



European Medicines Agency

EMEA/171902/2005/pt/Final

**Programa de trabalho da  
Agência Europeia de Medicamentos  
2005**

*Aprovado pelo Conselho de Administração em 16 de Dezembro de 2004*

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09  
E-mail: [mail@emea.eu.int](mailto:mail@emea.eu.int) <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2005 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

# Índice

<b>Introdução pelo Director Executivo</b>	<b>4</b>
<b>1 A EMEA NO SISTEMA EUROPEU</b>	<b>6</b>
1.1 Conselho de Administração	6
1.2 Implementação da nova legislação farmacêutica	6
1.3 Roteiro da EMEA até 2010	7
1.4 Rede europeia de medicamentos	8
1.5 Transparência e comunicação na rede europeia	8
1.6 Instituições da UE, agências e parceiros internacionais	9
1.7 Governação institucional – Sistema de gestão integrada	10
<b>2 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>	<b>11</b>
2.1 Medicamentos órfãos	12
2.2 Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos	14
2.3 Avaliação inicial	16
2.4 Actividades após a autorização	18
2.5 Actividades de farmacovigilância e de manutenção	20
2.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso	22
2.7 Medicamentos à base de plantas	23
2.8 Comités científicos	23
2.9 Actividades regulamentares	26
2.10 Prestação de informações aos profissionais de saúde e aos doentes	27
2.11 Actividades internacionais	28
2.12 Grupo de coordenação	28
<b>3 MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS</b>	<b>30</b>
3.1 Aconselhamento científico	31
3.2 Avaliação inicial	32
3.3 Estabelecimento de limites máximos de resíduos	34
3.4 Actividades após a autorização	36
3.5 Actividades de farmacovigilância e de manutenção	37
3.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso	38
3.7 Actividades regulamentares	40
3.8 Actividades internacionais	41
3.9 Grupo de coordenação	41
<b>4 INSPECÇÕES</b>	<b>42</b>
4.1 Inspeções	43
4.2 Implementação da Directiva relativa aos ensaios clínicos	44
4.3 Acordos de reconhecimento mútuo	45
4.4 Certificação	45
4.5 Amostragem e ensaio	46
<b>5 ESTRATÉGIA DE TELEMÁTICA DA UE E TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO</b>	<b>47</b>
<b>6 ACTIVIDADES DE APOIO</b>	<b>49</b>
6.1 Administração	49
6.2 Reuniões e conferências na EMEA	52
6.3 Gestão de documentos e publicações da EMEA	54

<b>Anexos</b>	<b>55</b>
Anexo 1 Quadro do pessoal da EMEA 2003-2005	56
Anexo 2 Resumo das receitas e despesas de 2003-2005	57
Anexo 3 Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2005	58
Anexo 4 Pontos de contacto da EMEA	73
Anexo 5 Perfis das personalidades da EMEA	75

# Introdução pelo Director Executivo

Thomas Lönngren

O ano de 2005 constituirá um ano de definição para a Agência Europeia de Medicamentos: marca o 10º aniversário da criação da Agência e assiste à plena entrada em vigor da nova legislação que dará forma ao seu futuro desenvolvimento.

Este aniversário é uma boa oportunidade para reflectir sobre o que se conseguiu obter até agora, para avaliar as necessidades do momento presente e para analisar se podemos dar mais algum contributo para a protecção e a promoção da saúde pública e da saúde animal na Europa.

Em 2004, foi introduzida a primeira parte da nova legislação farmacêutica da União Europeia, concretizando a maior mudança ao nível da estrutura e das funções da Agência desde a sua criação em 1995. De igual modo, a entrada em vigor das restantes disposições, a 20 de Novembro de 2005, constituirá o centro da nossa atenção neste ano.

A cooperação atempada com as autoridades reguladoras dos países da adesão, iniciada antes do histórico alargamento da União Europeia, em 2004, contribuiu acentuadamente para a sua suave integração na rede europeia de medicamentos. No entanto, este primeiro ano de funcionamento, como uma UE com 25 Estados-Membros, aumentará os níveis de actividade da rede e requererá uma forte cooperação entre os seus parceiros.

Uma série de importantes questões com impacto nas actividades e acções da Agência requererão igualmente atenção: o aparecimento de novas tecnologias e terapias médicas inovadoras; a crescente globalização da indústria farmacêutica e o seu enquadramento regulamentar; a competitividade das indústrias biotecnológicas, farmacêuticas e de cuidados de saúde da Europa; e o aumento das expectativas da sociedade civil no que se refere a informação, comunicação e transparência.

Em 2004, a EMEA, em consulta com as suas partes interessadas, dedicou um significativo esforço à elaboração de um roteiro que expõe a visão da Agência para os próximos anos, bem como as medidas que é necessário implementar para responder ao ambiente em mudança que a rodeia.

O presente programa de trabalho para 2005 inclui muitas das acções apresentadas em pormenor no plano de implementação do nosso Roteiro. Outras acções necessárias para cumprir os objectivos a longo prazo da Agência serão incluídas em futuros programas de trabalho, com o objectivo de plena implementação do Roteiro até 2010.

Para assegurar a continuada eficácia do sistema europeu de medicamentos, é essencial que seja mantida a sólida parceria entre a EMEA e as autoridades reguladoras nacionais dos Estados-Membros. Esta colaboração já produziu importantes resultados durante os últimos 10 anos, e o empenhamento continuado de todos os parceiros consolidará a nossa posição como um dos sistemas reguladores mais avançados do mundo.

Os principais objectivos e prioridades para 2005 podem ser resumidos da seguinte forma:

### **1. Aplicação Implementação da nova legislação farmacêutica e do plano a longo prazo da EMEA**

Alguns aspectos da nova legislação farmacêutica entraram em vigor em 2004, enquanto alterações fundamentais do sistema regulador europeu terão os seus primeiros efeitos em 2005.

- ✓ Em 2005, a Agência concentrará a sua atenção na preparação da plena entrada em vigor da nova legislação na última parte do ano
- ✓ Será dada particular atenção à implementação de disposições que reforcem a segurança dos medicamentos, acelerarem a disponibilidade destes aos doentes da UE e criem o ambiente adequado para estimular a investigação. Estas iniciativas incluem a implementação do conceito de planos de gestão de riscos, a expansão do âmbito dos medicamentos a autorizar através do procedimento centralizado, a introdução da análise acelerada, a autorização condicional e procedimentos de uso compassivo, bem como procedimentos de autorização para medicamentos biológicos similares e genéricos, e apoio às pequenas e médias empresas
- ✓ Será atribuída elevada importância a iniciativas destinadas a aumentar a comunicação e a disponibilização de informação aos doentes, aos profissionais de saúde e ao público em geral

### **2. Optimização da actividade de base da Agência e das restantes actividades existentes**

A segurança dos medicamentos e o melhoramento das actividades nucleares da Agência continuarão a ser prioridades em 2005.

- ✓ Por forma a proporcionar a segurança de utilização dos medicamentos, a Agência irá reforçar as suas actividades na área da farmacovigilância e, em particular a base de dados EudraVigilance e a implementação da estratégia de gestão de riscos da EMEA para medicamentos de uso humano. A Agência melhorará o tratamento de procedimentos de recurso, de modo a fornecer pareceres mais rápidos sobre questões relacionadas com a segurança dos medicamentos
- ✓ A Agência manterá o seu empenhamento em gerir com eficácia e eficiência as suas tarefas e responsabilidades acrescidas, assegurando aos doentes e utilizadores de medicamentos o acesso a medicamentos seguros e eficazes dentro dos prazos regulamentares estabelecidos na legislação
- ✓ A Agência trabalhará no sentido de uma maior transparência das suas operações e actividades
- ✓ A EMEA continuará a aumentar a sua capacidade de proporcionar aconselhamento científico, bem como a qualidade desse aconselhamento
- ✓
- ✓ A Agência envidará esforços no sentido de aumentar a disponibilidade de medicamentos veterinários destinados a usos e espécies menores

### **3. Implementação da estratégia de telemática da UE para o sector farmacêutico**

Foi atribuída à EMEA a responsabilidade de implementar a estratégia de telemática e projectos da UE acordados entre a Comissão Europeia, os Estados-Membros e a Agência. Esta estratégia, logo que implementada, irá aumentar a eficiência da rede, proporcionar melhor informação aos utilizadores de medicamentos, e contribuir para uma utilização segura e eficaz dos mesmos. A Agência tenciona prosseguir a execução e expansão destes projectos, dando seguimento a requisitos legislativos em 2005.

No âmbito deste plano, a Agência irá:

- ✓ Realizar trabalho adicional com a finalidade de alargar consideravelmente o âmbito original da base de dados EuroPharm com informações sobre todos os medicamentos autorizados na UE. Deste modo, o público em geral poderá aceder às informações constantes da base de dados em todas as línguas, além de esta incluir mais informações
- ✓ Continuar a desenvolver a base de dados EudraVigilance, adicionando-lhe um novo componente relativo a suspeitas de reacções adversas graves inesperadas
- ✓ Preparar e conceber também uma base de dados de autorizações de fabrico e certificados de boas práticas de fabrico previstos na nova Directiva sobre medicamentos de uso humano

# 1 A EMEA no sistema europeu

## 1.1 Conselho de Administração

Este será o primeiro ano completo de actividade do Conselho de Administração com a sua nova composição, introduzida pela legislação farmacêutica revista. A composição do Conselho de Administração ficará completa em 2005, com a nomeação de quatro membros da sociedade civil, representantes de organizações de doentes, médicos e veterinários.

Objectivo para 2005:

- Monitorizar e facilitar a implementação da nova legislação referente à Agência, aumentar a transparência das suas actividades, e fornecer atempadamente relatórios e pareceres às Instituições da UE

Para além das suas responsabilidades nos domínios orçamental, do planeamento e da elaboração de relatórios, o Conselho de Administração realizará as seguintes tarefas importantes:

- Prosseguir a reflexão sobre o financiamento a longo prazo da Agência e da rede europeia de medicamentos
- Adoptar regras para a implementação do novo regulamento sobre taxas pagáveis à EMEA
- Analisar e apoiar as disposições no sentido de uma maior abertura do Conselho de Administração
- Apoiar as estratégias de transparência e comunicação da EMEA e políticas afins
- Monitorizar a utilização dos recursos pela Agência, bem como a implementação da estratégia de telemática da UE e de outras iniciativas em matéria de tecnologias de informação
- Adoptar regras para a aplicação dos regulamentos relativos ao pessoal
- Conduzir a análise e avaliação do relatório anual de actividades para 2004, elaborado pelo Director Executivo
- O Conselho de Administração reunirá quatro vezes em 2005:

<i>Reuniões do Conselho de Administração em 2005</i>	
10 de Março	29 de Setembro
26 de Maio	15 de Dezembro

## 1.2 Implementação da nova legislação farmacêutica

A aplicação da nova legislação farmacêutica encontra-se entre os objectivos-chave e as prioridades da Agência para 2005. A nova legislação introduz alterações à estrutura administrativa da Agência, alarga o âmbito das suas actividades, consolida as suas actividades na área do aconselhamento científico proporcionado às empresas e capacita a Agência para prestar apoio administrativo e científico a pequenas e médias empresas.

O âmbito dos medicamentos para os quais o procedimento centralizado é obrigatório foi alargado por forma a incluir novas categorias terapêuticas. Para além disso, o procedimento centralizado está aberto a qualquer outro produto que constitua uma inovação significativa ou para o qual exista um interesse Comunitário. O novo âmbito inclui medicamentos destinados a automedicação, genéricos de medicamentos autorizados por procedimento centralizado e medicamentos biológicos similares.

Um impacto significativo nas actividades da Agência, em 2005, é a introdução de novos procedimentos que reforçam a segurança dos medicamentos e facilitam o acesso a novos medicamentos. Estes incluem a implementação do conceito de planos de gestão de riscos, bem como procedimentos de avaliação acelerados, autorização condicional e procedimentos de uso compassivo. Alguns prazos foram encurtados no processo de autorização existente.

Foi alargado o mandato da Agência em termos de abertura e disponibilização de informação. A Agência publicará e comunicará mais informações sobre os seus procedimentos e actividades. A EMEA disponibilizará mais informações sobre medicamentos por si autorizados e supervisionados. Estas informações não serão não só mais facilmente acessíveis aos doentes, profissionais de saúde e público em geral, como também serão escritas de uma forma compreensível pelo público.

A legislação prevê um papel mais activo da Agência em diferentes fóruns internacionais dedicados à harmonização regulamentar. A Agência cooperará mais activamente com a OMS e emitirá pareceres sobre medicamentos exclusivamente destinados a mercados fora da UE.

Uma ampla consulta a todas as partes interessadas, realizada em 2004, sobre a implementação das novas ferramentas, proporcionou mais dados pormenorizados sobre as actividades específicas a empreender. Uma parte da nova legislação já entrou em vigor e foi implementada, mas muitas das actividades de implementação serão efectuadas e finalizadas em 2005, quando as restantes disposições legislativas entrarem em vigor. A Agência irá fasear o pacote de novas actividades e tarefas durante os anos de 2005 e 2006.

Encontra-se igualmente em desenvolvimento nova legislação na área dos medicamentos pediátricos e da manipulação de tecidos, estando a Agência a contribuir e a monitorizar o seu desenvolvimento em antecipação da sua futura aprovação.

A Agência planeia rever a sua estrutura organizativa por forma a conseguir realizar as suas responsabilidades acrescidas nas áreas da informação médica e do fornecimento de apoio e incentivos às pequenas e médias empresas. A EMEA criará, para o efeito, dois novos serviços em 2005: um sector dedicado à informação médica e uma estrutura específica para proporcionar assistência às pequenas e médias empresas.

### **1.3 Roteiro da EMEA (*Road Map*) até 2010**

Para além dos desafios legislativos, a Agência defronta-se também com o rápido desenvolvimento na área da ciência e da tecnologia, bem como com as recentes alterações no enquadramento político. Por forma a tirar pleno partido das oportunidades que se lhe apresentem, a Agência, para além da implementação da nova legislação, planeia ainda executar uma série de acções decorrentes do Roteiro da Agência até 2010. Estas acções enquadram-se em diversas áreas, incluindo:

- Revisão do actual quadro processual para a avaliação de medicamentos, garantia de qualidade e aumento do nível de apoio científico prestado pela Agência
- Reforço do papel da Agência na área da supervisão e segurança dos medicamentos
- Renovação dos esforços para garantir a disponibilidade dos melhores conhecimentos científicos para a avaliação dos medicamentos, adoptando medidas com vista a reforçar áreas onde a perícia é insuficiente, em especial no que se refere às tecnologias do futuro, reforçando assim a rede europeia de medicamentos e melhorando a qualidade e a eficiência globais do seu funcionamento
- Estímulo à investigação e à inovação na área dos medicamentos, terapias e tecnologias emergentes como apoio à estratégia de Lisboa com vista à renovação económica, social e ambiental, conclusões do Conselho para a Competitividade de 22 de Setembro de 2003, resoluções do Conselho Saúde de 1-2 Dezembro de 2003 e recomendações do G10
- Acompanhamento de iniciativas para melhorar a transparência e proporcionar informação clara e compreensível aos doentes, aos profissionais de saúde e ao público em geral
- Reforço da colaboração internacional da Agência

As iniciativas delineadas no Roteiro da Agência, em conjunto com a implementação da nova legislação farmacêutica, continuarão a contribuir para o reforço de um sistema regulador Europeu eficaz e sólido.

## 1.4 Rede europeia de medicamentos

Tendências:

- A rede Europeia de medicamentos tem pela frente importantes oportunidades e desafios decorrentes da evolução política, institucional, legislativa e, em particular, científica, sendo que esta última irá conduzir ao advento de novas tecnologias para tratamento de doenças
- Os parceiros da rede Europeia de medicamentos estabeleceram para si próprios o importante objectivo de melhorar a qualidade global do sistema regulador da UE. Este ponto inclui a disponibilização de conhecimentos científicos de elevada qualidade, associados a um sólido sistema de garantia de qualidade
- As autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros receberão cerca de 30% do orçamento total da Agência em 2005, pelo pagamento de serviços de avaliação científica e inspeção prestados à EMEA. Espera-se que, em 2005, o total atinja 33 498 000 €

Objectivo:

- Melhorar a qualidade global do sistema regulador de UE através da disponibilização de conhecimentos científicos de elevada qualidade e de um adequado sistema de garantia de qualidade, em estreita colaboração com as autoridades nacionais competentes

Iniciativas-chave para a consecução do objectivo:

- Conduzir um planeamento conjunto para gerir as implicações, ao nível dos recursos, resultantes da nova legislação farmacêutica, do advento de novas tecnologias e do aumento do número de fornecedores de recursos científicos
- Revisão da Declaração de princípios de 1997, um documento que estabelece os princípios básicos da parceria entre as autoridades nacionais competentes e a EMEA (incluindo o contrato-padrão para a realização de serviços de inspeção e serviços científicos)
- Desenvolvimento e implementação de um sistema comunitário de definição de valores referenciais, desenvolvimento de sistemas de garantia de qualidade para os comités científicos, bem como um sistema melhorado de avaliação pelos pares
- Implementação da estratégia de gestão de riscos da UE
- Desenvolvimento das estratégias de transparência e de comunicação da UE em conjunto com os responsáveis das Agências de Medicamentos

## 1.5 Transparência e comunicação na rede Europeia

A nova legislação farmacêutica atribuiu à EMEA e à rede europeia na sua totalidade um mandato mais amplo para aumentar a transparência das suas actividades.

