e dar seguimento aos projectos de telemática da UE de forma consistente
- Levar à prática as modificações introduzidas nos sistemas e serviços, necessárias para integrar com êxito os novos 10 Estados-Membros

Os planos para os projectos de telemática para 2004 são os seguintes:

Iniciativas	Objectivos
EudraNet	EudraNet II: operacional até Maio de 2004. Ligação da totalidade dos novos Estados-Membros até 1 de Abril de 2004. EudraWorkspace: operacional até Maio de 2004, dependendo do êxito da fase piloto.
EuroPharm	Resolução de quaisquer questões de compatibilidade pendentes. Construção e entrega da primeira versão de produção até Dezembro de 2004. Elaboração completa dos requisitos do utilizador para uma base de dados alargada em consonância com os requisitos suplementares resultantes da revisão, recomendações do G10 e conclusões do Conselho.
EudraVigilance	Execução do armazenamento de dados e informação confidencial. Acrescentar análise estatística complexa. Construir interfaces com outras bases de dados.
Submissão electrónica	Teste da utilização do Sistema Europeu Básico de Avaliação (EURS) até Janeiro de 2004 Gestão da Informação sobre Produtos: encontrar financiamento adequado e, na sequência de um concurso público, adjudicação de um contrato para a construção do sistema; Integração com o eCTD.
Bases de dados de ensaios clínicos	Construção, teste e lançamento da fase 1 do sistema de registo (até 1 de Maio de 2004). Construção, teste e lançamento do Módulo EudraVigilance de ensaios clínicos (até 1 de Maio de 2004).

O Conselho de Administração adoptou um plano de execução mais pormenorizado a 18 de Dezembro de 2003.



## 6. Actividades de apoio

### 6.1 Administração

A Unidade de Administração é composta por três sectores, nomeadamente Pessoal e Orçamento, Contabilidade, e Serviços de Infra-estruturas.

Os principais desafios para o ano 2004 serão:

- Aplicação do novo Regulamento Financeiro com a revisão dos procedimentos
- Aplicação do novo Estatuto do Pessoal
- Implementação de uma base de dados de orçamentação melhorada com base nas actividades e do planeamento orçamental
- Renovação de parte dos escritórios da EMEA, com vista a acolher novos funcionários, os projectos de telemática e os delegados e peritos dos novos Estados-Membros
- Integração dos delegados dos novos Estados-Membros
- Aplicação de práticas contabilísticas novas e alteradas, em conformidade com a reforma da Comissão

### Pessoal e orçamento

Para além dos objectivos administrativos gerais, incluem-se entre os objectivos específicos para 2004:

- Aplicação do novo Regulamento Financeiro, com revisão de procedimentos e formação do pessoal
- Aplicação do novo Estatuto do Pessoal da Comunidade Europeia
- Desenvolvimento e implementação de um sistema de orçamentação com base nas actividades
- Gestão da formação profissional orientada para um sistema contínuo de desenvolvimento de competências
- Revisão dos procedimentos de recrutamento na óptica da produtividade

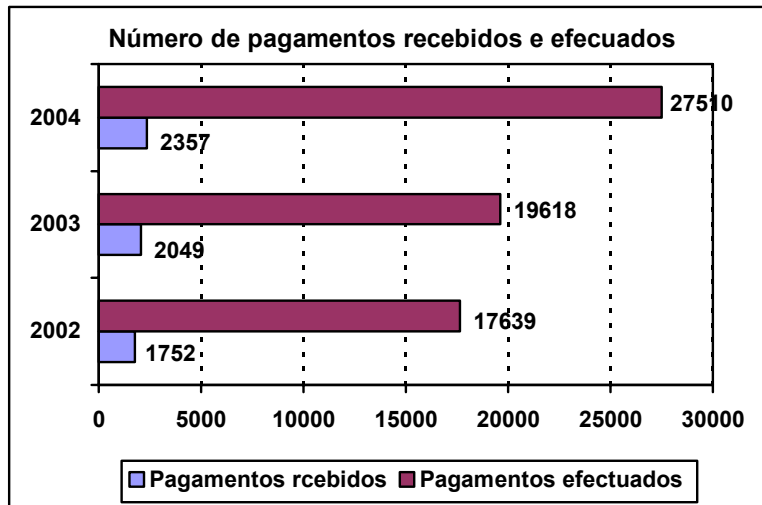
	<b>2002 Final</b>	<b>2003 Previsão</b>	<b>2004 Projecção</b>
<b>Volume de trabalho</b>			
Pessoal	251	287	341
Orçamento EMEA	€ 61 304 000	€ 84 179 000	€ 96 500 000
Procedimentos de selecção (Incluindo internos)	20	21	22
Pedidos de missão	665	950	1140
Salários	2 782	3 300	3 700
Mobilidade do pessoal	65	80	96

### Contabilidade

Para além dos objectivos administrativos gerais, incluem-se entre os objectivos específicos para 2004:

- Implementação de um sistema de contabilidade de inventário, em coordenação com os Sectores dos Serviços de Infra-estruturas e de TI

- Gestão de bases de dados de terceiros, incluindo a actualização relativa aos IBAN e delegados dos países candidatos à adesão
- Exigência de manutenção de contabilidade financeira com base nos princípios contabilísticos geralmente aceites até 2005
- O impacto do alargamento no sector da contabilidade traduzir-se-á no aumento dos reembolsos de reuniões que se estima em 13 000



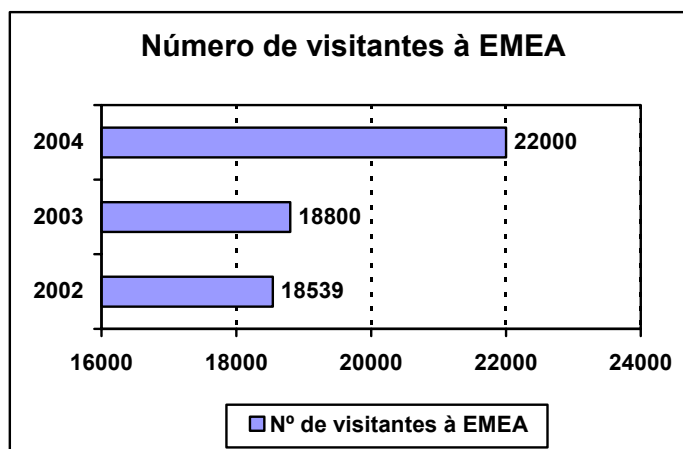
O maior impacto no volume de trabalho previsto para 2004 será o aumento dos reembolsos de reuniões em 54 %, devido ao alargamento da UE, o que implicará um aumento equivalente no registo de terceiros.

### Serviços de infra-estruturas

Para além dos objectivos administrativos gerais, incluem-se entre os objectivos específicos para 2004:

- Plano de continuidade da actividade – a execução e o teste do plano serão levados a cabo, sendo a actualização do plano um processo contínuo
- Resposta a situações de emergência – plano pormenorizado para a implementação de sistemas de cópias de segurança (*back up*) da informação
- Remodelação do 8º andar
- Renovação dos 4º e 5º andares
- Preparação da revisão das rendas e taxas devidas em 2005
- Calendarização dos concursos públicos para a EMEA
- Gestão centralizada dos contractos EMEA
- Análise do espaço disponível nos gabinetes e futura estratégia logística





## 6.2 Tecnologias da informação na EMEA

O ágil funcionamento dos sistemas de tecnologias da informação (TI) e telemática da própria EMEA e da UE é crucial para o cumprimento cabal por parte da Agência das tarefas que lhe incumbem. O objectivo é fornecer serviços de TI fiáveis e consistentes aos funcionários e delegados da EMEA, assim como a todos os utilizadores de sistemas pan-europeus, proporcionando também serviços adequados de apoio e introduzindo simultaneamente novos serviços e melhorias nas infra-estruturas, de acordo com as exigências do sector e dos utilizadores.

O apoio prestado pela Agência em matéria de tecnologias da informação às empresas exige que os sistemas sejam mantidos e actualizados, na medida do possível, sem que os utilizadores desses sistemas se apercebam da realização desse trabalho.

Tendências em matéria de TI:

- A diminuição dos custos das comunicações de alta velocidade e a necessidade de assegurar que as transmissões sejam seguras e autenticadas traz essas duas áreas na vanguarda da tecnologia
- A comunicação electrónica está a afastar-se progressivamente da utilização de texto puro, passando a recorrer a sistemas de imagem e som mais complexos. Isso pressupõe redes e uma gestão cada vez mais eficazes
- Crescente interesse das partes interessadas por uma informação de maior qualidade
- Exigência de uma maior eficácia, através da implementação de tecnologias, com vista a responder à expansão geográfica e linguística que o alargamento implica
- Pressão económica e logística para uma utilização cada vez maior de meios electrónicos em todos os sectores de actividade relacionados com o sector farmacêutico
- Utilização crescente de volumes cada vez maiores de informação através da telemática

Novas questões a enfrentar no domínio das TI em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Conseguir 99,5 % de disponibilidade para todos os serviços TI que prestam apoio às actividades internas da EMEA
- Prestar ajuda e apoio contínuos entre as 08h30 e as 18h00, cinco dias por semana
- Promover internamente, entre o pessoal e os delegados da EMEA, a sensibilização e a formação profissional nos sistemas específicos de TI da EMEA
- Assegurar cópias de segurança e gravação atempadas dos dados da EMEA, incluindo cenários de emergência externos de recuperação
- Manter os mais elevados níveis de segurança e confidencialidade de todos os dados internos da EMEA

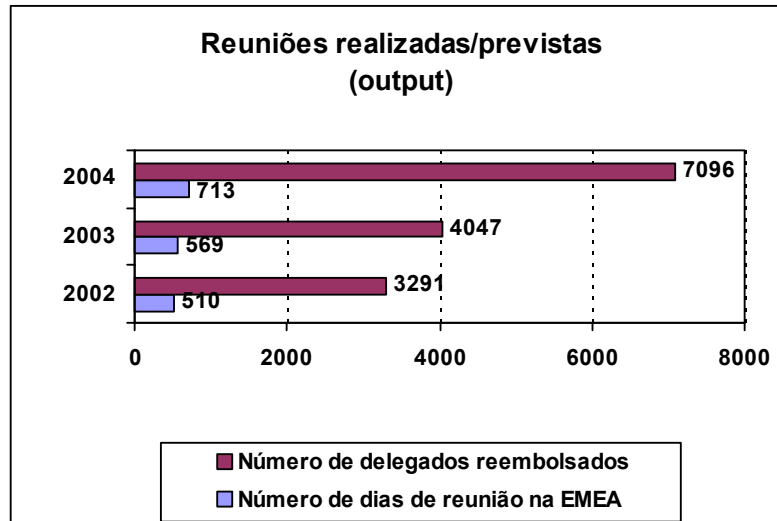
- Conseguir 98 % de disponibilidade para todos os serviços de TI que apoiam as actividades Eudra das entidades reguladoras europeias de produtos farmacêuticos
- Incorporar as exigências dos utilizadores dos sistemas que não sejam autoridades competentes

À medida que o volume de trabalho da Agência aumente, serão concebidos e implementados requisitos novos ou revistos de apoio em matéria de tecnologias da informação. Estes serão definidos através de um procedimento operativo normalizado e levados à prática, quer como melhorias de sistemas já existentes, quer como sistemas novos. Para 2004, os objectivos neste domínio são:

- Assegurar que as capacidades de armazenamento e processamento da Agência sejam consentâneas com o seu volume de trabalho
- Assegurar que a ajuda e o apoio disponíveis para o pessoal da EMEA, delegados e utilizadores do sistema telemático europeu sejam consentâneos com as exigências de funcionamento da Agência
- Garantir que os sistemas de segurança e os procedimentos internos da Agência assegurem os mais elevados níveis de segurança e confidencialidade de todos os sistemas incluídos nos dados da EMEA

### 6.3 Gestão de reuniões e conferências

Este serviço é responsável pela garantia de um apoio eficaz às reuniões da EMEA, fornecendo as melhores instalações e serviços possíveis e melhorando constantemente os recursos disponíveis, assim como assistindo os delegados do ponto de vista logístico e prático. Nessas tarefas incluem-se a organização de reuniões, as viagens e o alojamento dos delegados e convidados, a recepção aos visitantes, assim como o processamento do reembolso das despesas com as reuniões, o pagamento aos fornecedores e a preparação e acompanhamento das próprias reuniões.



Tendências:

- O alargamento da União Europeia a dez novos Estados-Membros, a partir de 1 de Maio de 2004, e a participação em reuniões, na qualidade de observadores, de representantes da Bulgária e da Roménia terão impacto nas actividades do Serviço de Gestão de Reuniões e Conferências, visto que o número de delegados convidados para as reuniões sofrerá um aumento de 33 %

- O volume de trabalho do sector terá consequências nas áreas da organização de reuniões e de apoio financeiro, uma vez que é de esperar que aumente o recurso a serviços de viagens e hotel, assim como deverão aumentar também os reembolsos das reuniões
- A prestação de serviços de interpretação será revista e adaptada às necessidades reais, à luz do alargamento
- Desenvolver-se-ão as videoconferências e as actividades de difusão em tempo real (*web streaming*), com vista a reduzir os custos das reuniões, tendo em conta o aumento do número de dias de reunião e do número de especialistas que participam nas mesmas

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Desenvolver e instalar o equipamento necessário às videoconferências e às actividades difusão em tempo real (*web streaming*)
- Implementação do Sistema de Gestão das Reuniões, a fim de agilizar a organização das reuniões e o processo de reembolso das despesas dos delegados
- Criar os recursos necessários para responder ao aumento do número de reuniões e de participantes nas mesmas, na sequência do alargamento da União Europeia a mais dez Estados-Membros
- Serão levados a cabo estudos sobre o desenvolvimento de modalidades de reserva em linha, disponíveis directamente nos *websites* da agência de viagens e de reservas de hotel da EMEA

## 6.4 Gestão de documentos e publicações

O sector é responsável pela publicação, catalogação, distribuição e conservação dos documentos da EMEA. Estas actividades incluem igualmente a gestão da qualidade (especialmente nos domínios da tradução, dos folhetos informativos dos produtos e do controlo da qualidade, bem como da coerência dos documentos regulamentares) e a logística. Além disso, incluem o funcionamento e a gestão da biblioteca da EMEA, assim como do arquivo electrónico.

Tendências:

- Utilização acrescida de documentos electrónicos e disseminação através da Internet
- Passagem de uma gestão clássica de documentos impressos para uma gestão empresarial da informação
- Aumento do acesso a documentos públicos

O *Documentum*, o sistema de gestão de documentos escolhido para ser usado na Agência, será lançado de forma faseada ao longo do ano de 2004.

Novas questões a enfrentar em 2004 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- O alargamento e a inclusão de mais 9 línguas-alvo
- Aumento dos custos de tradução
- Aumento do volume de revisão da qualidade dos documentos (RQD)
- Aumento do volume de trabalho para o pessoal que processa os pedidos de informações

A introdução de mais nove línguas-alvo duplicará praticamente o volume de trabalho no âmbito do procedimento de Revisão da Qualidade dos Documentos (RQD). Neste inclui-se a realização de verificações da qualidade das traduções dos folhetos informativos dos medicamentos já autorizados ao abrigo do procedimento centralizado. Para além disso, será também abordada a questão da qualidade e da legibilidade dos folhetos destinados aos doentes.

# **Anexos**

- 1. Quadro de recursos humanos da EMEA 2001 – 2004**
- 2. Resumo orçamental da EMEA 2002 – 2004**
- 3. Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2004**
- 4. Contactos da EMEA**
- 5. Perfis das personalidades da EMEA**

**Anexo 1**  
**Quadro de recursos humanos da EMEA 2001 – 2004**

Categoria e grau (até 30.04.2004)	Graus (a partir de 01.05.2004)	Lugares temporários						
		Providos em 31.12.01	Providos em 31.12.02	Autorizados para 2003	Pedido Original para 2004	Alteração + / -	Actualização Pedido para 2004	
A1	20							
	19							
	18							
	17							
	16							
A2	15				1	0	1	
		1	1	1	1	0	1	
A3	14				5	0	5	
	13							
		4	5	5	5	0	5	
A4	12				32	+2	34	
		26	28	32	32	+2	34	
A5	11				37	+3	40	
		24	26	32	37	+3	40	
	10				45	+3	48	
	9							
A6		24	24	34	39	+3	42	
B1		4	2	6	6	0	6	
	8				42	+5	47	
A7		24	30	32	32	+5	37	
B2		8	8	10	10	0	10	
	7				15	-1	14	
A8		9	10	12	15	-1	14	
B3								
	6				34	-3	31	
B4		5	8	12	15	-3	12	
C1		14	15	19	19	0	19	
	5				36	-3	33	
B5		5	6	9	9	0	9	
C2		13	19	23	27	-3	24	
	4				53	-3	50	
		42	43	47	51	-3	48	
D1		1	1	2	2	0	2	
	3				14	-3	11	
C4			4	6	9	-3	6	
D2		4	5	5	5	0	5	
	2							
C5								
D3								
D4	1							
<b>TOTAL DE LUGARES</b>		<b>208</b>	<b>235</b>	<b>287</b>	<b>314</b>	<b>+13</b>	<b>-13</b>	<b>314</b>

**Anexo 2****Resumo orçamental da EMEA para os exercícios de 2002 – 2004**

O resumo comparativo dos orçamentos relativos ao período de 2002 a 2004 é o seguinte (montantes expressos em euros):  
(montantes expressos em euros)

	2002 <sup>(1)</sup> (31.12.2002)		2003 <sup>(2)</sup> (2.10.2002)		2004 <sup>(3)</sup> (20.02.2003)	
<b>Receitas</b>						
Taxas	39 000 000	63.62 %	56 742 000	67.41 %	64 800 000	67.07 %
Subvenção geral da UE	17 135 000	27.94 %	12 300 000	14.61 %	17 500 000	18.11 %
Subvenção especial da UE para a estratégia de telemática da TI	--	--	7 000 000	8.32 %	7 500 000	7.76 %
Subvenção geral da UE para os medicamentos órfãos	2 750 000	4.49 %	3 100 000	3.68 %	3 500 000	3.62 %
Contribuição do EEE	366 000	0.60 %	558 000	0.66 %	573 000	0.59 %
Contribuição dos programas UE (PERF)	213 000	0.35 %	1 530 000	1.82 %	p.m.	0.00 %
Outras	1 840 000	3.00 %	2 949 000	3.50 %	2 746 000	2.84 %
<b>TOTAL DAS RECEITAS</b>	<b>61 304 000</b>	<b>100.00 %</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100.00 %</b>	<b>96 619 000</b>	<b>100.00 %</b>
<b>Despesas</b>						
<b>Pessoal</b>						
Salários	24 337 000	39.70 %	27 352 000	32.49 %	32 596 000	33.74 %
Pessoal temporário e outro pessoal de apoio	1 760 000	2.87 %	1 845 000	2.19 %	2 046 000	2.12 %
Outras despesas com o pessoal	1 502 000	2.45 %	2 355 000	2.80 %	2 493 000	2.58 %
<i>Total do título 1</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45.02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38.43 %</i>
<b>Imóveis / equipamento</b>						
Rendas/encargos	5 526 000	9.01 %	5 686 000	6.75 %	5 670 000	5.87 %
Despesas com processamento de dados	3 083 000	5.03 %	9 517 000	11.31 %	8 209 000	8.50 %
Outras despesas de capital	491 000	0.80 %	1 959 000	2.33 %	1 737 000	1.80 %
Encargos postais e telecomunicações	264 000	0.43 %	418 000	0.50 %	505 000	0.52 %
Outras despesas administrativas	2 043 000	3.33 %	2 075 000	2.46 %	2 780 000	2.88 %
<i>Total do título 2</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18.60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19.56 %</i>
<b>Despesas de funcionamento</b>						
Reuniões	3 535 000	5.77 %	3 924 000	4.66 %	8 835 000	9.14 %
Avaliações	17 855 500	29.13 %	21 941 000	31.85 %	30 075 000	31.13 %
Tradução	477 000	0.78 %	701 000	0.83 %	1 375 000	1.42 %
Estudos e consultores	98 500	0.16 %	27 000	0.03 %	50 000	0.05 %
Publicações	119 000	0.19 %	78 000	0.09 %	248 000	0.26 %
Programas da UE	213 000	0.35 %	1 430 000	1.70 %	p.m.	0.00 %
<i>Total do título 3</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36.38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42.00 %</i>
<b>TOTAL DAS DESPESAS</b>	<b>61 304 000</b>	<b>100.00 %</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100.00 %</b>	<b>96 619 000</b>	<b>100.00 %</b>

Notas

EMEA – Projecto de programa de trabalho 2004  
Error! Unknown document property name.©EMEA 2004

Página 53/9194

- (1) Orçamento 2002: dotação global
- (2) Orçamento 2003: orçamento suplementar adoptado pelo Conselho de Administração a 2.10.2003
- (3) Orçamento 2004: adoptado pelo Conselho de Administração a 18.12.2003. Note-se que a Autoridade Orçamental da UE inscreveu 2,9 milhões de euros da subvenção geral da UE em reserva, enquanto se aguarda a aprovação do orçamento da União Europeia alargada.



**Anexo 3**  
**Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2004**

**Grupo de Trabalho de Biotecnologia do CPMP (BWP)**

<b>Número de referência</b>	<b>Título</b>	<b>Situação</b>
EMEA/410/01 rev. 2	Revision of note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Manutenção da norma orientadora
CPMP/BWP/269/95 rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Actualização dos aspectos da segurança viral em 2004
CPMP/BWP/5180/03	Note for guidance on assessing the risk for virus transmission - new chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products (CPMP/BWP/269/95)	A finalizar em 2004
CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Finalização dos requisitos de dados científicos (excluindo epidemiologia) no primeiro semestre de 2004 Grupo de trabalho conjunto com a indústria em 2004
CPMP/BPWG/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Fornecer orientações durante 2004-2005 necessárias para apoiar a utilização das declarações de alerta revistas para RCMs e folhetos destinados aos doentes. Discussões em 2004 sobre a oportunidade de se elaborarem declarações para os casos em que a albumina é usada como excipiente
EMEA/CPMP/BWP/2879/02	CPMP position statement on CJD and plasma derived and urine derived medicinal products	Finalização em 2004 do relatório do <i>Workshop</i> de Junho de 2002
CPMP/BWP/5136/03	Discussion paper on the investigation of manufacturing processes for plasma-derived medicinal products with regard to vCJD risk	<i>Workshop</i> em 2004
CPMP/BWP/3752/03	West Nile Virus	Actualização e manutenção da declaração de posição.
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Manutenção e contribuição para as actividades da ICH
III/3612/93	Note for guidance on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use	Revisão da norma orientadora
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on the use of transgenic plants in the manufacture of biological medicinal products for human use	Elaboração e finalização de documento sobre pontos a considerar

Número de referência	Título	Situação
	Description of strength of insulin analogues	Elaboração de um documento conceptual e desenvolvimento de normas orientadoras
	Manufacture and control of recombinant allergens	Elaboração de um documento conceptual e desenvolvimento de normas orientadoras
	Commission guideline on similarity of orphan medicinal products	Contribuição científica para medicamentos biológicos em 2004
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Actualização e manutenção de declarações de posição e contribuição para a análise de dossiers
	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Elaboração de documento de declaração de posição
CPMP/17/03	Guideline on requirements for evaluation of new immunological ‘adjuvants’ in vaccines	Contribuição para o desenvolvimento de normas orientadoras; preparação/contribuição para a secção Qualidade
EMEA/CPMP/VEG/4717/03	Note for guidance on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Contribuição para a finalização de um documento em 2004
EMEA/CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccine through the centralised procedure	Contribuição para a finalização de um documento em 2004
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Manutenção/revisão do documento sobre os pontos a considerar à luz da evolução científica
CPMP/BWP/41450/98	The manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Elaboração de uma nota de orientação à luz da evolução científica
	Concept paper on development of assays for neutralising antibodies for biotech medicinal products	Elaboração de um documento conceptual
CPMP/BWP/3088/99 rev. 1	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Contribuição para a ICH, contribuição em reuniões do Grupo <i>ad hoc</i> “terapia genética”
CPMP/BWP/2458/03	Position paper on design and manufacture of lentiviral vectors	Finalização de um documento de declaração de posição e contribuição para a ICH
	Procedure for handling marketing authorisation applications in centralised procedure for human medicines consisting of or containing GMOs	Contribuição para o desenvolvimento do procedimento