As iniciativas desenvolvidas na área da transparência e da comunicação proporcionarão aos doentes, aos profissionais de saúde, aos académicos, às sociedades eruditas, à indústria farmacêutica e a outras partes interessadas um acesso mais fácil e mais rápido a uma vasta gama de informações relativas às actividades da Agência e da rede. As correspondentes estratégias e políticas serão preparadas em 2005.



Objectivo:

- Aumentar o nível de transparência das actividades da Agência e da rede europeia

Iniciativas-chave para a consecução do objectivo:

- Criação de um grupo de trabalho com os Responsáveis das Agências de Medicamentos, com vista a abordar temas de política de transparência e comunicação da rede
- Preparação de estratégias de transparência e comunicação e políticas afins para definir que informação será publicada, como e quando será publicada
- Continuação da implementação das medidas de política de transparência da EMEA, adoptadas pelo Conselho de Administração da EMEA em Outubro de 2003, relativamente a relatórios europeus de avaliação públicos, informações sobre procedimentos de recurso, actividades relacionadas com inspecções, actas de reuniões, resumos de pareceres e documentos de pergunta e resposta
- Prosseguimento das interacções com as indústrias inovadoras na área dos medicamentos não sujeitos a receita médica e genéricos
- Continuação do desenvolvimento do website da EMEA, em particular no que se refere a melhorar o acesso do público à informação. Incluem-se aqui as acções destinadas a possibilitar a navegação multilingue e a melhorar a apresentação do mesmo, tornar o seu uso mais fácil e melhorar os motores de busca

## 1.6 Instituições da UE, agências e parceiros internacionais

Tendências:

- A cooperação com outras instituições e agências científicas e reguladoras no domínio da saúde pública ao nível da União Europeia continuará a desenvolver-se em resultado das responsabilidades acrescidas atribuídas à Agência pela nova legislação farmacêutica Europeia
- Alargamento esperado da União Europeia em 2007
- Crescente globalização tecnológica, industrial e regulamentar, e necessidade de actividades globais de harmonização
- Esperado aumento do interesse do resto do mundo no trabalho da EMEA e do sistema Europeu, em particular na sequência do alargamento do sistema para incluir 28 países da UE e do EEE-EFTA
- Aumento da cooperação bilateral com a Food and Drug Administration dos EUA, na sequência da assinatura de acordos de confidencialidade em Setembro de 2003 e após o acordo similar proposto com o Departamento de Agricultura dos EUA para certos tipos de medicamentos veterinários

Iniciativas-chave nesta área:

- Apoio contínuo aos observadores dos países candidatos
- Relações e intercâmbio de informações com a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu. É esperada a visita desta comissão à EMEA, em 2005
- Colaboração contínua com a Direcção-Geral da Empresa sobre o desenvolvimento de legislação relativa a medicamentos pediátricos, manipulação de tecidos e fornecimento de informações ao público

- Colaboração contínua com a Direcção-Geral da Saúde e Defesa do Consumidor sobre o tema ameaças biológicas e doenças infecciosas, e estabelecimento de colaboração com o recém-criado Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças
- Contribuição para as actividades iniciadas pela Direcção-Geral da Investigação relativamente a terapias emergentes e medicamentos para doenças raras e para países em desenvolvimento
- Estabelecimento de relações de trabalho efectivas com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
- Contribuição para as actividades do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência através do contributo alargado para acções comunitárias conjuntas
- Implementação da função de informação precoce e da cooperação com a Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos relativamente ao programa de amostragem e ensaio de medicamentos autorizados por procedimento centralizado
- Trabalho com os parceiros tradicionais da Agência relativamente à harmonização trilateral UE-Japão-EUA dos requisitos regulamentares para os medicamentos de uso humano e veterinário (ICH e VICH)
- Prosseguimento do trabalho com a Organização Mundial de Saúde e com a Organização Internacional de Saúde Animal (OIE), e participação em outros fóruns internacionais. Implementação da norma orientadora sobre a emissão de pareceres científicos no contexto da cooperação com a OMS
- Implementação de um plano de acção para a colaboração entre a EMEA e a *Food and Drug Administration* dos EUA, nos termos dos acordos de confidencialidade, e a monitorização apertada de todas as acções contidas neste plano

## 1.7 Governação institucional – Sistema de gestão integrada

Os sistemas de gestão e controlo interno fazem parte da governação institucional da EMEA e encontram-se consolidados num sistema de gestão integrada na EMEA.

A Agência esforçar-se-á por implementar o sistema de gestão integrada da qualidade aprovado pelo Conselho de Administração em 2004. Este esforço inclui o melhoramento contínuo dos seus procedimentos e interfaces com parceiros da rede europeia. A Agência tem capacidade para auditorias internas e realiza auditorias periódicas a processos-chave, com base em prioridades, nível de risco associado aos processos, e resultados de auditorias anteriores.

O sistema de auditorias integradas é complementado pelo trabalho do Comité Consultivo de Auditoria da Agência. Este Comité foi provisoriamente estabelecido em 2004 e estará totalmente operacional em 2005. Será lançado em 2005 um processo público aberto para a nomeação dos membros deste Comité Consultivo de Auditoria.

Em 2005, o grupo de Gestão Integrada da Qualidade /Auditoria desempenhará igualmente funções de formação e de coordenação no sistema de definição de valores referenciais da UE, envolvendo as autoridades nacionais competentes da rede Europeia de medicamentos.

## 2 Medicamentos de uso humano

### Prioridades para os medicamentos de uso humano em 2005:

- Estabelecer novos procedimentos necessários para implementar a nova legislação farmacêutica (autorização condicional, análise acelerada, uso compassivo, pareceres para medicamentos não comercializados na UE (em colaboração com a OMS), grupos de aconselhamento científico, âmbito alargado do procedimento centralizado, etc.)
- Desenvolver procedimentos com vista a um uso mais sistemático e repetido do aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos durante o desenvolvimento de produtos, particularmente para doenças raras e novas terapias
- Estabelecer procedimentos e uma estrutura específica para proporcionar apoio às pequenas e médias empresas
- Estabelecer grupos de aconselhamento científico, em particular para domínios terapêuticos obrigatórios do procedimento centralizado
- Preparar a apresentação de pedidos para medicamentos biológicos similares, genéricos e medicamentos destinados a automedicação
- Levar a cabo a fase inicial do plano de implementação do Roteiro da EMEA até 2010 em relação aos medicamentos de uso humano
- Continuar a desenvolver a estratégia de gestão de riscos da EMEA, em particular no que se refere ao conceito de planos de gestão de riscos e prosseguir a implementação do projecto EudraVigilance, incluindo a notificação de reacções adversas em ensaios clínicos
- Desenvolver ferramentas destinadas à prestação de informações aos doentes e profissionais de saúde, e reforçar a interacção com as partes interessadas da Agência
- Assegurar um funcionamento de elevada qualidade das actividades de base por meio de uma gestão eficaz do crescente volume de trabalho e adesão aos prazos regulamentares reduzidos para as actividades antes e após a autorização
- Reforçar o conceito de gestão de ciclo de vida e o conceito de coerência científica
- Contribuir para as estratégias de saúde pública da UE, incluindo as que estão relacionadas com a pandemia da gripe, produtos à base de tecidos manipulados e medicamentos pediátricos

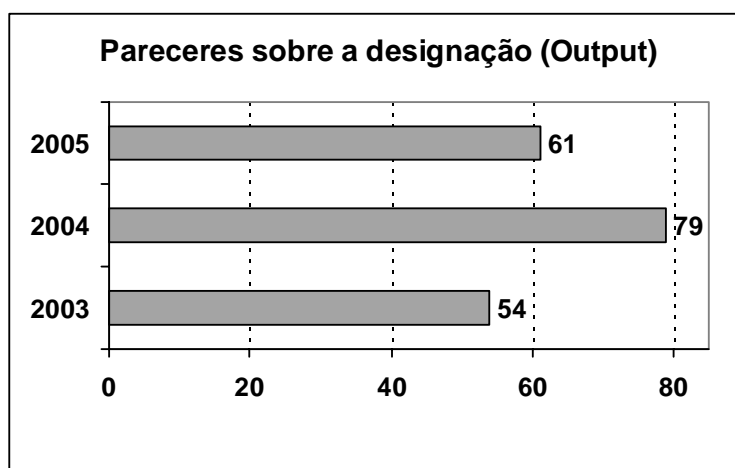
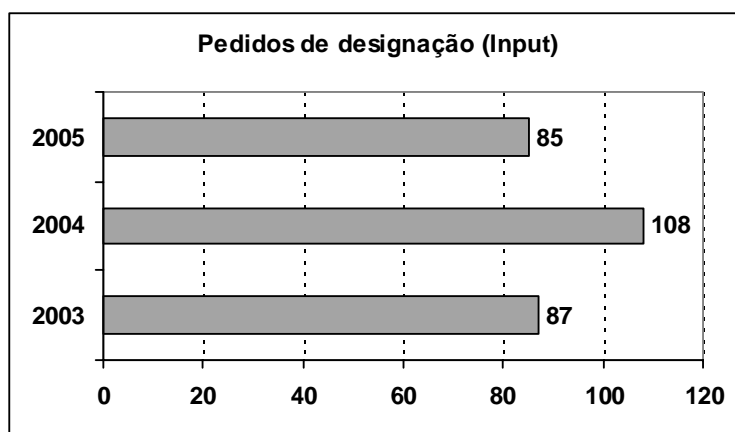
## 2.1 Medicamentos órfãos

Os medicamentos órfãos destinam-se ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças potencialmente fatais ou crónicas debilitantes que não afectam mais de cinco em cada 10 000 pessoas na Comunidade Europeia, ou para os casos em que, devido a razões económicas, tais medicamentos não seriam desenvolvidos sem recurso a incentivos.

O fundo comunitário especial (fundo dos medicamentos órfãos) apoia novos pedidos adicionais e presta apoio na elaboração de protocolos, bem como as actividades após a autorização que são necessárias devido ao número crescente de medicamentos órfãos com autorizações comunitárias de introdução no mercado. O montante do fundo dos medicamentos órfãos afectado pela autoridade orçamental da União Europeia para o ano de 2005, ascende a 3 700 000 euros.

Para ir ao encontro das expectativas dos promotores e das organizações de doentes, e tendo em conta o nível do fundo para os medicamentos órfãos, propõe-se, em sintonia com as recomendações do Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP), que o nível de reduções das taxas proporcione um incentivo máximo durante a fase de desenvolvimento e registo, devendo cobrir:

- 100% das taxas pelo apoio na elaboração de protocolos
- 50% das taxas pelos pedidos iniciais de autorizações de introdução no mercado e inspecções
- 50% das taxas pelos pedidos após a autorização e taxas anuais



#### Tendências:

- Espera-se que os pedidos de designação se mantenham estáveis ao nível anterior a 2004, com 85 pedidos apresentados em 2005
- Espera-se que o volume de trabalho pós-designação aumente 35% (o número de medicamentos designados como órfãos era 246 no final de 2004)
- Gestão e seguimento de cerca de 175 relatórios anuais a serem apresentados em 2005 para medicamentos designados como órfãos
- Mais medicamentos órfãos chegam à fase de autorização de introdução no mercado, dando origem a um aumento do seguimento e avaliação dos critérios de designação aquando da autorização de introdução no mercado
- Espera-se que os pedidos de designação incluam terapias emergentes mais complexas

#### Objectivos:

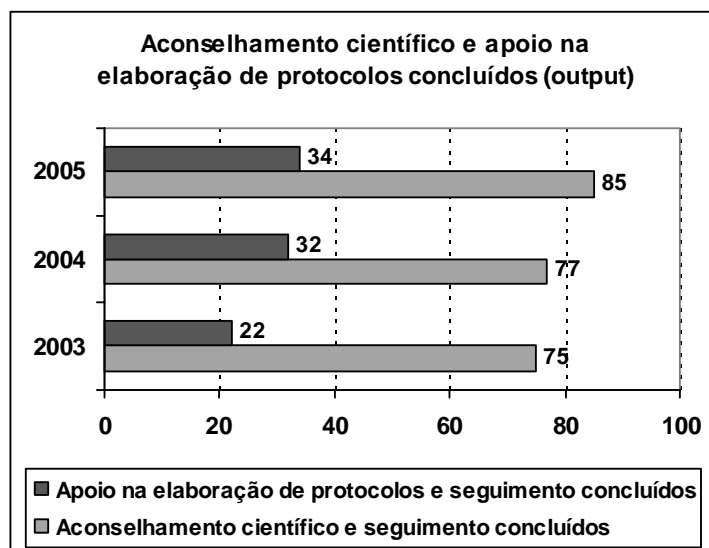
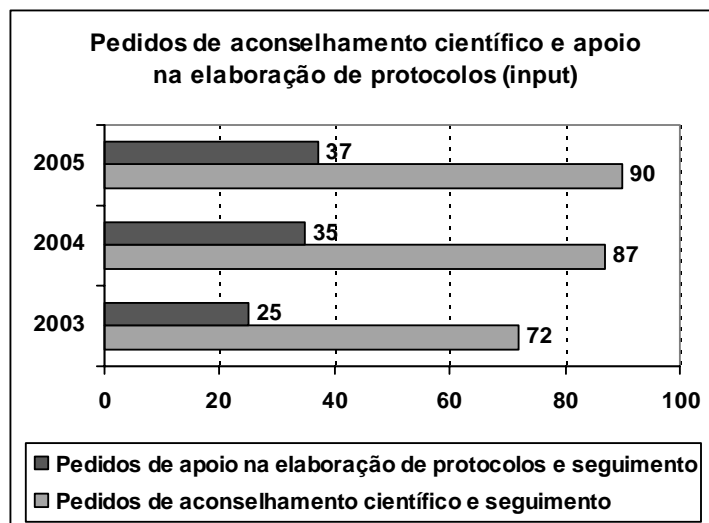
- Atingir um elevado nível de qualidade nas designações de medicamentos órfãos e outras actividades afins, respeitando os prazos regulamentares  
O indicador de desempenho para este objectivo é a percentagem de pedidos avaliados num prazo de 90 dias. A meta é ter 100% dos pedidos avaliados dentro desse prazo.
- Melhorar a transparência e a prestação, aos doentes e outras partes interessadas, de informações relacionadas com a designação de medicamento órfão

#### Iniciativas-chave para a consecução dos objectivos:

- Melhoria contínua do processo de designação
- Estabelecimento de procedimentos de avaliação e reavaliação de produtos, cinco anos após a designação e/ou retirada do registo Comunitário
- Apoiar a Comissão na preparação do seu relatório quinquenal sobre a experiência adquirida na sequência da implementação do regulamento sobre medicamentos órfãos
- Implementação de iniciativas com vista à transparência no processo de designação, em ligação com organizações de doentes
- Mais rápida publicação do resumo do parecer após a decisão da Comissão, através duma consulta melhorada com as organizações de doentes

## 2.2 Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos

Esta actividade está relacionada com a prestação de aconselhamento científico e o apoio na elaboração de protocolos, prestado aos promotores durante a fase de investigação e desenvolvimento de medicamentos. O aconselhamento científico constitui uma área prioritária para a EMEA e incide sobre qualquer aspecto da investigação e do desenvolvimento relacionado com a qualidade, a segurança ou a eficácia dos medicamentos. Além disso, a Agência presta aconselhamento a promotores de medicamentos designados órfãos. Este aconselhamento é prestado sob a forma de apoio na elaboração de protocolos que pode também incluir aconselhamento sobre o benefício significativo de um medicamento.



Tendências:

- Aumento constante do número de pedidos de aconselhamento científico e pedidos de seguimento à medida que os promotores estão mais sensibilizados para os benefícios envolvidos

- Aumento do número de pedidos de apoio na elaboração de protocolos em sintonia com o acréscimo do número de medicamentos designados órfãos e com base na recomendação para procurar apoio na elaboração de protocolos, veiculada pelo COMP aquando da designação
- Esperado aumento do volume de trabalho em comparação com 2004

Consequências da nova legislação farmacêutica:

A nova legislação define a base jurídica e as responsabilidades acrescidas para a Agência na área do aconselhamento científico. O Director Executivo é responsável pelo estabelecimento das estruturas e procedimentos, mediante consulta com comités científicos, permitindo o desenvolvimento de aconselhamento para projectos específicos, particularmente no que se refere a novas terapias, para a realização de vários testes e ensaios necessários para demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos. Para o efeito, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) já criou um Grupo de Trabalho para o Aconselhamento Científico (SAWP) cuja única função consiste em prestar aconselhamento científico a projectos específicos.