Número de referência	Título	Situação
EMEA/CVMP/134/02-CPMP/QWP/227/02	European drug master file	Elaboração de um anexo à nota de orientação sobre o procedimento do dossier de referência europeu para os princípios activos no que respeita ao conteúdo da parte restrita e da parte do requerente para medicamentos derivados do plasma
	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	A finalizar e publicar no <i>website</i> da EMEA em 2004
EMEA/CPMP/BWP/1793/02	Note for guidance on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products	<i>Workshop</i> em 2004
CPMP/4548/03	Note for guidance on requirement for vaccine antigen master file (VAMF) certification	A finalizar em 2004
EMEA/CPMP/BWP/4663/03/1	Note for guidance on requirement for plasma master file (PMF) certification	A finalizar em 2004
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Note for guidance on scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	A finalizar e publicar no <i>website</i> da EMEA em 2004
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on scientific data requirements for plasma master file (PMF)	A finalizar e publicar no <i>website</i> da EMEA em 2004
EMEA/CPMP/BWP/1571/02	Update position statement on the quality of water used in the production of vaccines for parenteral use	A finalizar e publicar no <i>website</i> da EMEA em 2004
EMEA/CPMP/BWP/2758/02	Note for guidance on pharmaceutical aspects of the product information for human vaccines	A finalizar e publicar no <i>website</i> da EMEA em 2004

#### Grupo de Trabalho *Ad Hoc* do CPMP de Produtos Derivados do Sangue (BPWG)

Reference number	Document title	Status
CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	A finalizar em 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma derived fibrin sealants	Publicado para nova consulta em Março de 2003 e a finalizar em 2004
CPMP/BPWG/220/02	Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor	Publicado para consulta, durante 6 meses, em Junho de 2003 e a finalizar em 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Publicado para consulta, durante 6 meses, em 2003 e a finalizar em 2004
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Caso seja necessária uma revisão das normas orientadoras, espera-se que a revisão seja publicada para consulta em 2004 e finalizada em 2005
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Caso seja necessária uma revisão dos RCM principais, espera-se que a revisão seja publicada para consulta em 2004 e finalizada em 2005

Reference number	Document title	Status
CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Caso seja necessária uma revisão das normas orientadoras, espera-se que a revisão seja publicada para consulta em 2004 e finalizada em 2005
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Caso seja necessária uma revisão das normas orientadoras, espera-se que a revisão seja publicada para consulta em 2004 e finalizada em 2005
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Caso seja necessária uma revisão dos RCM principais, espera-se que a revisão seja publicada para consulta em 2004 e finalizada em 2005
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Caso seja necessária uma revisão dos RCM principais, espera-se que a revisão seja publicada para consulta em 2004 e finalizada em 2005
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Caso seja necessária uma revisão das normas orientadoras, espera-se que a revisão seja publicada para consulta em 2004 e finalizada em 2005
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Caso seja necessária uma revisão dos RCM principais, espera-se que a revisão seja publicada para consulta em 2004 e finalizada em 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Publicado para consulta, durante 6 meses, em 2003 e a finalizar em 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPCs for human rabies immunoglobulin i.m	Publicado para consulta, durante 6 meses, em 2003 e a finalizar em 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPCs for human tetanus immunoglobulin i.m.	Publicado para consulta, durante 6 meses, em 2003 e a finalizar em 2004
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPCs for human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m.	Publicado para consulta, durante 6 meses, em 2003 e a finalizar em 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma derived Factor VII products	Publicado para consulta, durante 6 meses, em 2003 e a finalizar em 2004
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intramuscular use	RCM principais publicados para consulta, durante 6 meses, em 2003 e a finalizar em 2004
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intravenous use	Publicado para consulta, durante 6 meses, em 2003 e a finalizar em 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human plasma prothrombin complex	Publicado para consulta, durante 6 meses, em 2003 e a finalizar em 2004
	Core SPC for human plasma fibrinogen concentrate	RCM principais a elaborar em 2004 para publicação para consulta
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Fornecer orientações durante 2004-2005 necessárias para apoiar a utilização das declarações de alerta revistas para os RCM e folhetos destinados aos doentes. Discussões em 2004 sobre a oportunidade de se elaborarem declarações para os casos em que a albumina é usada como excipiente

Reference number	Document title	Status
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substances	Comentários ao Grupo <i>ad hoc</i> do CPMP “Comparabilidade”, de acordo com o necessário relativamente à manutenção da norma orientadora, desenvolvimento de orientações específicas e actividade da ICH
CPMP/3097/02	(As part of CPMP guidance on comparability of biological medicinal products) Annex on non-clinical and clinical considerations	

### Grupo de peritos *ad hoc* de Vacinas do CPMP

Número de referência	Título	Situação
CPMP/1100/02	Note for guidance on the development of vaccinia based vaccines against smallpox	A norma orientadora será actualizada à medida que se ganhe experiência no desenvolvimento e no fabrico de vacinas de segunda geração contra a varíola
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Revisão do documento sobre os pontos a considerar, de forma a incluir orientações também para um cenário de pandemia
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Actualização, manutenção de declarações de posição e contribuição para a análise de dossiers
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for evaluation of new immunological adjuvants in vaccines	Publicação de normas orientadoras para consulta em 2004
	Note for guidance/points to consider on requirements for evaluation of therapeutic vaccines	Elaboração de normas orientadoras/pontos a considerar
CPMP/EWP/463/97	Note for guidance on clinical evaluation of new vaccines	Manutenção à luz das actividades da OMS e revisão das normas orientadoras para incluírem aconselhamento sobre a co-administração de vacinas

### Grupo de trabalho de Eficácia do CPMP (EWP)

Número de referência	Título	Situação
CPMP/EWP/252/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products in neuropathic pain management	Documento conceptual adoptado em Fevereiro de 2003. Espera-se a publicação para consulta, durante 3 meses, no segundo trimestre de 2004
CPMP/EWP/3635/03	Concept paper for the development of note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Documento conceptual adoptado em Setembro de 2003. Publicação da nota de orientação para consulta prevista para os 2º/3º trimestres de 2004
CPMP/EWP/4284/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of generalised anxiety disorder	Publicação para consulta em Setembro de 2003, para comentários até Março de 2004. Finalização prevista para os 2º/3º trimestres de 2004

<b>Número de referência</b>	<b>Título</b>	<b>Situação</b>
CPMP/EWP/4280/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of panic disorder	Publicação para consulta em Setembro de 2003, para comentários até Março de 2004. Finalização prevista para os 2º/3º trimestres de 2004
CPMP/EWP/4279/03	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of obsessive-compulsive disorder	Publicação para consulta em Setembro de 2003, para comentários até Março de 2004. Finalização prevista para os 2º/3º trimestres de 2004
CPMP/EWP/2986/03	Addendum on acute cardiac failure to the CPMP note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of cardiac failure	Projecto de agenda publicado para consulta, durante 6 meses, em Julho de 2003. Finalização prevista para os 2º/3º trimestres de 2004
CPMP/EWP/3020/03	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of lipid disorders	Projecto de nota de orientação publicado para consulta, durante 6 meses, em Junho de 2003. Finalização prevista para os 2º/3º trimestres de 2004
CPMP/EWP/234/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Finalização do projecto de documento revisto prevista para os 1º/2º trimestres de 2004
CPMP/EWP/238/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Publicação do projecto de documento revisto prevista para os 1º/2º trimestres de 2004
	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Publicação do documento conceptual prevista para os 1º/2º trimestres de 2004
	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Publicação do documento conceptual prevista para os 1º/2º trimestres de 2003
CPMP/EWP/519/98	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Publicação do projecto de revisão para consulta prevista para os 1º/2º trimestres de 2004
CPMP/EWP/4891/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of ankylosing spondylitis	Documento conceptual adoptado em Novembro de 2003. Publicação para consulta do projecto prevista para os 1º/2º trimestres de 2004
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Documento conceptual previsto para o 1º trimestre de 2004
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Documento conceptual previsto para o 1º trimestre de 2004
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Revision of note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Projecto de documento revisto publicado para consulta em Maio de 2003. Finalização prevista para os 2º/3º trimestres de 2004

<b>Número de referência</b>	<b>Título</b>	<b>Situação</b>
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Hepatitis B	Documento conceptual previsto para o 1º trimestre de 2004
CPMP/EWP/2158/99	Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: choice of non-inferiority margin	Publicação para consulta prevista para o 1º trimestre de 2004
CPMP/EWP/2459/02	Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Publicação para consulta, durante 3 meses, prevista para o 3º trimestre de 2004
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on data Management Board	Documento conceptual previsto para o 1º trimestre de 2004
CPMP/EWP/226/02	Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Publicação para consulta, durante 3 meses, previsto para os 1º/2º trimestres de 2004
CPMP/EWP/225/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Publicado para consulta, durante 6 meses, em Março de 2003. Finalização prevista para o 1º trimestre de 2004
CPMP/EWP/968/02	Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Publicação para consulta prevista para os 1º/2º trimestres de 2004
CPMP/EWP/2339/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Publicação para consulta prevista para o 1º trimestre de 2003
CPMP/EWP/4151/00	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers	Publicação para consulta, durante 3 meses, em Janeiro de 2002, para comentários até Abril de 2002. Finalização prevista até aos 1º/2º trimestres de 2004
CPMP/EWP/2454/02	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis	Publicação para consulta em Novembro de 2003, para comentários até Maio de 2004. Finalização prevista até aos 3º/4º trimestres de 2004.
CPMP/EWP/2455/02	Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis	Publicado para consulta, durante 6 meses, em Setembro de 2003. Finalização para os 2º/3º trimestres de 2004
CPMP/EWP/1875/03	Points to consider on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation	Projecto de documento publicado para consulta, durante 3 meses, em Junho de 2003. Finalização prevista para os 1º/2º trimestres de 2004

Número de referência	Título	Situação
	Points to consider on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Publicação para consulta prevista até aos 1º/2º trimestres de 2004.
	Points to consider on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Documento conceptual previsto para o 4º trimestre de 2003/1º trimestre de 2004
CPMP/EWP/3018/03	EWP position paper on quality of life	Documento a publicar no 2º/3º trimestre de 2004
	EWP discussion paper on clinical trials in small populations	Documento a elaborar em 2004
	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology- derived proteins as active substance. Multidisciplinary guideline: other involved working parties: BWP, SWP, PhVWP	Projecto de documento publicado para consulta, durante 6 meses, em Julho de 2002. Finalização prevista para o 4º trimestre de 2003/1º trimestre de 2004
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: PhVWP	Publicação para consulta prevista para o 1º trimestre de 2004
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling. Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: SWP	Documento conceptual adoptado em Junho de 2001. Publicação para consulta, durante 6 meses, prevista para 2004
CPMP/EWP/239/95	Note for guidance on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Revisão a considerar
CPMP/EWP/555/95	Note for guidance on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Revisão a considerar
CPMP/EWP/240/95	Note for guidance on fixed combination medicinal products	Revisão a considerar
	MEDDEV guideline	Pondera-se contribuição do Grupo de trabalho de Eficácia (EWP)
	Clinical guidance on assessing qt prolongation potential	Contribuição Grupo de trabalho de Eficácia. Fase 4 prevista para o 2º trimestre de 2004
	E2E: Pharmacovigilance planning	Contribuição Grupo de trabalho de Eficácia"
	Notice to applicant (CTD – ICH M4)	Acompanhamento da execução do documento técnico comum (CTD)
	Guideline on SPC multidisciplinary guideline: European Commission, PhWP, SWP, QWP, BWP, QRD group	Contribuição para a revisão prevista em 2003/2004



Número de referência	Título	Situação
	European Commission guidelines relating to the implementation of the clinical trial directive	Acompanhamento da contribuição Grupo de trabalho “Eficácia”

### Grupo de trabalho de Farmacovigilância” do CPMP (PhVWP)

Número de referência	Título	Situação
	Good pharmacovigilance practice (GVP)	Consulta do projecto e finalização
EC Volume 9 2001	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Revisão com vista à execução da estratégia de gestão de risco da UE
EC Volume 9 2001	CPMP note for guidance on the rapid alert system and non-urgent information system in pharmacovigilance	Revisão com vista a melhorar a comunicação entre as autoridades competentes e a EMEA e a executar a estratégia de gestão do risco da UE
	Note for guidance for the preparation of assessment reports on periodic safety update reports	Finalização do projecto elaborado em 2003
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Revisão com vista à execução do mandato revisto do grupo de trabalho de Farmacovigilância, de novos procedimentos para o tratamento das questões de segurança ao nível do CPMP e da estratégia de gestão do risco da UE
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicinal products authorised through mutual recognition	Revisão com vista à execução do mandato revisto do grupo de trabalho de Farmacovigilância, e da estratégia de gestão do risco da UE, incluindo os resultados do grupo de trabalho conjunto MRFG e grupo de trabalho “Farmacovigilância”
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used by children	Elaboração de um projecto com base no documento conceptual (CPMP/PhVWP/4838/02) adoptado pelo CPMP em Novembro de 2002
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Elaboração de um projecto com base no documento conceptual (CPMP/PhVWP/4838/02) adoptado pelo CPMP em Novembro de 2002
	EudraVigilance – definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Elaboração de propostas apresentadas pelo subgrupo conjunto grupo de implementação EudraVigilance-telemática e do Grupo de trabalho de Farmacovigilância,
	Note for guidance on the conduct of post-authorisation safety studies	Elaboração de um documento conceptual
	Note for guidance on criteria for recall and repackaging following urgent safety restriction and variation procedures	Finalização dos critérios à luz da experiência
CPMP/PhVWP/3897/03	Note for guidance on handling direct healthcare professional communication for medicinal products for human use	Finalização do projecto elaborado em 2003 no contexto da estratégia de comunicação geral da EMEA

Número de referência	Título	Situação
	Note for guidance on handling public position statements on matters relating to the safety of medicinal products for human use	Elaboração de um projecto no contexto da estratégia de comunicação geral da EMEA
	Guidance on risk management tools and risk communication	Elaboração de normas orientadoras, a fim de executar a nova legislação farmacêutica, a estratégia de gestão do risco da UE e o resultado esperado do grupo de trabalho EMEA/CPMP com organizações de doentes e consumidores
CPMP/PhVWP/135/00	Standard operating procedure for the review of CPMP scientific advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)	Revisão à luz da experiência e com vista à execução do mandato revisto do Grupo de trabalho “Farmacovigilância” e da estratégia de gestão do risco da UE
	Policy for the transmission of PhVWP recommendations and assessment reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Elaboração de uma política, em cooperação também com o MRFG
EC Volume	Notice to marketing authorisation holders	Revisão com vista à execução da nova legislação do sector farmacêutico, das novas orientações da ICH e dos documentos de orientação referentes à Directiva 2001/20/CE relativa à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano no que respeita à notificação das reacções adversas a medicamentos resultantes dos estudos
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Discussão de questões relacionadas com a execução e o desenvolvimento de novos documentos de orientação em cooperação com a reunião <i>ad hoc</i> da EMEA dos serviços de inspecção das BPC, em especial com vista à execução da nova legislação do sector farmacêutico
	Note for guidance on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data	Discussão dos comentários das partes interessadas sobre o projecto a publicar para consulta pública pelo CPMP e finalização conjunta com o Grupo de trabalho de Eficácia (EWP)
	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Comentários ao projecto a elaborar pelo grupo de peritos conjunto SWP/EWP/PhVWP com base no documento conceptual adoptado pelo CPMP em Junho de 2001 (CPMP/SWP/373/01)

<b>Número de referência</b>	<b>Título</b>	<b>Situação</b>
	Guidance documents in relation to directive 2001/20/EC on the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and its implications for reporting of adverse drug reactions and the use of EudraVigilance	Contribuição para os documentos de orientação, tal como solicitado pelo grupo de trabalho CE e a <i>task force</i> EudraVigilance
CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Contribuição para a actualização por parte do BWP
CPMP/BWP/2289/96	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Contribuição para a actualização por parte do BWP
CPMP/BWP/2571/00	Guideline on requirements for evaluation of new immunological ‘adjuvants’ in vaccines	Contribuição para a actualização por parte do QWP
	Note for guidance on quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicines – lentiviral vectors	Contribuição para a actualização por parte do BWP
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Contribuição para a revisão por parte do BWP à luz do progresso científico
CPMP/BWP/41450/98	Note for guidance on the manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Contribuição para a nota de orientação a elaborar pelo QWP
	CPMP list of herbal drugs with serious risks (October 1992)	Contribuição para a actualização por parte do HMPWP
EC Volume 9 2001	ICH-E2D: Post-approval safety management: definitions and standards for expedited reporting and good case management practices	Implementação do volume 9 (ICH fase 4)
EC Volume 9 2001	ICH-E2E: Pharmacovigilance planning	Finalização da contribuição, tendo em conta os comentários das partes interessadas sobre o projecto publicado para consulta pública pelo CPMP em 2003 (ICH fase 3)
	ICH-M1: Medical dictionary for drug regulatory activities (MedDRA)	Contribuição para a manutenção
EC December 1999	Notice to applicants – guideline on the summary of product characteristics	Finalização do projecto de contribuição para a revisão prevista em 2003 e consulta dos contributos de todos os grupos de trabalho no âmbito do grupo de trabalho multidisciplinar
EC Volume 2C June 2001	Notice to applicants – guideline on the processing of renewals in the centralised procedure	Revisão da contribuição do Grupo de Trabalho “farmacovigilância” à luz da experiência em curso
MRFG March 2001	Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through mutual recognition procedure	Revisão à luz da experiência em curso para comentários a transmitir ao MRFG

Número de referência	Título	Situação
	Vaccine identification standards initiative	Contribuição científica
EMA/CPMP/PhVWP/5009/03	Principles of urgent exchange of important information between the FDA and the PhVWP	Finalização com base no acordo de confidencialidade UE – US FDA concluído em 2003
	Rules and procedures for further cooperation between US FDA and EU	Contribuição, tal como solicitada pela Comissão Europeia, de acordo com o plano de acção a elaborar pela mesma
	Pharmacovigilance in Europe: the way forward – views of the CPMP PhVWP	Actualização e revisão do documento de trabalho elaborado em 2002
	Tracking systems for safety issues and implementation of safety-related regulatory action	Prossecução dos trabalhos em curso e início da execução
	Documents on working practices, new document management and communication tools	Elaboração de documentos, a fim de ter em conta o progresso técnico e executar a estratégia de gestão do risco da UE, em especial, o mandato revisto do grupo de trabalho “farmacovigilância” (PhVWP) e a extensão do sistema à UE alargada. Isso inclui documentos de organização para o funcionamento do próprio grupo de trabalho “farmacovigilância”, assim como sobre as interações e cooperação CPMP–PhVWP, MRFG–PhVWP e HoA–PhVWP. Em particular, há necessidade de um documento relativo aos procedimentos de notificação. Foi já iniciada a elaboração do seguinte documento em 2003: Princípios para a partilha do volume de trabalho entre os Estados-membros, no que se refere à avaliação dos relatórios periódicos de segurança para os produtos abrangidos pelo reconhecimento mútuo

#### Grupo de trabalho de segurança (SWP) do CPMP

Número de referência	Título	Situação
CPMP/SWP/3404/01	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Adoptado pelo CPMP em Novembro de 2001 Publicação do projecto de nota de orientação para consulta prevista para o 4º trimestre de 2004
CPMP/SWP/4447/00	Note for guidance on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Nova publicação para consulta das normas orientadoras em 2003, cuja finalização se espera até 2004
	Position paper on control animals sampling in toxicology studies	Documento conceptual adoptado pelo CPMP em 2003. Projecto de documento de declaração de posição a elaborar e discutir em 2004

<b>Número de referência</b>	<b>Título</b>	<b>Situação</b>
CPMP/SWP/5958	Note for guidance on investigation of dependence potential of medicinal products (CNS drugs); Request from the EWP	Documento conceptual adoptado pelo CPMP em Dezembro de 2003. Projecto de nota de orientação a elaborar e discutir em 2004
CPMP/SWP/2599/02	Position paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man	Projecto de documento de declaração de posição publicado para consulta, durante 3 meses, em Junho de 2002 e finalizado em 2003. Acompanhamento da execução e possível revisão do documento de declaração de posição
CPMP/SWP/7999/95	Note for guidance on the non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'	Normas orientadoras publicadas para consulta em 2002, esperando-se a sua revisão em 2004
CPMP/465/95	Note for guidance on preclinical and toxicological testing of vaccines	Espera-se a revisão das normas orientadoras à luz da resposta do SWP sobre as vacinas hexavalentes
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Normas orientadoras publicadas novamente para consulta, durante 6 meses, pelo CPMP em Junho de 2002, reformuladas em 2003, esperando-se a sua finalização em 2004
CPMP/1199/02	Points to consider document on xenogeneic cell therapy Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP	Acompanhamento
CPMP/3097/02	Comparability of biotechnology products preclinical and clinical issues – annex to guideline Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, EWP, SWP	Projecto de anexo sobre as considerações não clínicas e clínicas publicadas para consulta, durante 6 meses, em Julho de 02 e finalizadas em 2003. Acompanhamento
CPMP/986/96	Points to consider document on the assessment of the potential for qt interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP	A substituir quando estiver operacional o ICH S7B
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP, PhVWP and SPC group	Documento conceptual (adoptado pelo CPMP em Junho de 2001 Publicação para consulta de um projecto de nota de orientação previsto para 2004

Número de referência	Título	Situação
	Position paper on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products. Multidisciplinary position paper: involved ad hoc expert group – ad hoc group on AIDS	Publicação para consulta de um projecto de documento de declaração de posição prevista para o 4º trimestre de 2004
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits for genotoxic impurities Multidisciplinary position paper: Involved working parties are SWP and QWP	Documento de declaração de posição a finalizar no 1º trimestre de 2004
	Points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy induced nausea and vomiting Multidisciplinary guideline: involved working parties are EWP and SWP	Documento conceptual a adoptar pelo CPMP no 4º trimestre de 2003/1º trimestre de 2004. Aspectos pré-clínicos a desenvolver e discutir em 2004
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for the evaluation of new adjuvants in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP and VEG	Projecto de nota de orientação a desenvolver e discutir em 2004
	Issues related to thiomersal or other preservatives in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are VEG and SWP	Revisão da avaliação da segurança do tiomersal
	CTD – ICH M4 Multidisciplinary guideline: other involved working parties: QWP, SWP and BWP	Acompanhamento da execução do CTD em 2004/2005
	S7B – Non clinical studies for assessing risk of repolarisation associated ventricular tachyarrhythmia	Fase 3 adoptada e publicada para consulta, durante 6 meses, em Fevereiro de 2002. Acompanhamento da evolução em 2004/2005
	Immunotoxicity	Documento conceptual a elaborar em 2004 para o desenvolvimento de um documento de orientação. Avaliação e acompanhamento dos dados recolhidos no estudo imunotoxicológico na ICH
	Position paper on non clinical studies for combination therapy	Adopção de um documento conceptual pelo CPMP prevista para 2004
	Position paper on reproductive toxicology studies for cancer vaccines and anticancer medicinal products	Adopção de um documento conceptual pelo CPMP prevista para 2004
	Note for guidance non-clinical studies needed to support the early clinical development of pharmaceuticals	Adopção de um documento conceptual pelo CPMP prevista para 2004

### Grupo de Trabalho de Medicamentos à Base de Plantas (HMPWP) da EMEA

Número de referência	Título	Situação
EMEA/HMPWP/344/03	Points to consider on the biopharmaceutical characterisation of herbal medicinal products	Documento a finalizar após recepção dos comentários das partes interessadas
EMEA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP	Actualização constante do documento Perguntas & Respostas à luz das novas questões e dos novos critérios
EMEA/HMPWP/31/99	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Documento a rever com base nas orientações finais da OMS relativamente às boas práticas em matéria de aprovisionamento
	CPMP list of herbal drugs with serious risks dated October 1992	O HMPWP deverá levar a cabo uma revisão/actualização da lista de acordo com a estratégia adoptada pelo CPMP
	HMPWP position paper on pulegone containing herbal medicinal products	Documento de declaração de posição a finalizar no 4º trimestre de 2004
	HMPWP position paper on menthofuran containing herbal medicinal products	Documento de declaração de posição a finalizar no 4º trimestre de 2004
	HMPWP position paper on quassin (Quassia amara) containing herbal medicinal products	Documento de declaração de posição a finalizar no 4º trimestre de 2004
	HMPWP position paper on hypericine (hypericum perforatum) containing herbal medicinal products	Documento de declaração de posição a finalizar no 4º trimestre de 2004
EMEA/HMPWG/11/99	Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data	Documento a actualizar após a aplicação da Nota de Orientação final do CPMP sobre a documentação não clínica dos medicamentos com uso bem estabelecido (CPMP/SWP/799/95)
	Core-data following assessment of ESCOP monographs	Preparação dos dados de base ( <i>core data</i> ) de acordo com o calendário acordado.
EMEA/HMPWP/41/01	Standard operating procedure recording of core-data for herbal drugs/products	Actualização constante do documento, tendo em conta a experiência acumulada durante a elaboração dos referidos dados
	Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending, as regards traditional herbal medicinal products, directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use	O HMPWP deverá preparar-se para a execução da directiva
	Proposal for a future EU list (database) of herbal substances, preparations and combinations with traditional indications	O HMPWP deverá elaborar propostas para o possível formato dessa lista, os requisitos de TI para a base de dados da UE, bem como propostas de reflexão sobre o futuro conteúdo da lista, como antecipação da entrada em vigor da nova directiva