Objectivos:

- Implementar os novos requisitos legislativos no domínio do aconselhamento científico
- Proporcionar apoio na elaboração de protocolos e aconselhamento científico de qualidade aos requerentes e cumprir os prazos estabelecidos  
O indicador de desempenho para esta actividade é o tempo médio entre o início do procedimento e a adopção da carta de aconselhamento. A meta é conseguir um desempenho tão bom ou melhor do que o do ano anterior.
- Melhorar o processo de aconselhamento científico e estimular a sua utilização ao longo do ciclo de vida dos medicamentos, incluindo a fase após a autorização. A meta é encorajar todos os requerentes no domínio das novas tecnologias e terapias a receberem aconselhamento científico.
- Preparar a prestação de apoio especializado às pequenas e médias empresas

Iniciativas-chave para a consecução dos objectivos:

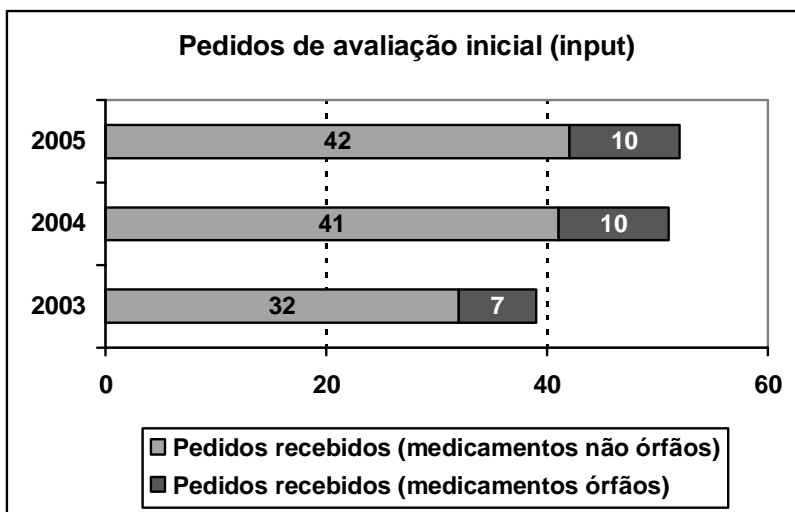
- Desenvolvimento de procedimentos de aconselhamento científico em sintonia com a nova legislação, incluindo procedimentos para conceder apoio específico às pequenas e médias empresas e terapias emergentes
- Maior envolvimento de peritos externos, quer nas doenças comuns quer nas doenças raras
- Reforço da ligação com grupos de trabalho do CHMP e grupos de aconselhamento científico
- Implementação de um programa-piloto para aconselhamento científico paralelo com a *Food and Drug Administration* dos EUA e monitorização da sua eficácia.
- Monitorização contínua do impacto do aconselhamento científico sobre os resultados dos pedidos de autorização de introdução no mercado e análise, como parte das bases de dados de memória científica e de aconselhamento científico

### **Grupo de Trabalho de Aconselhamento Científico**

Na sequência da criação de um grupo de trabalho permanente sobre aconselhamento científico, serão introduzidas em 2005 alterações das suas estruturas e procedimentos administrativos. Serão realizadas onze reuniões com a duração mínima de dois dias completos, o que proporcionará mais tempo para discussão com as empresas requerentes de aconselhamento, para a preparação de conclusões antes das reuniões do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), e para a prestação de aconselhamento mais rápido e apoio aos promotores.

## 2.3 Avaliação inicial

A fase de avaliação inicial abrange várias actividades da EMEA, desdeo debate que precede o pedido de autorização com futuros requerentes, até à avaliação pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) e a concessão de autorização de introdução do produto no mercado pela Comissão Europeia. A EMEA publica um relatório europeu de avaliação público (EPAR) logo que a decisão da Comissão seja tomada.



Tendências:

Espera-se que o número de pedidos iniciais para uma autorização de introdução no mercado estabilize em 2005. Algumas razões para este facto incluem:

- O âmbito alargado do procedimento centralizado será implementado no quarto trimestre de 2005, tendo como resultado um aumento mínimo do número de pedidos
- Espera-se mais produtos biológicos similares em 2005 por comparação com 2004
- Espera-se que o número de pedidos de autorização de introdução no mercado para medicamentos órfãos se mantenha inalterado nos 10 pedidos

São esperados pedidos no contexto da cooperação com a OMS, podendo a EMEA ser solicitada a emitir um parecer sobre medicamentos destinados exclusivamente a mercados no exterior da Comunidade.

Consequências da nova legislação farmacêutica:

As novas disposições incluem o estabelecimento de processos para autorização condicional de introdução no mercado, processo de avaliação acelerado, programa de uso compassivo, e pareceres sobre medicamentos destinados exclusivamente a mercados no exterior da UE (em colaboração com a OMS). O tempo para a comunicação do parecer à Comissão Europeia diminuiu consideravelmente, o que requer uma substancial revisão dos processos após a emissão do parecer do comité científico.

Para além disso, a nova legislação pretende ajudar pequenas e médias empresas a aceder ao procedimento centralizado. Com esta finalidade, a Agência preparar-se-á para implementar disposições relativamente à redução de taxas, diferimento do pagamento de taxas, apoio à tradução de informações médicas, e apoio administrativo a estas empresas.



## Objectivos:

- Implementar as novas disposições legislativas no domínio da avaliação inicial
- Melhorar a coerência científica e regulamentar dos pareceres, cumprir os prazos regulamentares, e prosseguir o reforço do funcionamento do processo de avaliação inicial

O indicador de desempenho para este objectivo é a percentagem de produtos avaliados dentro do prazo regulamentar de 210 dias. A meta é 100% dos pedidos.

- Preparação para o fornecimento de incentivos a pequenas e médias empresas
- Colmatar necessidades específicas de novas tecnologias
- Proporcionar informação sobre o produto, atempada e compreensível, aos doentes e profissionais de saúde

Os indicadores de desempenho para este objectivo são:

- percentagem de resumos de pareceres publicados à data da publicação do comunicado de imprensa após a reunião do CHMP. A meta é publicar 90% dos resumos à data do comunicado de imprensa
- percentagem de relatórios europeus de avaliação públicos publicados dentro de 14 dias após a decisão da Comissão. A meta é publicar 80% dos EPAR dentro do prazo

## Iniciativas-chave para a consecução dos objectivos:

- Preparação para a inclusão de novas áreas terapêuticas obrigatórias no âmbito do procedimento centralizado
- Introdução dos seguintes novos procedimentos, previstos na nova legislação: autorização condicional de introdução no mercado, procedimento de avaliação acelerado e uso compassivo
- Preparação para apresentação progressiva de pedidos para terapias emergentes e novas tecnologias, e para pedidos referentes a automedicação e a medicamentos genéricos
- Revisão de procedimentos actuais, incluindo introdução de prazos reduzidos de comunicação de pareceres à Comissão, passando estes de 30 para 15 dias
- Criação de grupos de aconselhamento científico nas novas áreas terapêuticas obrigatórias
- Implementação de disposições legislativas relativamente a incentivos financeiros às PME e à criação de um serviço específico dentro da Agência
- Definição de critérios de elegibilidade para a extensão da exclusividade de dados, tal como estipulado na nova legislação farmacêutica
- Prosseguimento do reforço e manutenção do sistema de garantia da qualidade relativamente à gestão de procedimentos e actividades do CHMP
- Prestação de informação específica e actualizada sobre procedimentos relacionados com terapias e tecnologias emergentes
- Implementação do processo de classificação para produtos de características indefinidas
- Publicação de resumos de pareceres e EPARs, juntamente com a informação do produto, em todas as línguas comunitárias, depois de a Comissão Europeia ter concedido autorização de introdução no mercado
- Estabelecimento de processos para elaboração de resumos de EPARs, escritos de modo compreensível para o público em geral
- Estabelecimento de um procedimento para publicação de informações sobre a retirada de pedidos e a recusa da Comissão de conceder autorizações de introdução no mercado

## Ficheiros principais do plasma e ficheiros principais dos antígenos para vacinas

Os ficheiros principais do plasma (PMF) e os ficheiros principais dos antígenos para vacinas (VAMF) são documentos separados de um dossier para autorização de introdução no mercado. A certificação destes ficheiros principais num sistema análogo ao procedimento centralizado dá origem à emissão pela EMEA de um certificado de conformidade com a legislação Comunitária que é válido em toda a Comunidade Europeia.

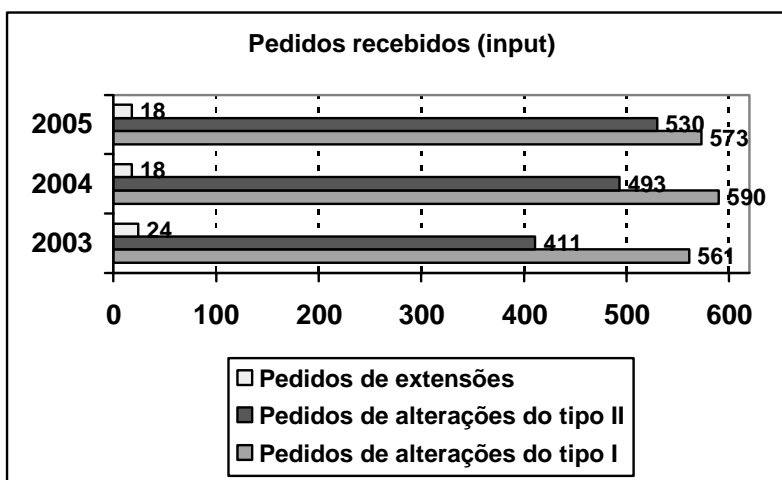
Os procedimentos para a certificação dos ficheiros PMF e VAMF foram implementados em 2004. Na sequência dos primeiros pedidos de PMF recebidos em 2004, estão previstos sete pedidos para 2005. São igualmente esperadas alterações aos certificados de conformidade. Os primeiros dez pedidos de VAMF deverão ser recebidos em 2005.

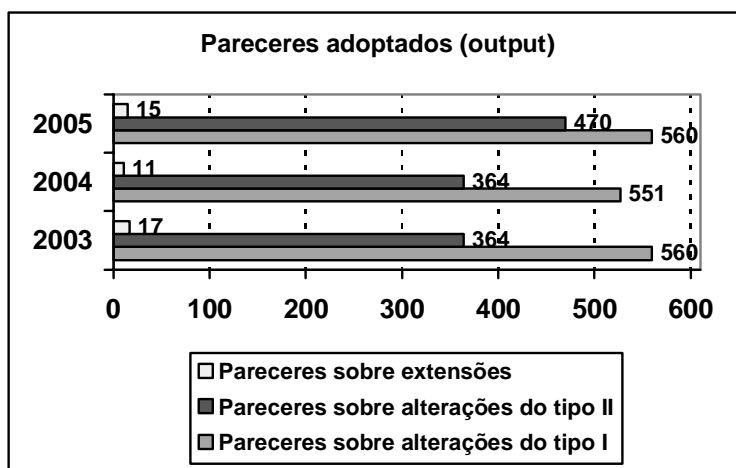
Objectivos e iniciativas-chave:

- Avaliar os dossiers dos ficheiros PMF e VAMF dentro dos prazos estabelecidos na legislação
- Monitorizar os procedimentos de avaliação para ficheiros PMFs e VAMFs e analisar os procedimentos com base na experiência adquirida

## 2.4 Actividades após a autorização

As actividades após a autorização estão relacionadas com alterações, extensões e transferências de autorizações de introdução no mercado. As alterações às autorizações de introdução no mercado podem constituir alterações menores (tipo IA ou IB) ou maiores (tipo II).





#### Tendências:

- Prevê-se um aumento constante no número, quer das alterações do tipo I quer do tipo II, devido ao aumento cumulativo no número de autorizações de introdução no mercado concedidas. Serão desenvolvidas actividades após a autorização referentes à certificação inicial de ficheiros principais do plasma e ficheiros principais dos antígenos para vacinas
- Um aumento deste tipo será influenciado pela classificação revista das alterações e pelo estado de implementação da nova legislação Comunitária sobre a certificação de ficheiros principais do plasma e ficheiros principais dos antígenos para vacinas

#### Objectivos:

- Aumentar a qualidade e a coerência regulamentar e científica da avaliação de pedidos para extensões, alterações e transferências de autorizações de introdução no mercado, cumprindo os prazos regulamentares

O indicador de desempenho para este objectivo é a percentagem de pedidos avaliados num prazo de 30, 60 ou 90 dias (consoante o procedimento). A meta é ter 100% dos pedidos avaliados dentro deste prazo

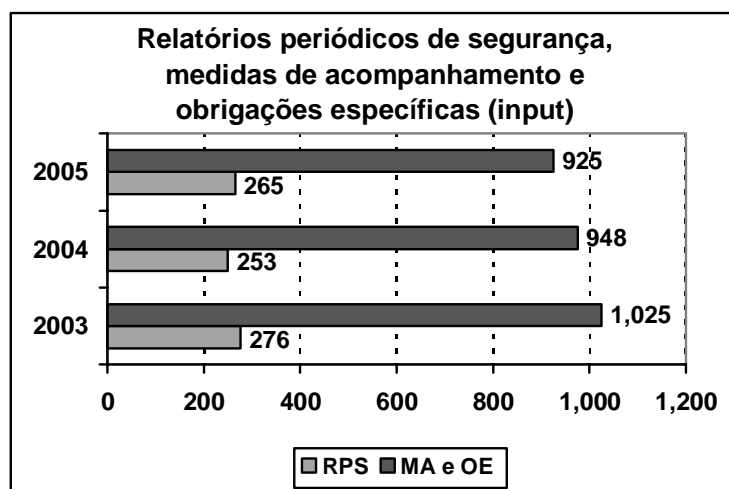
- Melhorar a prestação de informação na fase após a autorização de acordo com a nova legislação sobre alterações

#### Iniciativas-chave para a consecução dos objectivos:

- Revisão dos procedimentos actuais, incluindo incorporação de prazos reduzidos de comunicação de pareceres à Comissão de 30 para 15 dias
- Revisão, nos casos em que tal seja necessário, da gestão efectuada pela Agência das alterações menores, tendo em conta a experiência do primeiro ano de aplicação da nova legislação Comunitária
- Publicação de resumos de pareceres para as actividades após a autorização que têm um impacto importante na utilização do medicamento; actualização periódica dos relatórios europeus de avaliação pública e publicação de comunicados de imprensa sobre as actividades após a autorização mais importantes

## 2.5 Actividades de farmacovigilância e de manutenção

Este capítulo inclui actividades relacionadas com informações sobre farmacovigilância (notificação de reacções adversas e relatórios periódicos de segurança), medidas de acompanhamento, obrigações específicas, reavaliações anuais e pedidos de renovação. Registe-se que a farmacovigilância constitui um domínio prioritário para a Agência e que, em consequência, a EMEA irá prosseguir nesta via, aumentando os seus esforços para assegurar a utilização segura de medicamentos licenciados de acordo com o procedimento centralizado.



Tendências:

- Prosseguir o reforço do papel coordenador da Agência na área da farmacovigilância, em resultado da implementação da nova legislação comunitária
- Aumento da submissão por via electrónica de relatórios RSI (relatórios de segurança individuais) e de relatórios SUSAR (suspeitas de reacções adversas graves e inesperadas), dirigidos à base de dados EudraVigilance e relativos a todos os medicamentos, independentemente do seu percurso de licenciamento
- Prevê-se que, em 2005, haverá cerca de 1 700 RSI provenientes da UE e recebidos electronicamente através do módulo de pós-autorização da EudraVigilance. São esperados mais 51 800 RSI do exterior da UE. Estas estimativas referem-se a produtos aprovados por procedimento centralizado
- A previsão para a submissão por via electrónica de relatórios referentes a produtos aprovados por procedimento não centralizado, relativamente a casos UE e não UE, é de 15 000
- São esperadas cerca de 18 800 notificações de reacções adversas (ADR) referentes a medicamentos aprovados por procedimento centralizado, submetidas em suporte de papel relativamente aos casos da UE, com um acréscimo de 3 390 relatórios de ADR provenientes do exterior da UE
- O número de relatórios SUSAR previstos para 2005 é de 8 000
- O prosseguimento do desenvolvimento e da execução do EudraVigilance estará relacionado com metodologias apropriadas de análise de dados, incluindo os conceitos de “armazenamento de dados”, “detecção de sinais” e “extracção de dados”, bem como com a coordenação e prestação de formação aos parceiros da EMEA

## Consequências da nova legislação farmacêutica:

A nova legislação estabelece disposições para a implementação de um sistema de gestão de riscos, bem como a possibilidade de definir um sistema de acompanhamento permanente da relação risco/benefício. A base legislativa das inspeções de farmacovigilância está agora disponível. Para situações de urgência, está previsto um sistema de medidas provisórias. Merecem um destaque especial a transparência, a comunicação e a informação sobre questões de farmacovigilância.