Número de referência	Título	Situação
EMA/HMPWP/23/99	Updated draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications	Documento a actualizar. Actualização do documento, na sequência dos progressos no que respeita à directiva relativa aos medicamentos tradicionais à base de plantas e tendo em conta os documentos de orientação do CPMP
EMA/HMPWP/1156/03	Draft concept paper on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data for herbal drugs	Documento a actualizar na sequência da recepção dos comentários das partes interessadas. Actualização do documento na sequência dos progressos no que respeita à directiva relativa aos medicamentos tradicionais à base de plantas

### Grupo de Análise de Consultoria Científica (SAWG)

Sem normas orientadoras

### Grupo de Peritos sobre Pediatria (PEG)

Número de referência	Título	Situação
	Concept paper on investigation of immune system in children	A elaborar
	Concept paper on renal maturation and function, and drug evaluation in neonates	Primeiro projecto a finalizar em Janeiro de 2004
	Discussion paper on clinical trials in small populations	A elaborar com o EWP e o COMP
	Points to consider on pharmacokinetics of medicinal products for the paediatric population	A elaborar com o EWP
	Note for guidance on formulations of choice for medicines used in children	Primeiro projecto com o QWP
	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of medicinal products in juvenile animals	Primeiro projecto com o SWP do CPMP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	A elaborar com o PhVWP do CPMP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used in children	A elaborar com o PhVWP do CPMP

### Grupo de Análise dos Nomes de Fantasia

Número de referência	Título	Situação
CPMP/328/98 Rev. 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	A confirmar

### Grupo de Trabalho "Eficácia" (EWP) do CVMP

Número de referência	Título	Situação
CVMP/EWP/001/03	Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle	Norma orientadora a finalizar após o período de consulta (final da consulta em Janeiro de 2004)



Número de referência	Título	Situação
	VICH guideline on target animal safety for veterinary pharmaceuticals	Prossecução dos trabalhos iniciados em 2003 e 2004
EMEA/CVMP/VICH/833/99 EMEA/CVMP/VICH/834/99 EMEA/CVMP/VICH/835/99 EMEA/CVMP/VICH/839/99 EMEA/CVMP/VICH/840/99 EMEA/CVMP/VICH/841/99 EMEA/CVMP/VICH/845/00 EMEA/CVMP/VICH/846/00	VICH guidelines on anthelmintics	Revisão das normas orientadoras existentes, tendo em conta os dados sobre a resistência, documento conceptual para o CVMP previsto para o 2º trimestre de 2004
	Data requirements for combination products	Documento conceptual para o CVMP previsto para o 2º trimestre de 2004
	Scientific memory	Documento conceptual para o CVMP previsto para o 2º trimestre de 2004
	Existing guidelines and new guidance documents (if needed)	Revisão das normas orientadoras existentes /elaboração de novas normas orientadoras (se necessário) relativamente à política “uso menor – espécies menores”

#### Grupo de Trabalho de Imunológicos (IWP) do CVMP

Número de referência	Título	Situação
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for foot-and-mouth disease vaccines	Novo
EMEA/CVMP/477/03-consultation	Data requirements for immunological veterinary medicinal products for minor uses and minor species	Novo
CVMP/IWP/108/03-rev. 1	Proposed approach for the consideration of substances other than the active ingredients present in veterinary medicinal products, under Council Regulation (EEC) No 2377/90 laying down a community procedure for the establishment of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin	Novo
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined vaccines	Nova revisão
EMEA/CVMP/865/03	Data requirements for removing the target animal batch safety tests for immunological veterinary medicinal products in the EU	Novo
CVMP/IWP/128/03	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Prossecução dos trabalhos iniciados em 2003 e 2004
CVMP/IWP/21/03	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Prossecução dos trabalhos iniciados em 2003 e 2004
EMEA/CVMP/743/00	Note for guidance on the requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf)	Prossecução dos trabalhos em 2004

Número de referência	Título	Situação
	VICH guideline on the detection of mycoplasma	Prossecução dos trabalhos iniciados em 2003 e 2004
	VICH guideline for the tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines	Prossecução dos trabalhos iniciados em 2003 e 2004
	VICH guideline on target animal safety for veterinary biological products	Prossecução dos trabalhos iniciados em 2003 e 2004
	VICH guideline on reversion to (or increase in) virulence for veterinary live vaccines	Prossecução dos trabalhos iniciados em 2003 e 2004

### Grupo de Trabalho de Farmacovigilância (PhVWP-V) do CVMP

Número de referência	Título	Situação
EMEA/CVMP/183/96, Volume 9 of the rules governing medicinal products in the European Union	Guideline on pharmacovigilance of veterinary medicinal products - notice to marketing authorisation holders	Finalização da revisão em Janeiro de 2004
	Guideline on mechanisms to trigger investigations of the safety of veterinary medicinal products by EU competent authorities	Finalização até ao 2º trimestre de 2004
Volume 9	Review of the guidance further to the review of the EU pharmaceutical legislation	A iniciar em 2004, consoante os progressos do processo de revisão
EMEA/CVMP/413/99	VEDDRA – CVMP list of clinical terms, annual review	Revisão anual até inícios do 3º trimestre de 2004
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – coding of human adverse reactions	Desenvolvimento de terminologia com base no VEDDRA durante os 1º /2º trimestres de 2004
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – other required terminology	Finalização durante o 1º trimestre de 2004
	Annual update to HEVRA on veterinary pharmacovigilance	Finalização em Janeiro de 2004
	Annual summary on the veterinary pharmacovigilance system to the interested public (in particular with regard to centrally authorised products)	Elaboração durante o 1º trimestre de 2004
	Development of a common EU adverse reaction reporting form for veterinarians	Elaboração durante os 1º/2º trimestres de 2004
	Simple guide to veterinary pharmacovigilance in the EU	Elaboração até ao final do 3º trimestre de 2004
	Development of programmes for specific training workshops	Elaboração até 1º/4º trimestres de 2004

### Grupo de Trabalho de Segurança (SWP) do CVMP

Número de referência	Título	Situação
III/5933/94-EN	Revision of injection site residues guideline	Discussão no CVMP durante o 1º trimestre de 2004
	Data requirements for products for minor uses / minor species	Revisão das normas orientadoras existentes relativamente à política “uso menor – espécies menores”, 1º trimestre de 2004
CVMP/VICH/467/03	VICH guideline GL36 on general approach to establish a microbiological ADI	A adoptar pelo comité permanente da VICH
CVMP/VICH/468/03	VICH guideline GL37 on repeat-dose (chronic) toxicity testing	A adoptar pelo comité permanente da VICH

### Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP de Qualidade (QWP)

Número de referência	Título	Situação
CPMP/QWP/3015/99	CPMP/CVMP guideline on parametric release	A rever com os inspectores de GMP
CPMP/QWP/155/96 EMEA/CVMP/065/99	CPMP/CVMP guideline on pharmaceutical development	A desenvolver na ICH
CPMP/QWP/227/02 EMEA/CVMP/134/02	CPMP/CVMP guideline on active substance master file (EDMF)	Revisão do documento 3AQ7A. A finalizar no 1º trimestre de 2004
	Procedure on handling and assessment of active substance master files	Novo
EMEA/CVMP/541/03	CVMP guideline on the chemistry of new active substance	Final da consulta pública a 31 de Janeiro de 2004. A finalizar no 3º trimestre de 2004
CPMP/QWP/297/97 EMEA/CVMP/1069/02	CPMP/CVMP guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	A finalizar no 1º trimestre de 2004
CPMP/QWP/6142/03	CPMP guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	A finalizar no 2º trimestre de 2004
	CPMP guideline on formulations of choice for paediatric population	Novo
CPMP/QWP/6144/03 EMEA/CVMP/	Concept paper on the updating/revision of the quality part of existing marketing authorisation dossiers	Novo
CPMP/SWP/QWP/4446/00	CPMP guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Finalização com o SWP após da conclusão da consulta
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits of genotoxic impurities	Finalização com o SWP após da conclusão da consulta
CPMP/QWP/419/03	CPMP Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Norma orientadora combinada. A finalizar no 3º trimestre de 2004
EMEA/CVMP/540/03	CVMP guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicinal products administered via drinking water	Finalização após conclusão da consulta a 31 de Janeiro de 2004
	CPMP guideline on positron emission tomography	Novo. Documento conceptual a elaborar
	CPMP/CVMP guideline on graduation of syringes	Novo. Documento conceptual a elaborar

### Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP)

Número de referência	Título	Situação
ENT/6283/00 Rev. 1	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Rev. 2 publicada para consulta em Janeiro de 2004
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Trabalho em curso. A finalizar no 1º trimestre de 2004
COMP/1527/03	Discussion paper on the elements required for the purposes of orphan drug designation to support the rationale for use in a particular condition and the assumption of significant benefit	Trabalho em curso. A finalizar no 1º trimestre de 2004

## **Anexo 4**

### **Pontos de contacto da EMEA**

#### **Farmacovigilância e apresentação de relatórios sobre problemas na qualidade dos medicamentos**

O acompanhamento permanente da segurança dos medicamentos após a autorização de introdução no mercado (“farmacovigilância”) constitui uma importante vertente do trabalho levado a cabo pelas autoridades nacionais competentes e pela EMEA. A EMEA recebe, tanto dos Estados-Membros como de países terceiros, relatórios de segurança sobre medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado e coordena as acções relacionadas com a segurança e a qualidade desses medicamentos.

Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos de uso humano	Panos TSINTIS Telefone directo (44-20) 75 23 71 08 E-mail: panos.tsintis@emea.eu.int
Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos veterinários	Barbara FREISCHEM Telefone directo (44-20) 74 18 85 81 E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int
Para questões relacionadas com os defeitos e outras questões de qualidade	E-mail: qualitydefects@emea.eu.int Fax: (44-20) 74 18 85 90 Tel. fora de expediente: (44-7880) 55 06 97

#### **Certificação de medicamentos**

A EMEA emite certificados para medicamentos em conformidade com as normas da Organização Mundial de Saúde. Estes documentos certificam a autorização de introdução no mercado e a observância das boas práticas de fabrico dos medicamentos na UE, devendo acompanhar os pedidos de autorização de introdução no mercado e de exportação para países terceiros.

Para pedidos de informação sobre certificados para medicamentos de uso humano e veterinários	E-mail: certificate@emea.eu.int Fax: (44-20) 74 18 85 95
--	---

#### **Serviços de documentação**

A EMEA tem vindo a publicar uma vasta gama de documentos, incluindo comunicados de imprensa, documentos informativos de carácter geral, relatórios anuais e programas de trabalho. Estes e outros documentos estão disponíveis no endereço <http://www.emea.eu.int>, podendo também ser solicitados por escrito a:

Serviço de Documentação da EMEA  
Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
UK - London E14 4HB

Para mais informações, contactar o serviço acima indicado ou	E-mail: emearequests@emea.eu.int Fax: (44-20) 74 18 86 70
Quaisquer pedidos de material de informação geral deverão ser enviados a	Amanda BOSWORTH Telefone directo: (44-20) 74 18 84 08 E-mail: amanda.bosworth@emea.eu.int



## **Lista de peritos europeus**

No seu trabalho de avaliação científica, a EMEA recorre aos serviços de cerca de 3 000 peritos. A lista destes peritos pode ser consultada mediante pedido nas instalações da EMEA.