## Objectivos:

- Implementar a revisão comunitária da legislação farmacêutica, particularmente no que se refere ao reforço do papel coordenador da EMEA na área da farmacovigilância e na prestação de informações sobre aspectos de segurança
- Realizar actividades de alta qualidade no campo da farmacovigilância e cumprir os prazos estipulados
- Prosseguir a implementação da estratégia de gestão de riscos da EMEA, como parte da estratégia de gestão de riscos da UE
- Prosseguir a execução do projecto EudraVigilance, incluindo a componente SUSAR, em particular no que se refere à implementação ao nível dos Estados-Membros e da indústria farmacêutica, a fim de conseguir obter um sistema mais operacional. O objectivo para 2005 é ter a maioria de autoridades competentes nos Estados-Membros e um número significativo de empresas farmacêuticas a efectuar as suas notificações através deste sistema

## Iniciativas-chave para a consecução dos objectivos:

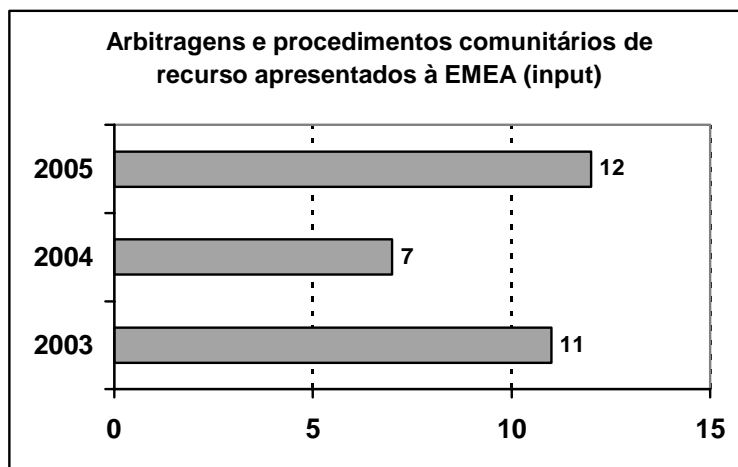
- Gestão e reforço do procedimento, introduzido em 2004, para o tratamento de questões de segurança, quer após quer antes da autorização, para pedidos processados através do procedimento centralizado
- Adequada implementação do conceito de planos de gestão de riscos
- Reforço do procedimento de aconselhamento científico para uma melhor abordagem dos aspectos de segurança após a autorização
- Prosseguimento da implementação e da manutenção da transmissão electrónica dos relatórios ICSR e apoio ao funcionamento e manutenção diários do processo de comunicação electrónica dos relatórios ICSR para as fases antes e após a autorização através do EudraVigilance
- Organização de reuniões individuais de implementação com cada uma das autoridades nacionais competentes (NCA) a fim de facilitar ainda mais a comunicação electrónica de dados referentes a reacções adversas, entre as NCA e a EMEA
- Desenvolvimento e implementação de metodologias e instrumentos para análise de dados com detecção de sinais; prestação de formação adequada a todos os utilizadores do sistema EudraVigilance, incluindo a nova componente SUSAR

## 2.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso

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

Os procedimentos de recurso nos termos do artigo 30.º são desencadeados sobretudo para obter uma harmonização ao nível da Comunidade das condições de autorização de medicamentos já autorizados pelos Estados-Membros.

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



Tendências:

- Espera-se que o número de arbitragens e recursos nos termos dos artigos 29.º e 30.º venha a aumentar em 2005 por comparação com 2004
- Espera-se que se mantenha ao mesmo nível de 2004 o número de recursos relacionados com farmacovigilância, apesar de ser necessário acompanhar o impacto das novas disposições legislativas (por exemplo, o âmbito desses procedimentos de recurso)
- Aumento do volume de trabalho em resultado do alargamento (tratamento das informações sobre produtos nas 20 línguas comunitárias e possibilidade de procedimentos de recurso adicionais) e das decisões da Comissão que envolvem compromissos específicos (ensaios pré-clínicos, ensaios clínicos, RPSs, estudos de pós comercialização, registos), que exigem um seguimento adequado

Objectivos:

- Aumentar a qualidade, bem como a coerência reguladora e científica, do produto da revisão científica. A meta é reduzir o tempo processual dos recursos de segurança.
- Melhorar a disponibilidade de informação relativamente a procedimentos comunitários de recurso

Iniciativas-chave para a consecução dos objectivos:

- Revisão do processo de recurso de segurança, de modo a diminuir o tempo necessário para a finalização dos recursos de segurança
- Aumento da transparência relativa a processos de arbitragem /recurso e apresentação coerente da informação disponível relativa a processos de arbitragem /recurso, independentemente da base jurídica desses processos

## 2.7 Medicamentos à base de plantas

A nova legislação introduziu um procedimento de registo simplificado para os medicamentos tradicionais à base de plantas, nos Estados-Membros da UE, tendo sido criado um Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC). As actividades da Agência no domínio dos produtos à base de plantas contribuirão para harmonizar os procedimentos e disposições estipulados pelos Estados-Membros relativamente a estes medicamentos, bem como para prosseguir a integração destes produtos no quadro regulamentar comunitário. Em 2005, será dada particular ênfase à preparação do pleno mandato deste Comité.

Iniciativas-chave:

- Trabalho preparatório com vista ao estabelecimento da lista de substâncias à base de plantas, seus preparados e combinações, para uso nos medicamentos tradicionais à base de plantas
- Preparação de projectos de monografias comunitárias referentes a medicamentos à base de plantas de uso tradicional
- Trabalho preparatório no domínio dos procedimentos a estabelecer relativamente à disponibilização aos Estados-Membros e às Instituições europeias dos melhores pareceres científicos sobre questões relacionadas com medicamentos à base de plantas, bem como à aprovação de pareceres a pedido do Comité dos Medicamentos para Uso Humano
- Clarificação dos requisitos relacionados com o conteúdo de um dossier para pedido de registo. Exemplos de domínios onde é necessária clarificação incluem:
  - formato e conteúdo da revisão bibliográfica de dados de segurança e relatórios de peritos exigidos como parte integrante da documentação de apoio ao pedido de registo
  - provas bibliográficas ou provenientes de peritos sobre o uso medicinal ao longo de um período mínimo de 30 anos (formato e tipo de prova) para servir de suporte a um pedido de registo
  - demonstração de que os efeitos farmacológicos ou a eficácia têm plausibilidade com base na utilização comprovada e na experiência
- Clarificação do estatuto das normas orientadoras preparadas pelo Grupo de Trabalho de Medicamentos à Base de Plantas, entre 1997 e 2004

## 2.8 Comités científicos

### O Comité dos Medicamentos para Uso Humano

O ciclo inicial de auditorias ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) contribuirá para uma cultura de melhoria contínua dos processos a nível do CHMP. Com base na experiência obtida em 2004, o CHMP reforçará a sua interacção com os doentes, através de um maior desenvolvimento das actividades levadas a cabo a nível do Grupo de Trabalho EMEA/CHMP com Organizações de Doentes. Entre as iniciativas incluir-se-á a finalização das recomendações sobre a transmissão de informações aos doentes. Está igualmente previsto transformar este grupo de trabalho num grupo de trabalho permanente. Continuará a ser desenvolvida a interacção entre o CHMP e os profissionais de saúde e sociedades eruditas.

O CHMP reunir-se-á 11 vezes em 2005.

<i>Reuniões do CHMP em 2005</i>	
17-20 de Janeiro	25-28 de Julho
14-17 de Fevereiro	Não há reuniões em Agosto
14-17 de Março	12-15 de Setembro
18-21 de Abril	10-13 de Outubro
23-26 de Maio	14-17 de Novembro
20-23 de Junho	12-15 de Dezembro

### **O Comité dos Medicamentos Órfãos**

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 igualmente responsável pelo aconselhamento à Comissão Europeia no que se refere ao desenvolvimento de uma política de medicamentos órfãos e pela disponibilização de assistência neste âmbito, em conjunto com os parceiros internacionais e as organizações de doentes interessadas.

O COMP reunir-se-á 11 vezes em 2005 e cada reunião durará dois dias, com a possibilidade de se estender a três, consoante o número e a complexidade dos pedidos a analisar.

<i>Reuniões do COMP em 2005</i>	
12-14 de Janeiro	12-14 de Julho
2-4 de Fevereiro	Não há reuniões em Agosto
2-4 de Março	7-9 de Setembro
6-8 de Abril	18-20 de Outubro
10-12 de Maio	9-11 de Novembro
14-16 de Junho	7-9 de Dezembro

### **O Comité dos Medicamentos à Base de Plantas**

O Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) reunir-se-á seis vezes em 2005.

<i>Reuniões do HMPC em 2005</i>	
27-28 de Janeiro	21 – 22 de Julho
22-23 de Março	19 – 20 de Setembro
31 de Maio – 1 de Junho	22 – 23 de Novembro



## Grupos de trabalho permanentes e temporários

Os grupos de trabalho dos comités científicos da EMEA responsáveis pelos medicamentos para uso humano estão envolvidos no desenvolvimento e revisão das normas orientadoras, na elaboração de recomendações e aconselhamento sobre medicamentos relativamente para os quais são apresentados pedidos, e nas actividades de autorização de introdução no mercado ou após a autorização, de acordo com a área de competência específica de cada grupo. Esta actividade inclui aconselhamento e recomendações sobre questões de saúde pública relacionadas com medicamentos.

### Iniciativas-chave:

- Os grupos de trabalho permanentes e temporários do CHMP continuarão a racionalizar os respectivos processos, melhorando a sua transparência e eficácia. Na sequência da aplicação do protocolo de confidencialidade com a *Food and Drug Administration* dos EUA, as discussões prosseguirão com a FDA relativamente a questões específicas sobre o desenvolvimento dos medicamentos
- Os grupos de trabalho temporários sobre novas terapias emergentes e novas tecnologias, ou seja, farmacogenética, terapia genética e terapia celular, continuarão a reunir-se ao longo de 2005, pois a Agência receberá, provavelmente, pedidos relacionados com as terapias emergentes. Os comités deverão ser mantidos ao corrente dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos nesta área científica
- Em antecipação da legislação da UE sobre medicamentos pediátricos, que poderá ser adoptada em 2006, a Agência continuará a apoiar o Grupo de Trabalho de Pediatria no seu trabalho com as diversas empresas, com vista à discussão do desenvolvimento de formulações pediátricas, bem como no seu trabalho sobre a disponibilidade de informações sobre medicamentos pediátricos
- A EMEA apoiará o desenvolvimento de medicamentos biológicos similares, através das actividades do Grupo de Trabalho de Comparabilidade e do Grupo de Trabalho de Biotecnologia mediante o desenvolvimento de normas orientadoras para produtos específicos
- O Grupo de Trabalho EMEA/CHMP com Organizações de Doentes reunir-se-á regularmente e proporcionará um fórum para que os doentes apresentem os seus contributos para o sistema regulamentar
- Continuarão a ser desenvolvidas actividades relacionadas com os ficheiros principais do plasma e dos antigénios para vacinas e com dispositivos médicos contendo medicamentos derivados da biotecnologia ou do sangue
- O Grupo de Trabalho *ad hoc* de Biotecnologia do COMP apoiará o processo de designação das terapias emergentes, e o Grupo COMP prosseguirá, com regularidade, as suas actividades com as partes interessadas
- A EMEA apoiará a realização de *workshops* com as partes interessadas, em especial com organizações universitárias de investigação, organizados por iniciativa do COMP e do CHMP sobre novos aspectos científicos e metodológicos. Além disso, a EMEA organizará acções de formação para os assessores nacionais sobre temas acordados com os comités científicos da Agência e as autoridades nacionais competentes da UE

<b>Principais Grupos de Trabalho Permanentes e Temporários do CHMP em 2005</b>	<b>Número de reuniões</b>
Grupo de Trabalho de Farmacovigilância	12
Grupo de Trabalho de Biotecnologia	11
Grupo de Trabalho Conjunto CHMP/CVMP de Qualidade	4

Qualidade	
Grupo de Trabalho de Produtos Derivados do Sangue	2
Grupo de Trabalho de Eficácia (plenário)	4
Grupo de Trabalho de Segurança (plenário)	4
Grupo de Trabalho EMEA/CHMP com Organizações de Doentes	3
Grupo de Trabalho de Pediatria	6
Grupo de Trabalho de Vacinas	6

## 2.9 Actividades regulamentares

### Orientação em matéria regulamentar e processual

É fornecido aconselhamento em matéria regulamentar e processual à indústria farmacêutica durante o ciclo de vida dos medicamentos, desde as reuniões de pré-submissão com os requerentes até às reuniões anuais com os titulares das autorizações de introdução no mercado. São constantemente elaborados e actualizados pela EMEA documentos de orientação, que se centram nos passos fundamentais do procedimento centralizado, bem como em questões que se prendem com a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

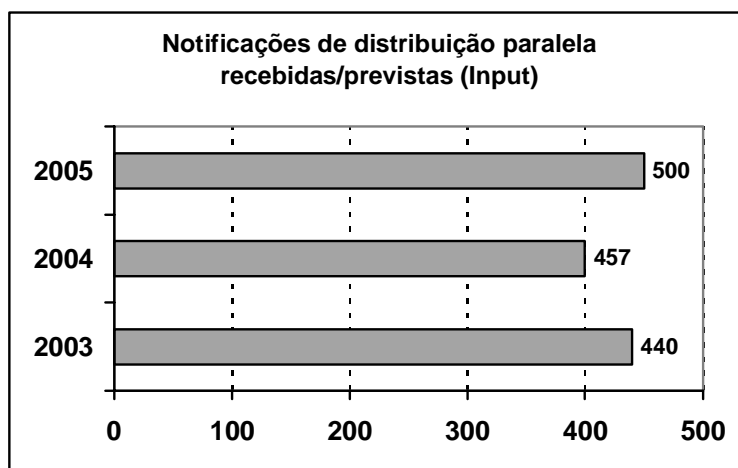
Iniciativas-chave:

- Durante a aplicação da nova legislação farmacêutica da UE, será dada uma ênfase significativa à preparação da orientação em matéria regulamentar e processual, que complementarmente a revisão em curso dos documentos de orientação disponíveis
- A EMEA continuará a apoiar a Comissão Europeia na actualização e desenvolvimento dos Avisos aos Requerentes, fornecendo aconselhamento sobre o procedimento centralizado, bem como orientação em matéria regulamentar em questões que afectam o CHMP e os respectivos grupos de trabalho permanentes e temporários

Incluem-se no Anexo 3 pormenores referentes a todos os documentos de orientação previstos.

### 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 paralelo” independente do titular da autorização de introdução no mercado. Habitualmente, isso acontece para se tirar partido dos diferenciais de preços. A EMEA verifica a conformidade destes medicamentos distribuídos em paralelo com os requisitos adequados da autorização comunitária de introdução no mercado.



Tendências:

- Prevê-se um aumento moderado da distribuição paralela relativamente a 2004. No entanto, deverá notar-se que a aplicação da nova legislação comunitária poderá resultar num aumento significativo, caso os distribuidores paralelos recorram sistematicamente à nova disposição legal. A situação será, portanto, acompanhada em permanência

Objectivos e iniciativas-chave:

- Processar as notificações de distribuição paralela de acordo com o procedimento da EMEA e cumprir os prazos regulamentares
- Actualização das orientações da EMEA aos distribuidores paralelos, tendo em conta a experiência acumulada
- Identificação de áreas passíveis de melhorias e aplicação das necessárias medidas de correcção

## 2.10 Prestação de informações aos profissionais de saúde e aos doentes

Foram conferidas à Agência novas responsabilidades significativas em matéria de prestação de informações aos doentes e aos profissionais de saúde. É colocada ênfase numa informação mais adaptada aos seus utilizadores. A Agência está actualmente a rever as suas práticas por forma a tornar essa informação mais compreensível e acessível, simultaneamente, para os doentes e os profissionais de saúde.

Para além disso, a nova legislação introduz requisitos de divulgação da informação sobre os pedidos retirados pelos requerentes antes da obtenção do parecer, bem como sobre as recusas de autorizações de introdução no mercado, de preparação de resumos dos relatórios Europeus de avaliação públicos de uma forma que seja compreensível para o público; e de distribuição da informação adequada em matéria de farmacovigilância

Objectivo:

- Disponibilizar informações concretas, úteis e acessíveis aos doentes e aos profissionais de saúde sobre os aspectos do trabalho da Agência relacionados com os medicamentos

Iniciativas-chave para a consecução do objectivo:

- Criação de um sector especificamente dedicado à informação médica

- Finalização das recomendações em fase de elaboração pelo Grupo de Trabalho EMEA/CHMP com Organizações de Doentes
- Obtenção de consenso com os parceiros da Agência e as partes interessadas quanto à melhor forma de disponibilizar informação sobre medicamentos aos doentes e aos profissionais de saúde
- Desenvolvimento contínuo da base de dados EuroPharm, com vista a aumentar o acesso à informação sobre medicamentos disponíveis na União Europeia
- Organização de um *workshop* específico na área dos medicamentos de uso humano para a discussão de questões relacionadas com a informação e a comunicação com os profissionais de saúde
- Criação de um fórum específico, que inclua a EMEA e as autoridades competentes dos Estados-Membros, bem como as partes interessadas da Agência, para debater e propor a forma mais adequada de divulgação de informações aos doentes e aos profissionais de saúde por parte da Rede Europeia de Medicamentos (*European medicines network*)

## 2.11 Actividades internacionais

Tendências:

- Espera-se que o nível de actividades internacionais continue a aumentar, tendo em conta o papel reforçado da Agência numa União Europeia alargada, que resulta num crescente interesse por parte de autoridades reguladoras de fora da UE no trabalho desenvolvido pela Agência

Iniciativas-chave:

- Continuará a ser desenvolvida a interacção com a *Food and Drug Administration* dos EUA, através da cooperação reforçada no contexto dos protocolos de confidencialidade, por exemplo, no campo dos medicamentos órfãos, pedidos de pareceres científicos, novos pedidos, farmacovigilância, elaboração de normas orientadoras e intercâmbio de formandos e especialistas
- Prosseguirão as interacções com as autoridades reguladoras do Canadá, do Japão e outras, através do programa de visitas de peritos da EMEA
- Interação e participação através de reuniões e de formação científicas com a OMS
- Prosseguirão as actividades no âmbito da ICH, com duas reuniões em 2005, sendo fornecidos pela Agência apoio e cooperação reforçados em conformidade com a nova legislação farmacêutica

## 2.12 Grupo de coordenação

O funcionamento do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo (MRFG) continuará a ser apoiado pela EMEA nas suas reuniões mensais.

Em Novembro de 2005, o MRFG será substituído pelo grupo de coordenação criado pela nova legislação. A EMEA está a preparar-se para as suas novas responsabilidades na prestação de apoio de secretariado ao novo grupo de coordenação, as quais incluirão:

- Apresentação de projectos de ordens de trabalho para as reuniões, preparação e distribuição de documentos, disponibilização de listas com as posições adoptadas relativamente a questões semelhantes e acompanhamento das reuniões, incluindo a preparação de estatísticas mensais relacionadas com o reconhecimento mútuo e os procedimentos descentralizados
- Introdução faseada e manutenção de uma memória sobre os acordos regulamentares e científicos e o resultado dos debates sobre um procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado específico
- Facilitação da ligação com outros grupos de trabalho científicos e com as partes interessadas

- Prestação de apoio de secretariado na elaboração de relatórios anuais, assistência a actividades específicas atribuídas aos grupos de coordenação, no âmbito dos respectivos programas de trabalho, bem como assistência na prestação de apoio regulamentar e jurídico às actividades do grupo

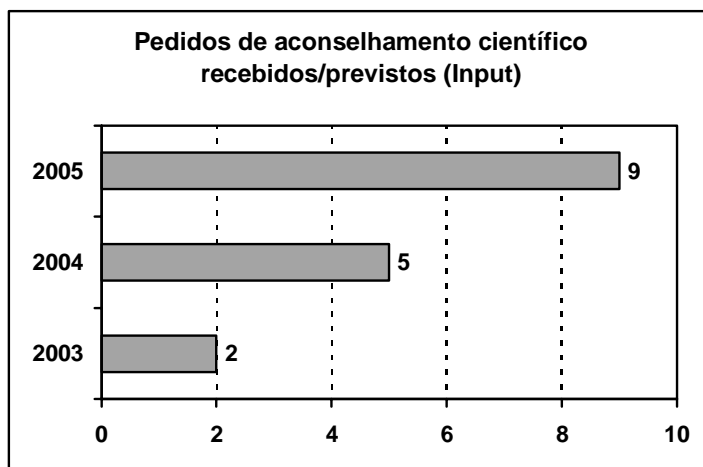
### 3 Medicamentos veterinários

#### Prioridades no domínio dos medicamentos veterinários em 2005:

- Encorajar o desenvolvimento de medicamentos de uso menor e para espécies menores, através da implementação das recomendações do plano de acção estratégico apresentado no Documento de Orientação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) relativo à Disponibilidade de Medicamentos para Uso Menor e para Espécies Menores, adoptado em Julho de 2004. Serão elaboradas normas orientadoras para consulta sobre a possível adaptação dos requisitos de dados para o ensaio de medicamentos de uso menor e para espécies menores para facilitar a sua nova autorização
- A EMEA continuará a cumprir as suas obrigações ao abrigo da nova legislação, no que se refere à coordenação das responsabilidades de farmacovigilância, com particular ênfase numa comunicação eficaz aos profissionais de saúde e outras partes interessadas. Será iniciada a Comunicação Electrónica de Reacções Adversas para todos os Medicamentos Veterinários no âmbito do EudraVigilance Veterinário a 1 de Janeiro 2005
- Criar uma base de dados de memória científica para os medicamentos aprovados através do procedimento centralizado com vista a reforçar a qualidade e a consistência da avaliação científica no seio do CVMP, reforçando, assim, a análise de risco/benefício anterior à autorização de novos medicamentos veterinários
- Levar a cabo a fase inicial da implementação do “Roteiro da EMEA até 2010” no que se refere aos medicamentos veterinários, com especial ênfase na gestão dos riscos de resistência antimicrobiana que poderá resultar da utilização de medicamentos antimicrobianos em animais e na garantia da adequação da avaliação de riscos ambientais em conformidade com a nova legislação da UE
- A EMEA e o CVMP desempenharão um importante papel, contribuindo para a elaboração de um novo regulamento e das normas orientadoras subsequentes, sobre o controlo dos resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, que substituirá o Regulamento n.º 2377/90 do Conselho

### 3.1 Aconselhamento científico

Trata-se do fornecimento de aconselhamento científico aos promotores durante a investigação e o desenvolvimento de medicamentos. O aconselhamento científico constitui uma área prioritária da EMEA e pode incidir sobre qualquer dos aspectos da investigação e desenvolvimento relacionados com a qualidade, segurança ou eficácia dos medicamentos.



Tendências:

- Na sequência de uma troca de opiniões extremamente útil, em 2004, com a IFAH-Europa, o procedimento e as orientações para pedidos de aconselhamento científico por parte de potenciais requerentes foram consideravelmente alterados. A EMEA prevê que o interesse pela procura desse tipo de aconselhamento continuará a existir e a aumentar com a criação de um novo Grupo de Trabalho de Aconselhamento Científico para Medicamentos Veterinários
- Esperam-se, este ano, nove pedidos de aconselhamento científico
- Foi recebido um número reduzido de pedidos de aconselhamento científico gratuito para produtos destinados a uso menor/espécies menores – para animais destinados à alimentação

Consequências da nova legislação farmacêutica:

No que se refere ao aconselhamento científico descrito na secção 2.2 do programa de trabalho, a nova legislação é aplicável, do mesmo modo, em ambas as áreas: medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários

Objectivos:

- Implementar os requisitos da nova legislação na área do aconselhamento científico
- Prestar aconselhamento científico de qualidade aos requerentes e cumprir os prazos regulamentares

O indicador de desempenho para esta actividade é a percentagem de pedidos que resultaram na adopção do parecer no prazo de 30, 60 ou 90 dias (consoante o procedimento). A meta é conseguir avaliar 90% dos pedidos dentro destes prazos.

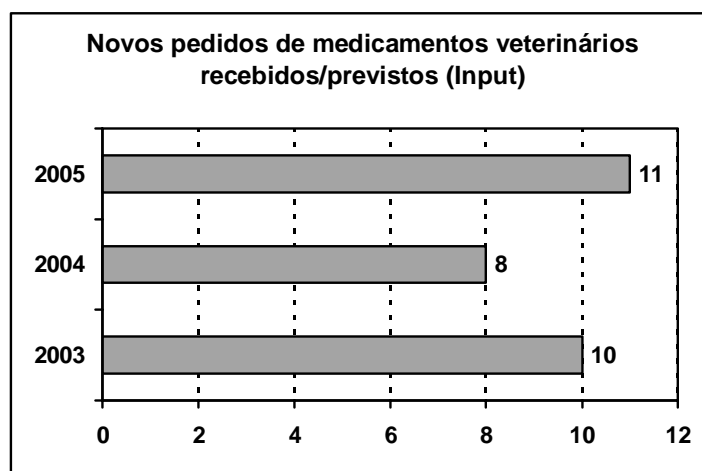
- Encorajar o recurso a aconselhamento científico por parte da indústria dos medicamentos veterinários

Iniciativas-chave para a consecução dos objectivos:

- Concessão de apoio de secretariado ao Grupo de Trabalho de Aconselhamento Científico e apoio aos potenciais requerentes
- Propor ao Conselho de Administração a aprovação do alargamento da disposição relativa ao aconselhamento científico gratuito, por forma a incluir produtos destinados a uso menor e para espécies menores que cumpram os critérios acordados

### 3.2 Avaliação inicial

A fase de avaliação inicial abrange uma série de actividades da EMEA, que vão desde as discussões de pré-submissão com futuros requerentes, passando pela avaliação por parte do CVMP, até à concessão pela Comissão Europeia da autorização de introdução no mercado. A EMEA publica um relatório europeu de avaliação público (EPAR) após a tomada de decisão por parte da Comissão.



Tendências:

- A tendência no que respeita aos pedidos no âmbito do procedimento centralizado mantém-se, assegurando um fornecimento constante de medicamentos novos e inovadores para os veterinários e os proprietários de animais de toda a Comunidade
- Prevê-se apenas um pequeno crescimento limitado do mercado no sector farmacêutico veterinário como resultado de uma redução do número de empresas, e a indústria afirma que o investimento em novos produtos está a ser desviado para uma investigação e desenvolvimento defensivos
- Apesar deste contexto tendencialmente negativo, parece existir um fluxo pequeno mas constante de novos produtos em fase de desenvolvimento, com uma previsão de 11 pedidos totalmente centralizados em 2005
- Espera-se que a tendência para o número de pedidos de genéricos, que tiveram início em 2004, se mantenha em 2005

Consequências da nova legislação farmacêutica:

A nova legislação na área da avaliação dos medicamentos veterinários introduz uma série de alterações importantes com consequências processuais, administrativas e a nível de recursos para a Agência. O âmbito de acção da Agência vê-se, assim, alargado devido à possibilidade de uma maior elegibilidade para o procedimento centralizado, passando a incluir quaisquer medicamentos veterinários com importância para a saúde animal em toda a Comunidade. A legislação permite que os comités criem grupos de aconselhamento científico relacionados com a avaliação de tipos específicos de produtos farmacêuticos ou tratamentos e o prazo para a comunicação do parecer do



CVMP sobre os medicamentos veterinários foi reduzido para 15 dias. Este facto exige uma revisão substancial do procedimento após o parecer do CVMP.

As disposições relativas às pequenas e médias empresas são aplicáveis igualmente na área dos medicamentos veterinários e a Agência terá de fornecer apoio às empresas veterinárias que tenham um mercado limitado ou às empresas de medicamentos veterinários destinados a doenças de incidência regional. A legislação exige também que a Agência forneça informações sobre a retirada de pedidos pelos requerentes antes da obtenção do parecer, bem como sobre a recusa de autorizações de introdução no mercado. Os relatórios Europeus de avaliação públicos terão de incluir resumos redigidos de forma compreensível para o público. Estes requisitos de legibilidade aplicar-se-ão igualmente aos folhetos informativos inseridos nas embalagens dos medicamentos.

#### Objectivos:

- Implementar os novos requisitos legislativos, aumentar a qualidade da avaliação desses pedidos e cumprir os prazos regulamentares

O indicador de desempenho para este objectivo é a percentagem de produtos avaliados no prazo regulamentar de 210 dias. A meta a atingir é 100% dos pedidos.

- Fornecer informação atempada e compreensível sobre os produtos aos utentes e às partes interessadas

Os indicadores de desempenho para este objectivo são:

- percentagem de resumos de pareceres publicados aquando da publicação do comunicado de imprensa na sequência da reunião do CVMP. A meta a atingir é 90% dos resumos publicados aquando da publicação do comunicado de imprensa.
- percentagem dos relatórios Europeus de avaliação públicos publicados no prazo de duas semanas após a decisão da Comissão. A meta a atingir é publicar 80% dos EPAR no prazo previsto.

#### Iniciativas-chave para a consecução dos objectivos:

- Fornecer orientações ao CVMP sobre os critérios a ter em conta ao decidir se um pedido de autorização para um produto é elegível para o procedimento centralizado, por apresentar “interesse para os doentes ou a saúde animal, a nível comunitário” (alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento 726/2004)
- Integrar o aconselhamento e recomendações do grupo de aconselhamento científico relativamente aos pedidos de novos medicamentos antimicrobianos no procedimento de avaliação do CVMP
- Na sequência do resultado da auditoria do CVMP em Outubro de 2004, implementar as suas recomendações, com vista a reforçar o sistema de garantia de qualidade dos procedimentos do CVMP
- Criar uma base de dados com vista a facilitar a análise da memória científica para todos os pedidos centralizados apresentados nos últimos 10 anos, bem como para pedidos futuros, a fim de permitir uma maior integridade, qualidade e consistência científicas dos relatórios de avaliação do CVMP
- Tomar as medidas necessárias para prestar assistência às empresas que produzam medicamentos veterinários que tenham um mercado limitado ou medicamentos veterinários destinados a doenças de incidência regional (artigo 79.º do Regulamento 726/2004)
- Elaborar resumos dos EPAR publicados, de molde a serem compreensíveis para o público, e proceder à coordenação com os requerentes, a fim de assegurar que os folhetos informativos inseridos nas embalagens dos medicamentos sejam, de igual modo, redigidos de forma a serem compreensíveis para o cidadão comum

## Gestão e organização do CVMP

O CVMP reunir-se-á 11 vezes durante o ano. O Comité implementará o procedimento recentemente adoptado, destinado a facilitar a comunicação e o diálogo entre o Comité e as partes interessadas, a cumprir as obrigações estipuladas na nova legislação, tomando as necessárias providências para organizar esse intercâmbio e melhorar, sempre que necessário, a transparência.

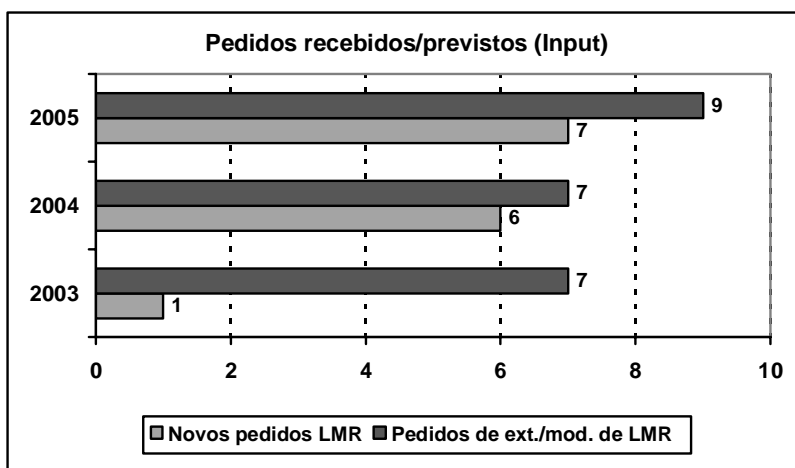
Na sequência da auditoria ao CVMP conduzida em Outubro de 2004, a Agência e os membros do Comité assegurarão que sejam integralmente levadas à prática as respostas necessárias às oportunidades de melhoria identificadas, a fim de otimizar os métodos de trabalho do Comité, dos seus grupos de trabalho e do secretariado.

<i>Reuniões do CVMP em 2005</i>	
11-13 de Janeiro	12-14 de Julho
8-10 de Fevereiro	Não há reuniões em Agosto
8-10 de Março	6-8 de Setembro
12-14 de Abril	4-6 de Outubro
17-19 de Maio	8-10 de Novembro
14-16 de Junho	6-8 de Dezembro

### 3.3 Estabelecimento de limites máximos de resíduos

A utilização de medicamentos veterinários em animais destinados à produção de alimentos poderá resultar na presença de resíduos em alimentos obtidos a partir de animais tratados. A Agência estabelece, por conseguinte, limites máximos de resíduos (LMR) seguros para substâncias farmacologicamente activas utilizadas em medicamentos veterinários, a aplicar à totalidade das variedades de alimentos de origem animal, incluindo carne, peixe, leite, ovos e mel, com vista a uma utilização mais segura desses alimentos.

Embora o trabalho destinado à fixação de LMR para as substâncias “antigas” não esteja, de forma alguma, concluído, o secretariado continua a responder a um número considerável de pedidos de clarificação e interpretação das listas de LMR constantes dos Anexos ao Regulamento (CE) n.º 2377/90 do Conselho, apresentados por partes interessadas de dentro e fora da Comunidade. O documento sobre as perguntas mais frequentes publicado no *website* da EMEA tem facilitado essa tarefa, e outros passos serão dados para maximizar a informação disponível.



#### Tendências:

- O número de pedidos de clarificação relativos à lista de LMR é significativo, esperando-se que se mantenha perto dos 200
- Estão previstos sete pedidos para a fixação de LMR para novas substâncias em produtos para animais destinados à produção de alimentos, e espera-se que aumente para nove o número de pedidos para a extensão ou modificação de LMR
- Espera-se que prossiga a extrapolação de LMRs já existentes para outras espécies, tal como acordado no âmbito da política do CVMP relativa a usos menores e espécies menores como resposta directa aos pedidos específicos apresentados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado

#### Objectivos:

- Levar a cabo avaliações dos pedidos de LMR e actividades relacionadas mantendo um elevado grau de qualidade, e cumprir os prazos regulamentares

O indicador de desempenho para este objectivo é a percentagem de pedidos avaliados no prazo previsto de 120 dias. A meta é conseguir a avaliação de 100% dos pedidos dentro desse prazo.