Os pedidos deverão ser feitos por escrito à EMEA  
ou para

E-mail: [europeanexperts@emea.eu.int](mailto:europeanexperts@emea.eu.int)

## **Gestão de qualidade integrada**

Assessor de GIQ

Marijke KORTEWEG  
Telefone directo (44-20) 74 18 85 56  
E-mail: [iqmanagement@emea.eu.int](mailto:iqmanagement@emea.eu.int)

## **Serviço de imprensa**

Assessor de imprensa

Martin HARVEY ALLCHURCH  
Telefone directo (44-20) 74 18 84 27  
E-mail: [press@emea.eu.int](mailto:press@emea.eu.int)

## **Anexo 5**

### **Perfis das personalidades da EMEA**

#### **Philippe Duneton, Presidente do Conselho de Administração, nascido em 15 de Setembro de 1961, nacionalidade francesa**

**Estudos:** o Dr. Duneton formou-se em Medicina pela Faculdade de Lariboisière Saint Louis, da Universidade de Paris VI. Foi médico interno e chefe de secção adjunto em hospitais de Paris.

**Funções desempenhadas até à data:** de 1992 a 1993, foi assessor técnico para os assuntos de saúde pública no Gabinete do Ministro francês da Saúde e Acção Humanitária. De 1993 a 1995, foi coordenador do C-Clin Paris-Nord (Centro inter-regional das infecções nosocomiais). Foi nomeado chefe do grupo “SIDA e Toxicodependência” de vários hospitais públicos de Paris. Exerceu funções de assessor no Gabinete do Secretário de Estado da Saúde e da Saúde Pública, de 1997 a 1998, antes de ser nomeado Secretário-Geral da *Agence du Medicament* francesa, em 1998. Em 1999, foi nomeado Director-Geral da *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)*. Foi nomeado membro do Conselho de Administração da EMEA em 1999, tendo sido eleito Vice-Presidente do mesmo em 2003. Foi eleito Presidente do Conselho de Administração em 2004.

#### **Jytte Lyngvig, Vice-Presidente do Conselho de Administração, nascida a 13 de Outubro de 1953, nacionalidade dinamarquesa**

**Estudos:** formada em Engenharia Química pela Universidade Técnica da Dinamarca. Como parte dos seus estudos de pós-graduação, obteve um doutoramento em planeamento socio-económico.

**Funções desempenhadas até à data:** de 1976 a 1980, foi investigadora-assistente e leitora na Universidade Técnica da Dinamarca. Trabalhou no Ministério do Ambiente da Dinamarca de 1979 a 1985, primeiro como consultora e, depois, como alta-funcionária, antes de exercer funções na Agência de Protecção Ambiental da Cidade de Copenhaga até 1988. A Dr<sup>a</sup> Lyngvig possui 12 anos de experiência no sector privado nas áreas dos transportes e da consultoria, tendo sido nomeada Directora-Executiva da Agência Dinamarquesa de Medicamentos em 2000. Foi nomeada membro do Conselho de Administração da EMEA nesse mesmo ano e eleita Vice-Presidente em 2003.

#### **Thomas Lönngren, Director Executivo, nascido em 16 de Dezembro de 1950, nacionalidade sueca**

**Estudos:** formado em farmácia pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Uppsala. Mestrado em farmácia social e regulamentar. Estudos de pós-graduação em gestão e economia da saúde.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1976 e 1978, leitor na Universidade de Uppsala. O Sr. Lönngren trabalhou com a Direcção Nacional de Saúde e Previdência da Suécia de 1978 a 1990, tendo durante esse período sido responsável pelos medicamentos à base de plantas, produtos de cosmética, dispositivos medicinais, narcóticos e contraceptivos. Desempenhou funções como consultor de farmácia no programa sueco de cooperação no Vietname entre 1982 e 1994. Começou a trabalhar para a Agência dos Medicamentos sueca em 1990, tendo desempenhado a função de Director de Operações e, posteriormente, de Director-Geral Adjunto. Ocupa o cargo de Director Executivo da EMEA desde Janeiro de 2001.



## Comités científicos da EMEA

### **Daniel Brasseur, Presidente do CPMP, nascido em 7 de Junho de 1951, nacionalidade belga**

**Estudos:** Licenciado em Medicina pela Universidade Livre de Bruxelas. Pós-graduação em pediatria e doutoramento em nutrição.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1976 e 1986, o Dr. Brasseur trabalhou como pediatra no *University Sint Pieter Hospital*, em Bruxelas. Teve uma breve passagem pela indústria farmacêutica entre 1986 e 1987, antes de voltar à prática clínica no *Queen Fabiola Children's University Hospital*, em Bruxelas, como responsável da unidade de nutrição e farmacodinâmica, cargo que ocupa actualmente. Começou a trabalhar para a Inspeção Farmacêutica do Ministério da Saúde belga como responsável pelos assessores de medicina em 1997. Foi nomeado membro do CPMP em 1997. O Dr. Brasseur tem desempenhado uma série de cargos como docente, ensinando actualmente a cadeira de nutrição e doenças conexas na Universidade Livre de Bruxelas. Foi reeleito para Presidente em 2004.

### **Eric Abadie, Vice-Presidente do CPMP, nascido em 14 de Julho de 1950, nacionalidade francesa**

**Estudos:** formado em Medicina pela Universidade de Paris. Diplomas de estudos pós-graduação em medicina interna, endocrinologia, diabetologia e cardiologia. Tem igualmente um mestrado em gestão de empresas (MBA).

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1981 e 1983, o Dr. Abadie desempenhou uma série de cargos clínicos e laboratoriais antes de começar a trabalhar na indústria farmacêutica em 1983. Foi director de assuntos médicos da associação profissional de farmácias francesa de 1985 a 1993, tendo depois regressado à indústria farmacêutica até 1994. Começou a trabalhar na agência francesa dos medicamentos em 1994 como director de avaliação farmacoterapêutica, cargo que ocupa ainda hoje. É consultor de cardiologia e diabetologia desde 1984. Foi reeleito para Vice-Presidente em 2004.

### **Gérard Moulin, Presidente do CVMP, nascido em 18 de Outubro de 1958, nacionalidade francesa**

**Estudos:** doutorado em Microbiologia pela Universidade de Lyon

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1981 e 1984, o Dr. Moulin trabalhou no Laboratório de Patologia de Bovinos em Lyon.

Em 1984, começou a trabalhar no Laboratório de Medicina Veterinária em Fougères onde foi assessor e relator dos *dossiers* de autorização de introdução no mercado. Também foi responsável por uma unidade laboratorial. Em 1997, foi nomeado responsável da Unidade de Avaliação dos Produtos Farmacêuticos na agência de veterinária francesa (AFSSA-ANMV). Foi reeleito para Presidente em 2004.

### **Johannes Hoogland, Vice-Presidente do CVMP, nascido em 22 de Fevereiro de 1956, nacionalidade holandesa**

**Estudos:** Licenciatura em Química Analítica pela Universidade de Amesterdão em 1984, seguindo-se um doutoramento em bioquímica pela Universidade de Amesterdão em 1988.

**Funções desempenhadas até à data:** trabalhou na indústria alimentar (1976-1977) e no laboratório de biologia da Universidade Livre de Amesterdão (1977-1978). Funcionário do Ministério da Agricultura, Gestão da Natureza e Pescas desde 1988; de 1988 a 1998, funcionário do Instituto Estatal de Controlo de Qualidade dos Produtos Agrícolas (RIKILT-DLO) como assessor no domínio dos medicamentos veterinários e suplementos alimentares para rações animais, investigação sobre o desenvolvimento de métodos analíticos e desenvolvimento de sistemas de qualidade para a produção

EMEA – Projecto de programa de trabalho 2004

Error! Unknown document property name.©EMEA 2004

Página 79/9194

agrícola. Desde 1998 até à presente data, funcionário do *Bureau Registratie Diergeneesmiddelen* (BRD). Membro do CVMP desde 1998 e Presidente do Grupo *ad hoc* de avaliação dos riscos ambientais do CVMP. Foi reeleito para Vice-Presidente do CVMP em 2004.

**Josep Torrent i Farnell, Presidente do COMP, nascido em 2 de Maio de 1954, nacionalidade espanhola**

**Estudos:** diplomado em Farmácia e licenciado em medicina e cirurgia pela Universidade de Barcelona. Cursos pós-graduação de farmacologia e toxicologia, saúde pública e instituições europeias. Especialista em medicina interna e farmacologia clínica. Doutoramento em farmacologia clínica pela Universidade Autónoma de Barcelona (UAB).

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1977-1990, o Prof. Torrent i Farnell trabalhou em medicina interna e farmacologia clínica em Espanha e foi Professor-Assistente de Farmacologia na UAB. De 1990 a 1994, foi Conselheiro Técnico de Avaliação Clínica e Farmacologia no Ministério da Saúde espanhol, membro do Grupo de Trabalho "Eficácia" do CPMP e participou no Grupo "Eficácia" da ICH. Em 1992, tornou-se Professor de Farmacologia Clínica e Terapêutica e Director Mestrado/Diploma do curso sobre Registo Europeu de Medicamentos (UAB). Começou a trabalhar na EMEA em 1995 como Administrador Científico Principal, e de 1996 a 1998 desempenhou o cargo de Chefe de Sector para as novas substâncias químicas. Em 1998, foi Director Coordenador na criação da Agência de Medicamentos espanhola e Director Executivo da Agência dos Medicamentos espanhola de 1999-2000. Foi reeleito Presidente da Sessão do Comité dos Medicamentos Órfãos em Maio de 2003. Em Novembro de 2000, tornou-se Director-Geral do Centro Avançado de Serviços e Formação no Domínio da Saúde e das Ciências da Vida, Fundação Dr. Rober (UAB).

**Yann Le Cam, Vice-Presidente do COMP, nascido em 15 de Julho de 1961, nacionalidade francesa**

**Estudos:** licenciado em administração de empresas pelo *Institut Supérieur de Gestion* de Paris. Tem um mestrado em gestão de empresas (MBA) do Centre de *Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA*, 2000, Jouy-en-Josas, França.

**Funções desempenhadas até à data:** o Sr. Le Cam conta já com 15 anos de experiência profissional e dedicação pessoal a organizações não governamentais na área da saúde e da investigação médica em França, Europa e Estados Unidos nos domínios do cancro, SIDA e doenças genéticas. Desempenhou o cargo de Director-Geral da *AIDES Fédération Nationale* de 1992 a 1998. Mais tarde, trabalhou para a Associação Francesa das Doenças Neuro-Musculares (AFM) como Consultor Especial para estimular a política de saúde pública no campo das doenças raras, tendo criado a *Alliance Maladies Rares* francesa, uma organização central francesa de 70 associações de doentes, e dado consultoria à Organização Europeia de Doenças Raras (Eurordis), com base em Paris. É igualmente Vice-Presidente da *International Alliance of Patients Organisations* (IAPO) com base em Londres. O Sr. Le Cam tem três filhas, sofrendo a mais velha de fibrose quística. Foi reeleito para Vice-Presidente do COMP em Junho de 2003.

## **Unidade pré-autorização de introdução no mercado de avaliação dos medicamentos para uso humano**

### **Patrick Le Courtois, Chefe de Unidade, nascido em 9 de Agosto de 1950, nacionalidade francesa**

**Estudos:** formado em Medicina pela Universidade de Paris. Doutorado em saúde pública pela Universidade de Bordéus. Estudos de pós-graduação em medicina tropical, investigação clínica e epidemiologia.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1977 e 1986, trabalhou como médico de clínica geral e como director de um centro médico em Paris. Em 1986, começou a trabalhar na Universidade de Bordéus, tendo-se dedicado a áreas de investigação em domínios da saúde pública, incluindo epidemiologia, investigação clínica, farmacovigilância, doenças tropicais e infecciosas, economia da saúde e educação sanitária. Em 1990, ingressou na Direcção de Farmácia do Ministério da Saúde francês e, em 1993, na Agência Francesa dos Medicamentos, na qualidade de relator do CPMP, Chefe de Unidade dos Procedimentos Europeus, tendo a partir de Janeiro de 1995 passado a desempenhar as funções de membro do CPMP em representação da França. Começou a trabalhar na EMEA em Setembro de 1997, tendo sido nomeado Chefe de Sector das novas substâncias químicas em Junho de 1998 e Chefe de Sector dos Medicamentos Órfãos e Consultoria Científica em Janeiro de 2001.