- Fornecer informação atempada sobre os LMR ao público, de acordo com os prazos acordados

Os indicadores de desempenho para este objectivo são:

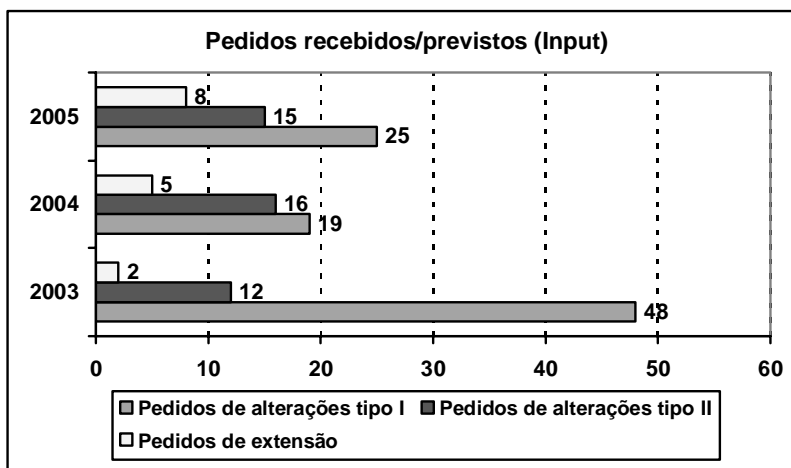
- percentagem de resumos de pareceres publicados aquando da publicação do comunicado de imprensa, na sequência da reunião do CVMP. A meta a atingir é publicar 100% dos resumos aquando da publicação do comunicado de imprensa.
- percentagem de resumos de relatórios de LMR publicados no prazo de 14 dias após a publicação dos LMR da Comunidade. A meta a atingir é publicar 80% dos resumos de relatórios no prazo previsto.

- Fornecer informação atempada em resposta a questões apresentadas por terceiros sobre os LMR fixados, de acordo com os prazos acordados

O indicador de desempenho para este objectivo é a percentagem das respostas fornecidas no prazo de 14 dias. A meta é fornecer 95% das respostas dentro do prazo previsto.

### 3.4 Actividades após a autorização

As actividades após a autorização dizem respeito a alterações, extensões e transferências de autorizações de introdução no mercado. As alterações às autorizações de introdução no mercado podem implicar alterações menores (tipo I) ou maiores (tipo II).



Tendências:

- O volume de trabalho relacionado com as actividades após a autorização, tais como alterações e extensões, aumentará de forma constante em consonância com o número total de autorizações de introdução no mercado. É provável que as extensões venham a sofrer um aumento, estando previstos oito pedidos para 2005. As alterações do tipo I continuam a aumentar em sintonia com o total de autorizações de introdução no mercado, prevendo-se 25 para 2005. O número de pedidos de alteração do tipo II mantém-se no nível registado no ano anterior.

Objectivo:

- Fornecer pareceres de qualidade durante as actividades após a autorização cumprindo os prazos regulamentares, e fornecer às partes interessadas informações relativas à pós-autorização

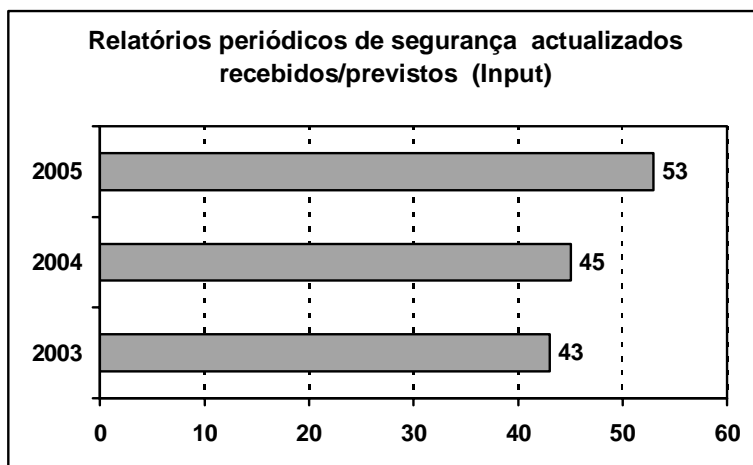
O indicador de desempenho para este objectivo é a percentagem de pedidos avaliados nos prazos de 30, 60 ou 90 dias (consoante o procedimento). A meta é conseguir a avaliação de 90% dos pedidos nestes prazos.

Iniciativas-chave para a consecução do objectivo:

- Publicação de resumos de pareceres aquando da adopção pelo CVMP
- Actualização regular dos EPARs na fase após a autorização para os aspectos processuais e científicos

### 3.5 Actividades de farmacovigilância e de manutenção

Neste capítulo, incluem-se as actividades relacionadas com a informação na área da farmacovigilância (comunicação de reacções adversas e relatórios periódicos de segurança actualizados). A farmacovigilância continuará a ser uma elevada prioridade para a Agência para 2005, a fim de assegurar que se aplique de forma contínua uma gestão de riscos eficaz à monitorização após a autorização dos medicamentos veterinários em toda a UE.



Tendências:

- Serão elaborados relatórios anuais para 37 produtos, em cooperação com o relator e o co-relator
- Estão previstos para 2005 nove pedidos de renovação de autorizações de introdução no mercado
- Com o aumento constante de produtos autorizados através do procedimento centralizado, continua a verificar-se um aumento das notificações de reacções adversas e dos relatórios periódicos de segurança actualizados, sendo a previsão para 2005 de cerca de 400 de notificações e mais de 50 de relatórios.
- Em Janeiro de 2005, terá início, para as autoridades competentes, a notificação electrónica de reacções adversas no sector veterinário, assistindo-se igualmente a um incremento das comunicações electrónicas por parte dos titulares de autorizações de introdução no mercado
- A responsabilidade contínua pela organização e apoio ao Grupo de Implementação Conjunto de Veterinária, a coordenação da formação, a gestão dos pedidos de registo para acesso à base de dados EudraVigilance, bem como a recolha, análise, comunicação de dados e a comunicação electrónica de reacções adversas recebidas a partir de 1 de Janeiro 2005, representará um enorme volume de trabalho para o pequeno grupo de farmacovigilância no sector veterinário. Será necessário um trabalho contínuo de adaptação, manutenção e actualização da base de dados EudraVigilance e da rede de processamento de dados, em colaboração com as equipas de TI e de gestão de projectos da Agência
- A tendência para encaminhar para o CVMP questões que resultem da comunicação em matéria de farmacovigilância ao nível dos Estados-Membros continuará a aumentar, exigindo que o parecer do Comité relativamente a acções futuras seja devidamente tido em conta

Consequências da nova legislação farmacêutica:

A nova legislação estabelece disposições para a implementação de um sistema de gestão de riscos, prevendo igualmente a possibilidade de se criar um sistema para o acompanhamento permanente da relação risco/benefício. Está agora prevista a base jurídica para as inspecções em matéria de farmacovigilância. A fim de fazer face a situações de urgência, está previsto um

sistema que permite a adopção de medidas provisórias de urgência. A legislação coloca ênfase na transparência, comunicação e disponibilização de informações sobre questões relacionadas com a farmacovigilância.

#### Objectivos:

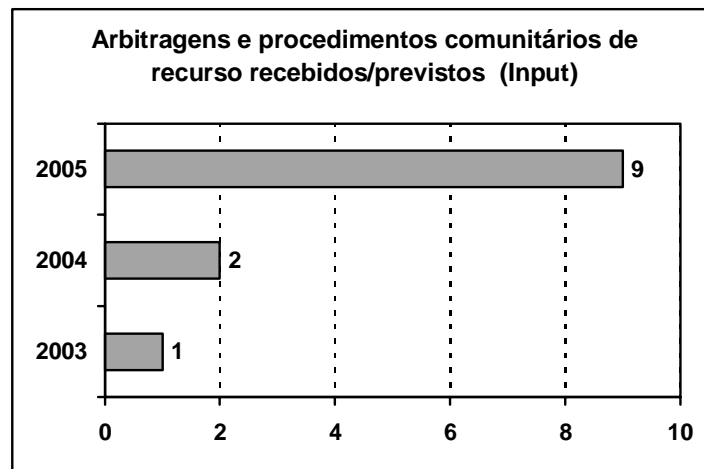
- Tratar de forma eficaz e atempada os relatórios de reacções adversas e os PSURs dos produtos aprovados pelo procedimento centralizado, em colaboração com o relator e o co-relator, para análise pelo CVMP, e comunicar informação à Comissão, aos Estados-Membros e ao público em geral
- Implementar eficazmente o EudraVigilance Veterinário a 1 Janeiro de 2005 para as autoridades competentes e até Novembro de 2005 para a indústria farmacêutica veterinária
- Encorajar um maior intercâmbio de informações e o diálogo sobre pós-autorização e a segurança dos medicamentos, e contribuir para uma utilização eficaz dos recursos disponíveis na UE, tendo em vista a consecução de uma farmacovigilância eficaz para todos os medicamentos veterinários
- Implementar mecanismos, com vista a otimizar a segurança dos medicamentos na nova legislação

#### Iniciativas-chave para a consecução dos objectivos:

- Realizar atempadamente a análise de relatórios de reacções adversas e de relatórios periódicos de segurança actualizados
- Fornecer apoio adequado aos relatores e co-relatores
- Elaborar uma estratégia de comunicação, incluindo o relatório anual sobre a farmacovigilância de medicamentos aprovados por procedimento centralizado, para transmissão à Comissão e aos Estados-Membros
- Gerir e acompanhar o EudraVigilance Veterinário, com vista à implementação eficaz da sua metodologia de análise de dados assente na detecção automática de sinais
- Colaborar com as autoridades nacionais competentes com vista a desenvolver a Estratégia Europeia de Vigilância
- Informar e responder a questões do âmbito da farmacovigilância relacionadas com os procedimentos centralizados aos Estados-Membros, às partes interessadas e ao público em geral
- Responsabilidade contínua pelo Grupo de Implementação Conjunto “Veterinária”, pela coordenação da formação e os pedidos relacionados com o EudraVigilance, bem como pela recolha, análise, informação e pela comunicação electrónica de reacções adversas recebidas a partir de 1 de Janeiro de 2005

### 3.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso

Os procedimentos de arbitragem são desencadeados quando existe desacordo entre os Estados-Membros no quadro do procedimento de reconhecimento mútuo (artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE). Os procedimentos de recurso são iniciados, quer com vista à obtenção de uma harmonização na Comunidade das condições de autorização para produtos já autorizados pelos Estados-Membros (artigo 34.º da Directiva 2001/82/CE), quer no caso de interesse por parte da Comunidade ou questões relacionadas com a segurança (artigos 35.º e 40.º da Directiva 2001/82/CE).



#### Tendências:

- O alargamento da Comunidade a 25 Estados-Membros poderá implicar um desafio ainda maior no que respeita à consecução de consensos no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo, com uma forte probabilidade de aumento do número de procedimentos de recurso remetidos ao CVMP para arbitragem (artigo 33.º) com base no potencial risco para a saúde humana ou animal ou para o ambiente
- A nova legislação exige que os Estados-Membros acordem, no âmbito do grupo de coordenação, uma lista de medicamentos para os quais deverão ser elaborados resumos harmonizados das características dos medicamentos, com vista a promover a harmonização dos medicamentos veterinários autorizados na UE. O Comité será chamado a actuar com base nesses recursos para harmonizar os resumos (recurso com base no artigo 34.º) assim que a Agência e a Comissão tenham chegado a acordo quanto à finalização da lista e ao calendário necessário para as acções. A lista deverá ser transmitida pelos Estados-Membros até 30 de Abril de 2005 e espera-se que seja bastante longa
- É de esperar que sejam recebidos novos procedimentos de recurso, sobretudo relacionados com a segurança dos medicamentos relativamente aos quais o interesse comunitário é uma preocupação fundamental (artigo 35.º)

#### Objectivos:

- Contribuir para a promoção da harmonização da autorização dos medicamentos veterinários na UE
- Fornecer atempadamente pareceres de qualidade na sequência dos procedimentos de arbitragem e recurso

#### Iniciativas-chave para a consecução dos objectivos:

- Chegar a acordo com a Comissão quanto a uma lista definitiva e um calendário para a lista de medicamentos com vista à harmonização dos resumos de características dos medicamentos (RCM), na sequência de recomendações do grupo de coordenação
- Coordenação de todo o trabalho necessário para o início desses recursos que pode ser realizado pelo secretariado e pelo CVMP em 2005
- Abordar as questões processuais, regulamentares e científicas que decorram do procedimento de reconhecimento mútuo, incluindo um guia de boas práticas para procedimentos operativos normalizados para todos esses recursos

## 3.7 Actividades regulamentares

### As Instituições da UE e assuntos regulamentares

A Agência continuará a trabalhar de perto com as Instituições europeias competentes na área dos medicamentos veterinários, em especial, com a Comissão Europeia, e empenhar-se-á no aumento do nível de colaboração já desenvolvida no ano passado com a Autoridade Europeia de Segurança Alimentar.

Manter-se-á uma cooperação contínua com a Comissão com vista a reforçar as contribuições para as actividades internacionais em que a Comissão está envolvida, bem como a prestação de apoio técnico nos fóruns apropriados.

A Agência honrará o seu compromisso de apoiar os Responsáveis pelas Agências de Medicamentos (Veterinários) no que se refere ao reforço da rede de peritos veterinários da UE e a todos os esforços envidados conjuntamente com vista ao reforço das actividades regulamentares no sector veterinário.

A Unidade de Veterinária manter-se-á em estreita ligação com o CVM (Centro para os Medicamentos Veterinários) da *Food and Drug Administration* dos EUA, bem como com o “United States Department of Agriculture” (Ministério da Agricultura americano) com vista à implementação de acordos concretos para levar mais longe os Protocolos de Confidencialidade para o intercâmbio de informação e de documentos acordados entre os EUA e a UE no final de 2004.

### Partes interessadas

A Agência capitalizará o êxito das suas anteriores iniciativas, por forma a manter contactos e intercâmbios com as partes interessadas, e tem como objectivo o cumprimento das obrigações que lhe são impostas pela nova legislação a fim de facilitar uma maior comunicação e diálogo sobre questões de interesse comum. O procedimento do CVMP, adoptado em Outubro de 2004 para facilitar essa comunicação e diálogo (EMEA/CVMP/329/04-Final), será totalmente implementado e impulsionará as seguintes iniciativas:

- Apresentação de comunicações por altos representantes de partes interessadas
- Discussão sobre os programas de trabalho dos grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico do CVMP
- Troca de impressões entre as partes interessadas sobre as normas orientadoras
- Discussão entre as partes interessadas e os grupos de trabalho e/ou grupos *ad hoc* sobre assuntos técnicos/científicos específicos
- Convite do CVMP, dos seus grupos de trabalho ou grupos de aconselhamento científico a partes interessadas sobre assuntos técnicos/científicos específicos
- Organização regular de Jornadas de Informação, reuniões de grupos orientados para fins específicos e reuniões bilaterais

### Grupos de trabalho permanentes e temporários

O CVMP continuará a analisar, sempre que se justifique, a necessidade de novas normas orientadoras, com base no estudo prévio de documentos conceptuais e na mais ampla consulta possível. A Agência consultará a Comissão Europeia sobre as respostas dadas à IFAH-Europa, na sequência da comunicação que esta enviou à Comissão, expressando os seus receios relativamente ao desenvolvimento em excesso de normas orientadoras no sector veterinário.

Os grupos de trabalho e os grupos de aconselhamento científico ajudarão o CVMP a dar, a pedido, o seu contributo científico à Comissão e às restantes Instituições europeias sobre questões de preocupação para a Comunidade relacionadas com a saúde animal.



O Grupo de Trabalho de Avaliação de Riscos Ambientais aconselhará o CVMP quanto à implementação dos requisitos específicos constantes da nova legislação no que se refere a quaisquer riscos de efeitos indesejáveis para o ambiente resultantes da utilização de medicamentos veterinários. O Grupo de Trabalho elaborará um documento de orientação técnica, em cooperação com os Estados-Membros e a indústria, a fim de facilitar a implementação da norma orientadora do CVMP/VICH.

<b>Grupos de Trabalho e Grupos <i>ad hoc</i> do CVMP em 2005</b>	<b>Número de reuniões</b>
Grupo de Trabalho de Imunológicos	4
Grupo de Trabalho de Eficácia	3
Grupo de Trabalho de Farmacovigilância	6
Grupo de Trabalho de Segurança	4
Grupo de Trabalho Conjunto CHMP/CVMP de Qualidade	4
Grupo de Trabalho de Avaliação de Riscos Ambientais	3
Grupo de Aconselhamento Científico de Medicamentos Antimicrobianos	4
Grupo de Trabalho de Aconselhamento Científico	11

### **3.8 Actividades internacionais**

A Agência mantém o seu papel de coordenação dos contributos e da participação da UE na VICH, e estará representada na Conferência VICH 3 que deverá ter lugar em Washington DC, em Maio de 2005.