### **Agnès Saint Raymond, Chefe de Sector, Medicamentos Órfãos e Consultoria Científica, nascida em 7 de Setembro de 1956, nacionalidade francesa**

**Estudos:** formada em Medicina pela Universidade de Paris. Diplomas e estudos de pós-graduação em pediatria e metodologia.

**Funções desempenhadas até à data:** desempenhou um cargo de pediatra num hospital universitário pediátrico em Paris, tendo em seguida trabalhado uma série de anos em indústrias farmacêuticas. Em 1995, ingressou na Agência Francesa dos Medicamentos como chefe de Unidade da avaliação fármaco-tóxico-clínica. Foi contratada para a EMEA em Janeiro de 2000, tendo sido nomeada chefe do Sector de Consultoria Científica e dos Medicamentos Órfãos em Dezembro de 2001. É também responsável pelas questões relacionadas com a utilização de medicamentos em crianças.

### **John Purves, Chefe de Sector, Qualidade dos Medicamentos, nascido em 22 de Abril de 1945, nacionalidade britânica**

**Estudos:** formado em Farmácia pela Universidade de Heriot-Watt, Edimburgo. Doutoramento em microbiologia farmacêutica pela Universidade de Strathclyde, Glasgow.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1972 e 1974, trabalhou na indústria farmacêutica. Entre 1974 e 1996, exerceu funções na Divisão de Medicamentos do Reino Unido e na Agência de Controlo dos Medicamentos, incluindo funções de inspector de fabrico de medicamentos, revisor de processos e director da Unidade de Biotecnologia e de Produtos Resultantes da Biotecnologia. Foi representante do Reino Unido no Grupo de Trabalho "Biotecnologia", participou na génese de um grande número de linhas de orientação relacionadas com a biotecnologia e com os produtos resultantes da biotecnologia. Começou a trabalhar na EMEA em Agosto de 1996 como chefe do Sector da biotecnologia e dos medicamentos biológicos. Foi nomeado Chefe de Sector, Qualidade dos Medicamentos, em Janeiro de 2001.

### **Isabelle Moulon, Chefe de Sector, Segurança e Eficácia dos Medicamentos, nascida em 9 de Março de 1958, nacionalidade francesa**

**Estudos:** diploma de medicina da Universidade de Grenoble, França. Especialista em endocrinologia. Estudos de pós-graduação em estatística, metodologia e nutrição.

EMEA – Projecto de programa de trabalho 2004

Error! Unknown document property name.©EMEA 2004

**Funções desempenhadas até à data:** trabalhou como médica endocrinologista num hospital francês até 1987, tendo ido trabalhar para a Direcção de Farmácia do Ministério da Saúde francês nessa data. Trabalhou para a indústria farmacêutica entre 1992 e 1995, antes de começar a trabalhar para a EMEA em Julho de 1995. Foi nomeada Chefe de Sector, Segurança e Eficácia dos Medicamentos, em Janeiro de 2001.

**Marisa Papaluca Amati, Chefe de Sector Adjunto, Segurança e Eficácia dos Medicamentos, nascida em 12 de Outubro de 1954, nacionalidade italiana**

**Estudos:** licenciada em medicina e cirurgia pela Universidade de Roma. Especialização em medicina interna. Estudos pós-graduação em cardiologia e endocrinologia.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1978 e 1983, trabalhou como bolsista na Universidade Estatal de Roma de Medicina Interna da Universidade de Roma, tendo a seu cargo projectos de investigação na área de imunologia clínica, oncologia e imunologia celular. De 1984 a 1994, ocupou o cargo de directora médica do Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde italiano, foi responsável pelo Centro Operacional dos Procedimentos Comunitários e colaborou com o antigo Comité das Especialidades Farmacêuticas em representação da Itália. Foi relatora de um tópico Eficácia na ICH em representação da UE e membro dos Grupos de Trabalho Internacionais I e II sobre Farmacovigilância do CIOMS. Começou a trabalhar na EMEA em Outubro de 1994. Foi nomeada Chefe de Sector Adjunta para a segurança e eficácia dos medicamentos em Janeiro de 2001.

## **Unidade pós-autorização de introdução no mercado de avaliação dos medicamentos para uso humano**

### **Noël Wathion, Chefe de Unidade, nascido em 11 de Setembro de 1956, nacionalidade belga**

**Estudos:** formado em Farmácia pela Universidade Livre de Bruxelas.

**Funções desempenhadas até à data:** exerceu primeiro funções como farmacêutico numa farmácia. Foi seguidamente nomeado para o cargo de Inspector-Chefe na Inspeção de Produtos Farmacêuticos (Ministério dos Assuntos Sociais e da Saúde Pública) em Bruxelas, desempenhando as funções de Secretário da Comissão dos Medicamentos belga. Foi anteriormente membro do CPMP (Comité dos Medicamentos para Uso Humano) e do CVMP (Comité dos Medicamentos para uso veterinário) em representação da Bélgica, e seu representante no Comité Farmacêutico, no Comité Permanente e no grupo de trabalho “Avisos aos Requerentes”. Começou a trabalhar na EMEA em Agosto de 1996 como chefe do Sector dos Assuntos Regulamentares e Farmacovigilância e foi nomeado Chefe da Unidade de Avaliação dos Medicamentos de Uso Humano em Setembro de 2000. Para além de ter procedido à reestruturação da Unidade de Avaliação dos Medicamentos de Uso Humano em 2001, foi nomeado Chefe da Unidade de Avaliação de Medicamentos de Uso Humano Após a Autorização.

### **Tony Humphreys, Chefe de Sector, Assuntos Regulamentares e Apoio Organizativo, nascido em 12 de Dezembro de 1961, nacionalidade irlandesa**

**Estudos:** bacharelato em Farmácia, tendo obtido o grau de mestrado em produtos farmacêuticos na área de investigação de microencapsulação do *Trinity College*, Dublin.

**Funções desempenhadas até à data:** desde que se formou em 1983, tem trabalhado na área de desenvolvimento de produtos farmacêuticos para um fabricante nacional de medicamentos genéricos e para uma empresa internacional de investigação e desenvolvimento. Em 1991, começou a trabalhar para a Divisão dos Assuntos Regulamentares Internacionais no *Glaxo Group Research Limited*, onde foi responsável pelo desenvolvimento e a apresentação de uma série de pedidos de registo internacional em vários domínios terapêuticos. Começou a trabalhar na EMEA em Maio de 1996 e foi nomeado Chefe de Sector para os Assuntos Regulamentares e Apoio Organizativo em Janeiro de 2001.

### **Panos Tsintis, Chefe de Sector, Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos após a Autorização, nascido em 18 de Setembro de 1956, nacionalidade britânica**

**Estudos:** licenciatura em medicina pela Universidade de Sheffield em 1983. Estudos pós-graduação em medicina interna (FRCP) e medicina farmacêutica (FFPM).

**Funções desempenhadas até à data:** seis anos de experiência clínica em hospitais do Reino Unido, cinco anos como Director de Farmacovigilância e Assuntos Regulamentares na *Astra Pharmaceuticals* no Reino Unido e um total de sete anos na Agência de Controlo dos Medicamentos do Reino Unido. Antes de ser nomeado Director de Unidade em Farmacovigilância, desempenhou várias funções tanto no domínio da pré-autorização como da pós-autorização, tendo sido igualmente delegado do Reino Unido no Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CPMP. O Dr. Tsintis começou a trabalhar na EMEA como Chefe do Sector de Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos medicamentos após a Autorização em Março de 2002.

**Sabine Brosch, Chefe de Sector Adjunto de farmacovigilância, segurança e eficácia pós-autorização dos medicamentos, nascida em 17 de Agosto 1963, nacionalidade austríaca**

**Estudos:** mestrado em farmácia e doutoramento em ciências naturais (farmacologia) pela Universidade de Viena. Estudos pós-graduação em farmacologia na Universidade de Melbourne e Auckland.

**Funções desempenhadas até à data:** De 1988 a 1992, a Dr<sup>a</sup>. Brosch trabalhou como professora assistente no Departamento de Farmacologia e Toxicologia na Universidade de Viena, onde se especializou em electrofisiologia. Em 1992, mudou para o Departamento de Farmacovigilância no Ministério da Saúde austríaco e completou um estágio em assuntos regulamentares na Unidade "Medicamentos" da Comissão Europeia em 1995

. Começou a trabalhar na EMEA em Novembro de 1996, tendo sido nomeada Chefe de Sector Adjunto para farmacovigilância, segurança e eficácia pós-autorização dos medicamentos em Janeiro de 2001.

## **Unidade dos Medicamentos para Uso Veterinário e Inspeções**

**Peter Jones, Chefe de Unidade, nascido em 9 de Agosto de 1947, nacionalidade britânica**

**Estudos:** licenciado pela Faculdade de Ciências Veterinárias da Universidade de Liverpool e membro do *Royal College of Veterinary Surgeons* do Reino Unido.

**Funções desempenhadas até à data:** após exercer vários anos em consultórios de veterinária no Reino Unido e no Canadá, começou a trabalhar para a indústria farmacêutica no sector da saúde animal. Foi nomeado para o desempenho de vários cargos no domínio da investigação e dos assuntos regulamentares em empresas multinacionais e, mais recentemente, Director Sénior dos Assuntos Regulamentares Internacionais para os Produtos de Saúde Animal na *Merck, Sharpe & Dohme* em New Jersey, EUA. Começou a trabalhar na EMEA em Junho de 1995, tendo sido nomeado Chefe da Unidade de Veterinária em Dezembro do mesmo ano e responsável pela tecnologia da informação em Janeiro de 2000. Desempenha a função de coordenador da UE na VICH.

**Jill Ashley-Smith, Chefe de Sector, Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos para Uso Veterinário, nascida em 18 de Dezembro de 1962, nacionalidade britânica**

**Estudos:** licenciada em Farmacologia pelo *Kings College*, Universidade de Londres. Formada em cirurgia veterinária pelo *Royal Veterinary College*, Universidade de Londres.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1987 e 1994, trabalhou na indústria farmacêutica para veterinária, primeiro como consultora técnica e, posteriormente, como directora de registos. Em 1994, começou a trabalhar para a Direcção de Medicamentos para uso veterinário como assessora sénior em veterinária na equipa de medicamentos e aditivos alimentares para rações animais. Foi membro do CVMP em representação do Reino Unido desde 1996 até ingressar nos quadros da EMEA em Julho de 1997.

**Melanie Leivers, Chefe-Adjunta do Sector dos Procedimentos de Autorização dos Medicamentos para Uso Veterinário, nascida em 1 de Dezembro de 1958, nacionalidade britânica**

**Estudos:** Licenciada em bioquímica e farmacologia pela universidade de Leeds. Pós-graduação em Direito Comunitário pelo *King's College* de Londres.

**Funções desempenhadas até à data:** desempenhou funções no *Milk Marketing Board* (MMB) da Inglaterra e do País de Gales como química de ligação durante 5 anos antes de ter sido nomeada Directora-Assistente do gabinete MMB/*Federation of Agricultural Cooperatives* de Bruxelas, representando todos os sectores de cooperação agrícola para as instituições europeias. Teve em seguida um contrato de curta duração na Comissão Europeia (DG XI) e na empresa Pfizer (anteriormente SmithKline Beecham Animal Health) como gestora dos assuntos regulamentares. Foi contratada para a EMEA em Fevereiro de 1996, tendo sido nomeada chefe de sector adjunta em Junho de 2001.

**Kornelia Grein, Chefe de Sector, Segurança dos Medicamentos para Uso Veterinário, nascida em 24 de Julho de 1952, nacionalidade alemã**

**Estudos:** formada em química e farmácia pela Universidade Livre de Berlim. Doutoramento em química orgânica pela Universidade Livre de Berlim.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1976 e 1987, desempenhou cargos na Alemanha como assistente científica na Universidade Livre de Berlim e como farmacêutica. Em 1987, começou a trabalhar para a Agência Alemã para o Ambiente como administradora científica. Tendo sido

EMEA – Projecto de programa de trabalho 2004

Error! Unknown document property name.©EMEA 2004



destacada para a Comissão Europeia em 1992, regressou à Alemanha em 1995 para trabalhar no Ministério do Ambiente. Esteve envolvida no sistema europeu de classificação e rotulagem e na avaliação dos riscos das substâncias químicas, bem como nas actividades de harmonização relativas a estes temas, tanto na União Europeia como na OCDE. Começou a trabalhar na EMEA em Abril de 1996.