Continuará a prestar-se apoio técnico contínuo à Comissão, no âmbito da sua participação no Codex Alimentarius, mantendo a Agência e o CVMP a sua representação noutros fóruns internacionais, incluindo a OMS, a OIE e a FAO.

Espera-se que seja elevado o interesse internacional nas actividades veterinárias da Agência por parte de entidades reguladoras de fora da UE, e manter-se-á o apoio a estas diferentes organizações.

### **3.9 Grupo de coordenação**

A Agência está a preparar-se para as suas novas responsabilidades na prestação de apoio de secretariado ao novo grupo de coordenação, que será criado nos termos da nova legislação em 2005. Para mais informações, consultar a secção 2.12 supra.

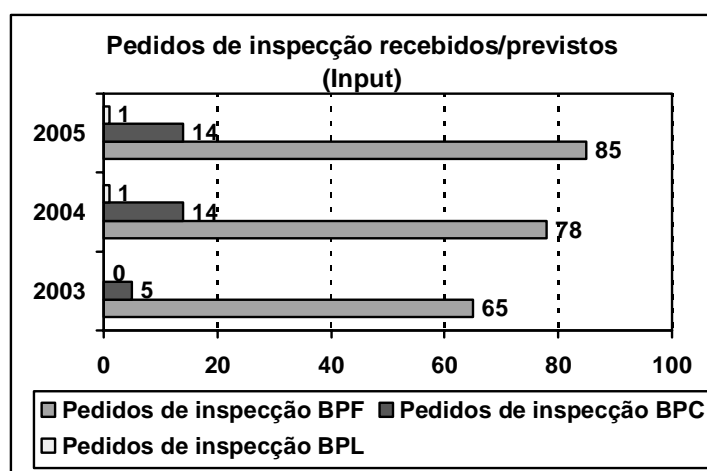
## 4 Inspeções

### Prioridades para as inspeções em 2005:

- A principal prioridade para 2005 será a preparação para a implementação da revisão da legislação farmacêutica, em particular, para os novos requisitos em matéria de BPF para as matérias-primas, e a criação de uma base de dados de autorizações de fabrico e certificados de BPF
- Apoiar as actividades de implementação relacionadas com as inspeções de BPC, nos termos da Directiva 2001/20/CE relativa à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano e da Directiva relativa às BPC e, em particular, a implementação da segunda fase da base de dados EudraCT
- Apoiar a contribuição Europeia para as discussões internacionais sobre BPF/sistemas de qualidade, em cooperação com a FDA, bem como no quadro da ICH e da VICH
- Coordenar as actividades no contexto do programa conjunto de auditoria para serviços de inspeção das BPF, por forma a assegurar a manutenção de normas de qualidade e de abordagens harmonizadas consistentes
- Espera-se uma consolidação do trabalho relativo à implementação dos acordos de reconhecimento mútuo, à medida que todos os acordos, com a excepção do acordo com os EUA, se tornam totalmente operacionais. Concluir o trabalho de avaliação interna com os novos Estados-Membros, no contexto do acordo de reconhecimento mútuo com o Canadá
- Gerir e coordenar de forma eficaz as solicitações de inspeções de BPF, BPC, farmacovigilância e BPL relacionadas com pedidos de autorização de medicamentos através do procedimento centralizado, dentro dos prazos estabelecidos pela legislação comunitária, e com as normas exigidas pelo sistema de gestão da qualidade da Agência
- Implementação de um plano de acção para a revisão do programa de amostragens e ensaios para os produtos sujeitos ao procedimento centralizado, em cooperação com a Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM), com vista a racionalizar as actividades e orientar os recursos com base numa abordagem assente no risco. Melhorar a transparência geral e a comunicação entre todas as partes interessadas
- Prestar apoio à totalidade dos 25 Estados-Membros, com vista a otimizar o cumprimento dos requisitos comunitários em matéria de BPF, BPC e farmacovigilância, e cooperar no planeamento de iniciativas tendentes a assegurar a atribuição de recursos suficientes para a condução de inspeções em toda a UE e em países terceiros
- Impacto da nova abordagem à cooperação com a OMS no contexto do regime de certificação

## 4.1 Inspeções

A EMEA coordena a verificação do cumprimento dos princípios de Boas Práticas de Fabrico (BPF), Boas Práticas Clínicas (BPC) e Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e de certos aspectos da supervisão dos medicamentos autorizados, em uso na Comunidade Europeia, através de inspeções solicitadas pelo CHMP ou pelo CVMP, no âmbito da análise de pedidos de autorização de introdução no mercado e/ou da análise de assuntos remetidos para estes comités nos termos da legislação Comunitária. Estas inspeções poderão ser necessárias para verificar aspectos específicos dos ensaios clínicos ou laboratoriais, ou do fabrico e controlo do produto e/ou para assegurar o respeito pelas BPF, BPC ou BPL e sistemas de garantia de qualidade. De igual modo, a EMEA coordena as inspeções de farmacovigilância solicitadas pelos comités científicos, bem como as inspeções aos serviços de sangue no quadro da certificação do Ficheiro Principal do Plasma (PMF). São igualmente coordenadas pela EMEA as comunicações e acções dos Estados-Membros em resposta às suspeitas de defeitos de qualidade relacionadas com medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado.



Tendências:

- Espera-se um aumento de 10% nos pedidos de inspeção de BPF e PMF (ficheiro principal do plasma) em 2005. Este crescimento vem somar-se a um aumento precedente de 20% em relação aos valores previstos para 2004. Este aumento fica a dever-se, em parte, a inspeções desenvolvidas no âmbito da certificação do ficheiro principal do plasma e do ficheiro principal do antígeno da vacina, mas também aos efeitos de um aumento dos pedidos no final de 2004
- Espera-se que os pedidos de novas inspeções de BPF a locais de fabrico venham a representar uma elevada percentagem do total de pedidos de BPF em 2005, esperando-se igualmente um aumento na coordenação das respostas aos defeitos de qualidade de produtos autorizados através do procedimento centralizado, devido à existência de um número mais elevado de produtos autorizados e a uma maior consciencialização quanto aos efeitos dos desvios
- Não se espera que os pedidos de inspeções BPC e farmacovigilância aumentem relativamente ao nível registado em 2004, uma vez que o aumento do seu número nesse ano foi já significativo
- A implementação da Directiva 2001/20/CE e da nova legislação aumentará as exigências de recursos de inspeção da comunidade
- Impacto das Tecnologias Analíticas de Processos nos aspectos da qualidade das avaliações e inspeções

- Espera-se que a cooperação na iniciativa ICH/FDA sobre os sistemas de qualidade/BPF aumente a necessidade de interação entre os inspetores de BPF e os responsáveis pela avaliação da qualidade

Consequências da nova legislação:

A nova legislação farmacêutica exige a introdução de um certo número de novos procedimentos no domínio da inspeção. A legislação prevê o cumprimento dos requisitos de BPF por parte dos fabricantes de substâncias activas e a criação de uma base de dados contendo informações sobre os certificados de BPF e as autorizações de fabrico.

Objectivos e iniciativas-chave:

- Implementar a nova legislação nos domínios das BPF, em especial no que respeita às substâncias activas
- Fornecer apoio à integração de novos Estados-Membros nos trabalhos da Agência em matéria de BPF, BPC e BPL e contribuir para a cooperação e as actividades de harmonização a nível internacional
- Desenvolver uma base de dados relativa às autorizações de fabrico e aos certificados de BPF
- Implementar protocolos de confidencialidade com a FDA para as actividades relacionadas com as inspeções

#### **Grupos *ad hoc* de inspecção de BPF e BPC e Grupo de Trabalho Conjunto CHMP/CVMP de Qualidade**

O grupo *ad hoc* de serviços de inspecção às BPF reunir-se-á quatro vezes em 2005. Centrará o seu trabalho na harmonização contínua dos procedimentos de inspecção e interpretação das BPF, bem 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 das BPF para produtos utilizados como terapias genética e celular. O desenvolvimento de normas orientadoras e de procedimentos, como resultado do impacto da revisão da legislação nas BPF constituirá uma parte significativa do plano de trabalho para 2005.

O grupo *ad hoc* de serviços de inspecção às BPC reunir-se-á quatro vezes em 2005. Para além do trabalho geral de harmonização das abordagens da inspecção das BPC, o grupo centrar-se-á na consolidação de procedimentos, com vista a apoiar a aplicação da directiva relativa aos ensaios clínicos e da Directiva da Comissão relativa às BPC. Prosseguir-se-á igualmente o desenvolvimento da interacção entre as funções de inspecção e de avaliação para que se possa fazer melhor uso dos recursos de inspecção disponíveis na Comunidade.

O Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP de Qualidade reunir-se-á também quatro vezes em 2005, prosseguindo o desenvolvimento das normas orientadoras da qualidade da UE. O impacto de novas abordagens ao fabrico e métodos de controlo (PAT) será analisado no âmbito da equipa PAT da UE.

## **4.2 Implementação da Directiva relativa aos ensaios clínicos**

Tendências:

- A Directiva do Conselho relativa à condução dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano entrou em vigor a 1 de Maio de 2004
- A aplicação da Directiva 2001/20/CE e da Directiva da Comissão relativa às BPC a nível da UE exigirá um apoio contínuo ao desenvolvimento de procedimentos harmonizados no seio do grupo *ad hoc* de serviços de inspecção às BPC

Objectivos e iniciativas-chave:

- Fornecer apoio à aplicação da legislação relativa aos ensaios clínicos, em especial no que se refere à inspecção às BPC
- Implementar os primeiros módulos do Lote 2 do EudraCT
- Desenvolver as normas orientadoras e procedimentos relacionados com a inspecção às BPC

### 4.3 Acordos de reconhecimento mútuo

Objectivos:

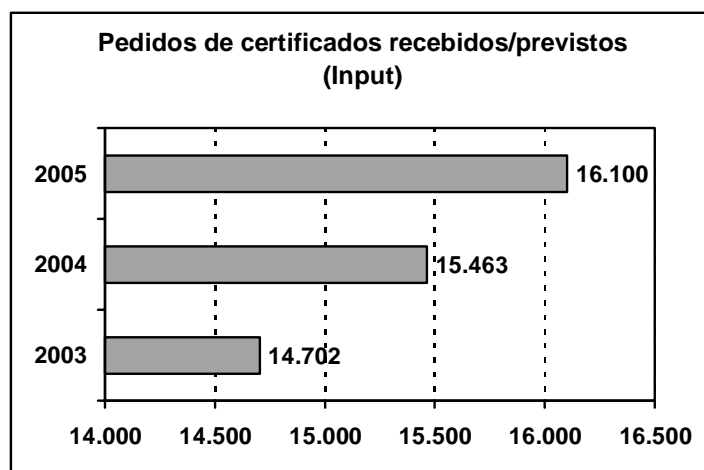
- Consolidar os aspectos operacionais dos respectivos ARM (todos os acordos, com a excepção do acordo com os EUA, estão totalmente operacionais pelo menos nos antigos Estados-Membros)
- Concluir a inclusão das autoridades dos novos Estados-Membros nos ARM (CE-Canadá)
- Alargar o âmbito do acordo CE-Japão

Iniciativas-chave para consecução dos objectivos:

- Concluir o trabalho de avaliação interno com os novos Estados-Membros (o ARM CE-Canadá)
- Fornecer apoio aos novos Estados-Membros para as avaliações externas (o ARM CE- Canadá)
- Alargar o âmbito do ARM com o Japão por forma a incluir medicamentos estéreis e biológicos

### 4.4 Certificação

Espera-se que o número de pedidos de certificação continue a aumentar, uma vez que o conjunto de produtos autorizados através do procedimento centralizado está a aumentar. O principal objectivo para 2005 é a gestão de um volume de trabalho maior e a emissão de certificados dentro dos prazos estipulados.



## **4.5 Amostragem e ensaio**

O programa de amostragem e ensaio de produtos autorizados através do procedimento centralizado prosseguirá em 2005, sendo testados 37 produtos de uso humano e veterinário.

Os novos Estados-Membros participarão pela primeira vez na parte do programa dedicada à amostragem. A comunicação dos programas e dos resultados às partes interessadas aumentará devido à prática acordada de uma maior transparência. O plano de acção acordado com vista à revisão do programa exige uma actualização de toda a documentação e das PONs, quer na EMEA, quer na EDQM.

## 5 Estratégias de telemática da UE e tecnologias de informação

A estratégia de telemática da União Europeia para produtos farmacêuticos é acordada entre os Estados-Membros, a EMEA e a Comissão Europeia. As diversas iniciativas com vista à implementação da política e legislação farmacêuticas europeias visam aumentar a eficácia e reforçar a transparência, bem como apoiar e facilitar a aplicação dos procedimentos estabelecidos na legislação.

A estratégia de execução concentra-se numa série de projectos com elevado valor acrescentado europeu. Acordou-se que esses projectos serão o EudraNet, EudraVigilance, a base de dados EuroPharm, a submissão electrónica de pedidos, a implementação da directiva relativa aos ensaios clínicos e a base de dados sobre boas práticas de fabrico.

A telemática da UE é uma prioridade da Agência. A Agência leva a cabo diversos projectos importantes na área da telemática concomitantemente. A implementação dos projectos em 2005 permitirá à Agência aproximar-se do objectivo de recolha de todas as informações sobre reacções adversas a medicamentos por via electrónica e de condução da detecção automática de sinais. Isso permitirá à Agência monitorizar o padrão de segurança dos medicamentos autorizados de forma mais eficaz e por forma a tomar decisões mais atempadas.

Para além disso, as autoridades reguladoras da UE terão acesso instantâneo à informação sobre os ensaios clínicos em curso na Europa e à informação acerca da situação dos certificados de BPF e autorizações de fabrico. Uma vez concluída, a base de dados EuroPharm ajudará os profissionais de saúde, os doentes e o público em geral a ter acesso a informações actualizadas e fidedignas acerca dos medicamentos disponíveis no mercado da UE.

Incluem-se entre os grandes projectos institucionais de TI para 2005 um sistema de gestão electrónica de documentos e um sistema de gestão de reuniões. A melhoria de ambos os programas permitirá à Agência gerir a organização de reuniões de uma forma mais eficaz. O sistema de gestão de documentos permite uma implementação mais adequada dos requisitos da política de qualidade da Agência, ajuda a gerir o elevado número de documentos elaborados pela Agência e automatizará determinadas actividades editoriais e de comunicação.

O número crescente de reuniões gerido pela Agência e o número crescente de dias com a presença de delegados exigirá o desenvolvimento de tecnologias necessárias às reuniões, tais como a telefonia IP, a videoconferência e as actividades de difusão em tempo real (*web streaming*).

Tendências:

- Entrada em vigor da nova legislação, exigindo consideráveis esforços com vista à criação de estruturas, procedimentos e instrumentos para um novo contexto regulamentar
- Aumento da complexidade da gestão de submissões multilingues de informações sobre produtos devido ao aumento do número de línguas na sequência do alargamento e aos prazos mais apertados introduzidos pela nova legislação
- Terá de ser desenvolvido trabalho, em simultâneo, em todos os projectos de telemática da UE, e cinco dos sistemas de telemática da UE – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm e e-Submission – terão de estar operacionais e ser apoiados e mantidos

Objectivos:

- Levar por diante os projectos Eudra de uma forma consistente e bem estruturada e introduzir nos sistemas e serviços as modificações necessárias para implementar com êxito a nova legislação. Entrega das primeiras versões do sistema de informação sobre medicamentos EuroPharm, do banco de dados (*data warehouse*) EudraVigilance e de instrumentos de farmaco-informação (*pharmacointelligence*) e do sistema de gestão da Informação sobre Medicamentos (PIM), e

conclusão da fase 2a do sistema europeu de registo de ensaios clínicos (EudraCT). Trabalho preparatório com vista a proporcionar acesso a informação específica contida na base de dados EudraVigilance aos profissionais de saúde, aos titulares de autorizações de introdução no mercado e ao público em geral. A consecução destes objectivos será comprovada pela entrega dos sistemas no prazo estipulado, cumprindo o orçamento e as especificações

- Prestar, de forma contínua, um serviço de elevada qualidade, incluindo *helpdesk* alargado, de telemática da UE aos parceiros da EMEA. A qualidade do serviço será aferida por uma série de indicadores de desempenho, tais como a disponibilidade dos sistemas, os tempos de resposta do *helpdesk* e o tempo necessário para a resolução dos problemas
- Prosseguir o desenvolvimento de um programa de projectos institucionais (25 de entre 50 projectos institucionais de TI), prestando simultaneamente apoio a todas as actividades na área das TI relacionadas com as responsabilidades acrescidas da Agência. A consecução destes objectivos será verificada através de indicadores de desempenho, tais como a disponibilidade dos sistemas e os tempos de resposta e a entrega atempada de sistemas de informação novos ou renovados, respeitando o orçamento e as especificações
- Ponderar sobre novas e inovadoras formas de aplicar soluções tecnológicas à condução das reuniões, incluindo a promoção de um maior uso da videoconferência e de *web streaming*
- Melhorar os acordos respeitantes à continuidade da actividade, ou seja, criar as infra-estruturas e procedimentos necessários para garantir que as actividades principais da Agência não sejam interrompidas por mais de um dia útil

Iniciativas-chave para a consecução dos objectivos:

- Operação, manutenção, apoio e prossecução do desenvolvimento de cinco projectos na área da telemática da UE: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm e e-Submission
- Dar início à produção do EuroPharm, incluindo dados de todas as autoridades nacionais competentes que queiram contribuir
- Definição e elaboração de dicionários, a implementar a nível central, juntamente com um procedimento acordado de gestão da manutenção de dicionários
- Uma aplicação-piloto das aplicações de *data warehouse* e de *business intelligence* para o EudraVigilance
- Implementação do Lote 2A do EudraCT como versão de produção
- Operação, manutenção, apoio e prossecução do desenvolvimento de dois importantes sub-sistemas: Sistema de Gestão da Informação sobre Medicamentos (PIM) e gestão da identificação do utilizador, juntamente com assinaturas digitais juridicamente vinculativas. Implementação de uma primeira versão de produção do sistema PIM para 21 de Novembro de 2005
- Desenvolvimento da base de dados relativa às autorizações de fabrico e aos certificados de BPF
- Conclusão da construção de um centro de dados de telemática da UE com elevada disponibilidade, elevada escalabilidade e bom desempenho



## 6 Actividades de apoio

### 6.1 Administração

As actividades na área da administração dizem respeito a uma série de funções, que incluem a gestão das receitas, despesas e contas, de acordo com as regras e regulamentos existentes, a condução dos processos de recrutamento e a gestão e administração do pessoal e do pessoal destacado, bem como disponibilizar e assegurar o funcionamento dos serviços de infra-estruturas necessários ao funcionamento eficaz da Agência. Estas actividades envolvem uma cooperação estreita com o Parlamento Europeu e com o Conselho (Autoridade Orçamental), assim como com a Comissão e o Tribunal de Contas, sobre assuntos relacionados com a administração, o orçamento, o pessoal e as regras e regulamentos em matéria de finanças, auditoria e contabilidade. Por esta razão, a Unidade de Administração mantém contactos regulares com as Instituições supracitadas e com as restantes agências europeias.