**Emer Cooke, Chefe de Sector, Inspeções, nascida em 9 de Abril de 1961, nacionalidade irlandesa**

**Estudos:** licenciatura em Farmácia com grau de Mestrado em Química Farmacêutica e Mestrado em Gestão de Empresas (MBA) do Trinity College de Dublin. Membro da Sociedade Farmacêutica da Irlanda.

**Funções desempenhadas até à data:** a Sr.<sup>a</sup> Cooke desempenhou uma série de funções na indústria farmacêutica irlandesa antes de começar a trabalhar na Direcção dos Medicamentos da Irlanda como assessora farmacêutica, em 1988. Após conclusão dos estudos com um MBA em 1991, começou a trabalhar para a EFPIA, a associação europeia da indústria farmacêutica como Directora dos Assuntos Científicos e Regulamentares. As suas responsabilidades nessa função incluíam a coordenação dos aspectos regulamentares dos procedimentos europeus e as actividades da Conferência Internacional de Harmonização (ICH). Após uma estadia de três anos em Praga, na República Checa, onde trabalhou como consultora para questões farmacêuticas europeias, para além de manter a sua colaboração com a EFPIA, começou a trabalhar para a Unidade Produtos Farmacêuticos da Comissão Europeia em Setembro de 1998. As suas responsabilidades nessas funções incluíam a coordenação de actividades da ICH, relações com a FDA, aspectos farmacêuticos dos acordos de reconhecimento mútuo, BPF e questões relacionadas com as inspeções, medicamentos órfãos, trabalho preparatório sobre um regulamento relativo a medicamentos para crianças e questões relacionadas com o alargamento da UE. Começou a trabalhar para a EMEA como Chefe do Sector de Inspeções em Julho de 2002.

## **Unidade de Comunicações e Rede**

**Hans-Georg Wagner, Chefe de Unidade, nascido em 29 de Novembro de 1948, nacionalidade alemã**

**Estudos:** doutoramento em Ciências Naturais (física aplicada e ciência dos materiais) pela Universidade de Saarbruecken, Diploma de Física pela Universidade de Tuebingen, Mestrado em Matemática pela Universidade de Cambridge, Reino Unido.

**Funções desempenhadas até à data:** o Dr. Wagner foi auxiliar de investigação e de ensino na Universidade de Saarbruecken de 1976 a 1981. Posteriormente, deu aulas como assistente na mesma universidade até começar a trabalhar para a Comissão Europeia, no Luxemburgo, em Janeiro de 1986, onde ficou responsável por diversos grupos na Divisão de Apoio Técnico da Direcção "Salvaguardas Euratom". O Dr. Wagner foi nomeado chefe do Sector de TI no mesmo serviço em 1993. Começou a trabalhar na EMEA em 1 de Maio de 2002.

**Beatrice Fayl, Chefe de Sector, Gestão e Publicação de Documentos, nascida em 9 de Outubro de 1959, nacionalidade dinamarquesa**

**Estudos:** formação em línguas e Linguística na Universidade de East Anglia, e pós-graduação como Bibliotecária e em Ciência da Informação na Universidade de Gales.

**Funções desempenhadas até à data:** vários cargos como documentalista em diversos países europeus, o último dos quais desempenhado entre 1988 e 1995 para o estabelecimento e funcionamento do Serviço de Documentação na Delegação da Comissão Europeia na Noruega. Ingressou nos quadros da EMEA em Abril de 1995.

**Sylvie Bénéfice, Chefe de Sector, Serviço de Gestão de Reuniões e Conferências, nascida em 28 de Dezembro de 1954, nacionalidade francesa**

**Estudos:** doutoramento em Ciências Físicas e formação em Gestão da Investigação, Doutoramento e Mestrado em Química Orgânica Física, licenciada em Bioquímica.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1982 e 1986, foi investigadora na Universidade de Montpellier, em França. Em 1986, começou a trabalhar para o Centro Nacional de Investigação Científica (CNRS), em França, como *Chargé de Recherche Ière Classe* tendo sido nomeada *Officer for European Affairs* em 1991. De 1993 a 1997 foi destacada para a Comissão Europeia (DG XII) como Secretária Científica das Acções *COST* no domínio da química, ficando responsável pela coordenação de redes de investigação e pela organização de conferências científicas e *workshops* na Europa. Ingressou nos quadros da EMEA em Setembro de 1997.

**Tim Buxton, Chefe do Sector, Gestão de Projectos, nascido em 27 de Fevereiro de 1959, nacionalidade britânica**

**Estudos:** bacharelato em Direito pela Universidade de Birmingham, acreditado como membro do *Institute of Chartered Accountants* de Inglaterra e do País de Gales.

**Funções desempenhadas até à data:** fez estágio na Touche Ross & Co em Londres, em 1987. Depois de um ano na banca comercial, desempenhou funções de director numa empresa privada de 1988 a 1995. Exerceu trabalhos de longo prazo como consultor de gestão até Janeiro de 1997, altura em que foi contratado para a EMEA. Foi nomeado Chefe de Sector em 1 de Maio de 2002.

**David Drakeford, Chefe de Sector das Tecnologias da Informação,  
nascido em 4 de Dezembro de 1957, nacionalidade irlandesa**

**Estudos:** licenciatura com distinção em física experimental e mestrado em engenharia electrónica pelo *Trinity College*, Dublin.

**Funções desempenhadas até à data:** trabalhou com a Telecom Eireann, onde dirigiu a implementação de uma rede nacional de transmissão de dados. Em 1987, começou a trabalhar na *Coopers & Lybrand* onde desempenhou o cargo de consultor sénior com especialização na gestão e controlo financeiro de projectos de grande envergadura, sobretudo na área da TI. Também participou numa série de trabalhos de gestão e análise económica de projectos multinacionais, incluindo a gestão da implementação de um sistema de gestão da informação a nível mundial para ensaios clínicos para uma empresa de produtos farmacêuticos com sede na Suíça. Ingressou nos quadros da EMEA em Fevereiro de 1997.

**Riccardo Ettore, Chefe de Sector Adjunto, Tecnologias da Informação,  
Nascido a 8 de Abril de 1953, nacionalidade italiana**

**Estudos:** formado em interpretação de conferências e tradução pela Escola Superior de Intérpretes de Milão.

**Funções desempenhadas até à data:** o Senhor Riccardo Ettore exerceu funções de intérprete de conferências na Comissão Europeia a partir de 1976. Durante a década de oitenta, desenvolveu um sistema informático de apoio à complexa tarefa de planeamento e gestão da afectação de intérpretes pelas várias reuniões na Comissão Europeia. Até 1987 foi deixando gradualmente as suas funções de intérprete a tempo inteiro para passar a dedicar-se a tempo inteiro ao desenvolvimento de *software*. É autor de diversos artigos, publicados em revistas especializadas na área da informática durante os anos oitenta, assim como de diversos pacotes populares de *software*. Foi nomeado para a EMEA em Maio de 1995, tendo sido nomeado Chefe de Sector Adjunto em Junho de 2003.

## **Unidade de Administração**

### **Andreas Pott, Chefe de Unidade, nascido em 14 de Abril de 1949, nacionalidade alemã**

**Estudos:** mestrado em ciências políticas, história e inglês pela Universidade de Hamburgo. *Certificat de Hautes Etudes Européennes* (Economia) do Colégio da Europa, Bruges.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1972 e 1989, ocupou vários cargos de ensino e investigação, nomeadamente uma bolsa para investigação do Instituto de Investigação sobre Paz e Política de Segurança da Universidade de Hamburgo. Ingressou no Secretariado do Parlamento Europeu em 1989, tendo desempenhado funções nos secretariados da Comissão da Investigação, do Desenvolvimento Tecnológico e da Energia, na Comissão dos Orçamentos e, recentemente, na Mesa do Parlamento e na Conferência de Presidentes. Começou a trabalhar no Centro de Tradução dos Organismos da União Europeia em 1999, onde assumiu o cargo de Chefe do Departamento de Cooperação Interinstitucional. Ingressou nos quadros da EMEA em Maio de 2000.

### **Frances Nuttall, Chefe do Sector, Pessoal e Orçamento, nascida em 11 de Novembro de 1958, nacionalidade irlandesa**

**Estudos:** bacharelato em Administração Pública e Mestrado em Economia pelo *Trinity College*, Dublin.

**Funções desempenhadas até à data:** diversos cargos na Administração Pública irlandesa, tendo prestado serviço nos Departamentos da Saúde, das Finanças e no Gabinete de Obras Públicas. Prestou seguidamente serviço na Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura entre 1990 e 1995. Ingressou nos quadros da EMEA em Maio de 1995.

### **Sara Mendosa, Chefe de Sector, Serviço de Infra-Estruturas, nascida em 23 de Janeiro de 1950, nacionalidade britânica**

**Estudos:** estudos Comerciais e de Línguas no *Loughborough Polytechnic*.

**Funções desempenhadas até à data:** de 1975 a 1990, desempenhou uma série de cargos na Comissão Europeia em Bruxelas, nomeadamente no Serviço de Conferências, no Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias e no Serviço de Estatísticas. Em 1991, foi transferida para o gabinete de Londres da Comissão Europeia. Foi contratada para a EMEA em Novembro de 1994, tendo sido nomeada chefe de sector em Novembro de 2002.

### **Gerard O'Malley, Chefe de Sector, Contabilidade, nascido em 14 de Outubro de 1950, nacionalidade irlandesa**

**Estudos:** bacharelato em Comércio no *University College*, Dublin. Membro do *Institute of Chartered Accountants*, Irlanda. *Censor Jurado de Cuentas* e membro do *Registro Oficial de Auditores de Cuentas* em Espanha.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1971 e 1974, escreveu artigos em Dublin. De 1974 a 1985, desempenhou o cargo de director de auditorias em Espanha para a *Ernst and Young* e, de 1985 a 1995, foi Auditor Financeiro na *Johnson Wax Española*. Ingressou nos quadros da EMEA em Abril de 1995.

## **Serviços de apoio ao Director Executivo**

### **Marijke Korteweg, Assessora, Gestão Integrada da Qualidade, nascida a 29 de Maio de 1947, nacionalidade belga**

**Estudos:** Doutoramentos em química e bioquímica pela Universidade de Ghent na Bélgica. Membro do *Institute of Quality Assurance* (Instituto Britânico da Qualidade).

**Funções desempenhadas até à data:** Após 10 anos de investigação de base da prostaglandina, passou a exercer, em 1981, funções no sector farmacêutico, como investigadora-associada na área clínica. Em 1984, a Dr<sup>a</sup> Korteweg criou o departamento de cumprimento regulamentar/auditoria da garantia de qualidade da Divisão farmacêutica Europeia de Investigação e Desenvolvimento da Bristol-Myers Squibb, tornando-se mais tarde Directora da Worldwide Regulatory Compliance (auditing). Foi editora da norma orientadora das BPC da ICH, desde Fevereiro de 1992 até à adopção da mesma em Maio de 1996. A Dr<sup>a</sup> Korteweg foi nomeada para a EMEA em Agosto de 1997 e exerceu funções de Gestora da Qualidade da EMEA a partir de Julho de 1998. Dirigiu o sistema de gestão integrada da qualidade e o sistema interno de auditoria da Agência a partir de Novembro de 1999. Foi nomeada assessora de Gestão Integrada da Qualidade em Janeiro de 2004.

### **Martin Harvey Allchurch, chefe do Sector de Apoio Executivo e assessor de imprensa, nascido em 20 de Outubro de 1966, nacionalidade britânica.**

**Estudos:** licenciatura em Direito pela Universidade de Dundee, RU. Mestrado em Direito Comunitário e Internacional pela *Vrije Universiteit Brussel* de Bruxelas.

**Funções desempenhadas até à data:** após uma bolsa na Comissão Europeia entre 1991 e 1992, trabalhou como consultor para os assuntos europeus em Bruxelas, de 1992 a 1995. Durante este período, trabalhou igualmente como colaborador para as publicações dos assuntos europeus e como correspondente de Bruxelas para uma publicação sobre medicamentos americana. Começou a trabalhar na EMEA em Setembro de 1995. Foi nomeado adido de imprensa em Setembro de 2001 e designado para o cargo de chefe do Sector de Apoio Executivo em Janeiro de 2004.