Constituirão desafios particulares em 2005:

- Um ambiente de trabalho novo, na sequência da revisão do regulamento que institui a Agência
- A aplicação de um novo regulamento relativo às taxas
- A implementação de um novo sistema de contabilidade
- A integração de delegados, pessoal e peritos dos novos Estados-Membros, e a ampliação dos escritórios e dos espaços de conferência da Agência a fim de acolher os novos funcionários, delegados e peritos, na sequência da entrada em vigor da nova legislação
- A implementação de uma base de dados melhorada de orçamentação com base nas actividades e de planeamento orçamental
- A implementação de uma nova política de desenvolvimento de competências

#### Recursos humanos e orçamento

Objectivos:

- Os principais objectivos são o desenvolvimento e a gestão atempada e rigorosa dos recursos humanos e financeiros da EMEA, incluindo a administração do pessoal, os processos de recrutamento e a formação profissional, bem como o fornecimento de informação ao pessoal e às outras pessoas interessadas nestes assuntos

Iniciativas-chave para a consecução dos objectivos:

- Consolidação do novo Estatuto do Pessoal
- Reforço do sistema de orçamentação com base nas actividades
- Gestão da formação profissional orientada para um sistema contínuo de desenvolvimento de competências, tendo simultaneamente em conta o papel científico reforçado da Agência
- Condução dos processos de recrutamento
- Execução do orçamento para 2005
- Processo orçamental com vista ao orçamento para 2006

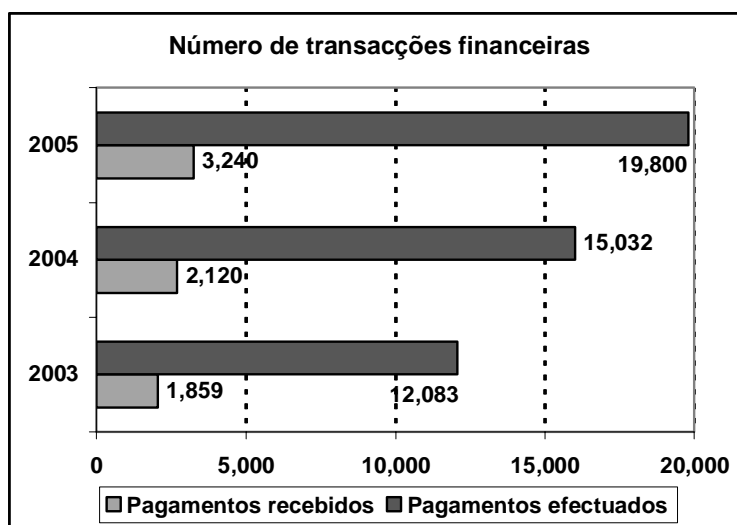
	2003 final	2004 final	2005 projectado
<b>Volume de trabalho</b>			
Total do Pessoal	287	314	379
Orçamento da EMEA	€ 84 179 000	€ 99 089 103	€ 110 160 000
Processos de selecção	23	27	30
Pedidos de missão	950	897	1 000
Pagamento de salários	3 300	3 715	4 200
Deslocações de pessoal	77	127	115

## Contabilidade

Objectivos e iniciativas-chave:

- Manter a contabilidade, efectuar os pagamentos e cobrar as receitas em conformidade com os procedimentos estipulados no regulamento financeiro
- Gestão eficiente dos recursos financeiros da Agência, incluindo a relação com os bancos
- Manter e desenvolver sistemas de contabilidade financeira e orçamental e instrumentos de comunicação, incluindo componentes de segurança e *helpdesk*
- Prestação de informações financeiras exactas e atempadas à administração
- Implementação de um sistema contabilístico de inventário
- Exigência de elaboração dos mapas financeiros com base nos princípios contabilísticos geralmente aceites até 2005

O quadro anexo fornece uma panorâmica do volume de trabalho provável em matéria de contabilidade para 2005. O maior impacto no volume de trabalho previsto para 2005 decorrerá da implementação e gestão de novos sistemas de facturação e contabilidade financeira.



## Serviços de infra-estruturas na EMEA

O sector dos serviços de infra-estruturas na EMEA abrange um amplo leque de serviços, incluindo a segurança, telecomunicações, recepção, central telefónica, arquivo, correio, reprografia, assistência técnica nas salas de reuniões, tratamento de lixo confidencial, saúde e segurança, planos de incêndio e de emergência, planeamento contínuo da actividade, inventário, equipamento de escritório e economato, manutenção, remodelação e reequipamento, e gestão das instalações de restauração.

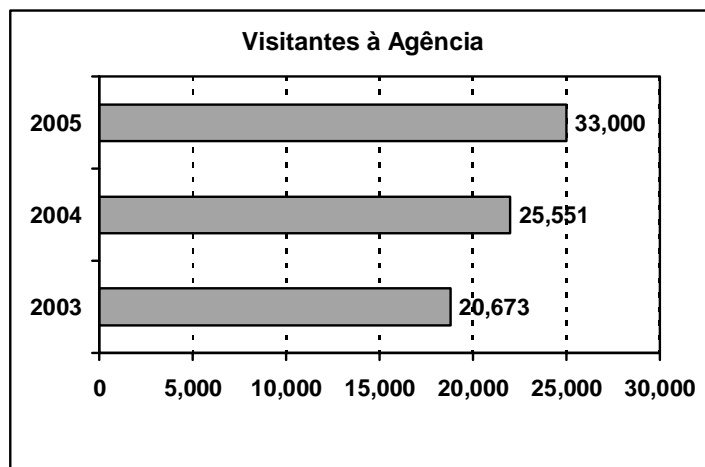
Objectivo:

- Garantir um ambiente de trabalho seguro e eficiente para o pessoal, delegados e visitantes

Iniciativas-chave para a consecução desse objectivo:

- Plano de continuidade das actividades – serão levados a cabo a experimentação e teste do plano
- Ampliação do espaço disponível para escritórios e reuniões
- Racionalização dos processos de aprovisionamento e da gestão de contratos
- Revisão do equipamento de audiovisuais e interpretação nas salas de reunião
- Incidência na saúde e segurança no local de trabalho
- Gestão do impacto do alargamento nos diversos serviços do sector das infra-estruturas

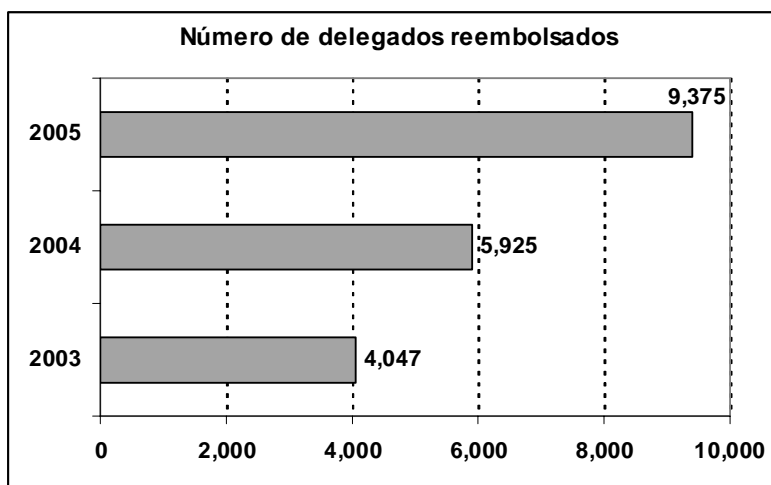
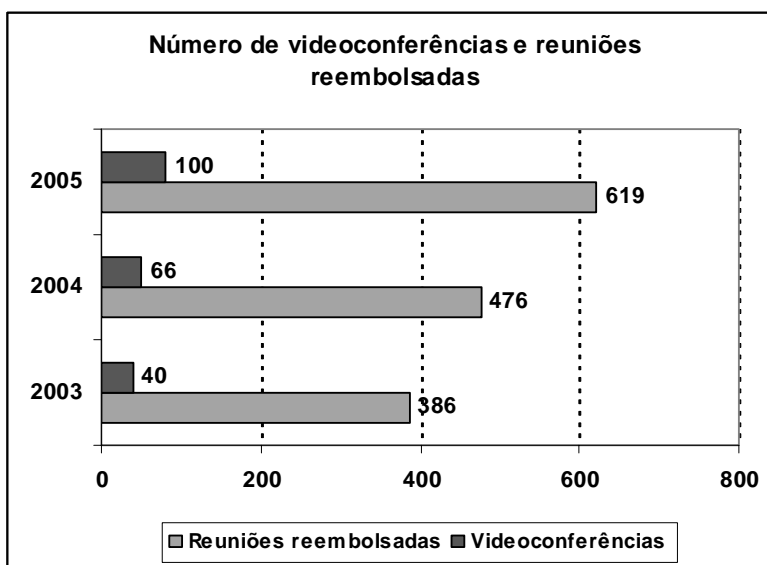
O trabalho na área das infra-estruturas está directamente ligado ao aumento do número de funcionários, reuniões, actividades de telecomunicações e visitantes da Agência. A manutenção de seis pisos no n.º 7 de Westferry Circus é um trabalho muito intenso, pois inclui todas as instalações de cada um dos pisos, bem como os serviços mecânicos e de engenharia.



## 6.2 Reuniões e conferências na EMEA

A EMEA garante um apoio eficaz às reuniões que organiza e fornece instalações e serviços, melhorando constantemente os recursos disponíveis. A Agência presta assistência aos delegados com soluções logísticas e práticas. Nessas incluem-se a organização de reuniões, a reserva de viagens e hotéis para delegados e anfitriões, a recepção de visitantes, o reembolso das despesas dos delegados e o pagamento das facturas aos fornecedores, bem como a preparação e manutenção das salas de reunião.

O sector da gestão das reuniões e conferências registará um considerável aumento das suas actividades em 2005. Este aumento é o resultado do alargamento de 2004, da entrada em vigor da nova legislação, que introduz um novo comité, novos grupos científicos e define novas prioridades, bem como do papel já bem estabelecido da Agência não só na UE mas também no fórum internacional de regulação. A Agência planeia renovar e reforçar os seus processos no que respeita à gestão das reuniões. Não só racionalizará e automatizará uma série de procedimentos conexos, mas também explorará alternativas às reuniões com a presença física.



#### Tendências:

- Aumento de 30% no número de reuniões a organizar devido às reuniões do novo comité e respectivos grupos de trabalho, bem como ao aumento previsto do número de reuniões de explicação oral do aconselhamento científico e das reuniões com empresas
- Aumento no número de pedidos de reserva de viagens e de hotéis a gerir
- Aumento de 60% no reembolso das despesas de reunião aos delegados, às autoridades nacionais e aos fornecedores

#### Objectivos e iniciativas-chave:

- Racionalizar e otimizar a organização de reuniões, a fim de conseguir os padrões mais elevados possíveis. Reforçar a eficácia dos processos de reembolso
- Fornecer o melhor apoio e assistência possíveis aos delegados que participam nas reuniões
- Processar o reembolso das despesas dos delegados no prazo de duas semanas a contar do fim da reunião
- Desenvolver um sistema de gestão de reuniões a fim de automatizar o processo de gestão das mesmas
- Desenvolver da radiodifusão das reuniões e uma implementação mais alargada das vídeo e radioconferências para facilitar a comunicação e reduzir o número de reuniões reembolsadas
- Criar de um “centro para visitantes” no *website* da EMEA , incluindo informações, tais como o Manual do Delegado
- Elaborar um Guia de Conferências para o pessoal da EMEA, os delegados externos e os peritos, ligado ao sistema de gestão das reuniões e contendo todas as informações pertinentes relacionadas com as conferências

### **6.3 Gestão de documentos e publicações da EMEA**

A Agência garante o total cumprimento dos requisitos regulamentares e de qualidade no domínio da gestão de documentos e de registos. Essa garantia inclui assegurar a utilização das melhores práticas em matéria de gestão de documentos e registos; verificar a qualidade de todos os documentos publicados; fornecer ao pessoal o acesso mais eficaz à informação interna e externa necessária ao desempenho das suas funções; verificar o rigor das traduções; e organizar e apoiar as exposições da Agência.

O objectivo para 2005 no sector da gestão de documentos e publicações é ajudar a cumprir escrupulosamente os requisitos regulamentares e de qualidade no domínio da gestão de registos e de documentos e garantir a aplicação das melhores práticas.

O ano de 2005 será o primeiro ano completo de aplicação das regras relativas ao acesso aos documentos da EMEA, adoptadas pelo Conselho de Administração em Maio de 2004. Por conseguinte, o número crescente de pedidos de acesso, por parte do público e das partes interessadas, aos documentos detidos pela Agência terá consequências em matéria processual e de recursos.

A implementação do sistema de gestão electrónica de documentos continua a ser uma área prioritária em matéria de gestão de documentos e publicações, pois constitui a pedra basilar para uma gestão eficaz dos documentos na Agência e a publicação das informações sobre as actividades fundamentais na interface de Internet. O desenvolvimento e a implementação das políticas de gestão de documentos, gestão de registos e registos de correio serão levados a cabo em 2005.

## **Anexos**

- 1. Quadro de recursos humanos da EMEA 2003–2005**
- 2. Resumo das receitas e despesas de 2003–2005**
- 3. Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2005**
- 4. Pontos de contacto da EMEA**
- 5. Perfis das personalidades da EMEA**

## Anexo 1

### Quadro de recursos humanos da EMEA 2003-2005

Categoria e Grau	LUGARES TEMPORÁRIOS		
	Ocupados em 31.12.2003	Autorizados para 2004	Pedidos para 2005
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>Total do grau A</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>Total do grau B</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>Total do grau C</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>Total do grau D</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
<b>Total do Pessoal</b>	<b>256</b>	<b>314</b>	<b>379</b>



## Anexo 2

### Resumo das receitas e despesas de 2003-2005

Os quadros orçamentais comparativos relativos ao período de 2003 a 2005 são os seguintes:  
(montantes expressos em euros)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (projecto de orçamento)	
	€	%	€	%	€	%
<b>Receitas</b>						
Taxas	56 742 000	67.41	67 000 000	67.62	77 455 000	70.31
Subvenção geral da UE	12 300 000	14.61	17 500 000	17.66	17 900 000	16.25
Subvenção especial da UE para a estratégia de telemática das TI	7 000 000	8.32	7 500 000	7.57	7 500 000	6.81
Subvenção especial da UE para os medicamentos órfãos	3 100 000	3.68	3 500 000	3.53	3 700 000	3.36
Contribuição do EEE	558 000	0.66	573 000	0.58	530 000	0.48
Contribuição dos programas UE	1 530 000	1.83	p.m.	0	p.m.	0
Outras	2 949 000	3.50	3 016 103	3.04	3 075 000	2.79
<b>TOTAL DAS RECEITAS</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100.00</b>	<b>99 089 103</b>	<b>100.00</b>	<b>110 160 000</b>	<b>100.00</b>
<b>Despesas</b>						
<b>Pessoal</b>						
Salários	27 352 500	32.49	32 286 000	32.57	35 876 000	32.57
Pessoal temporário e outro pessoal de apoio	1 845 000	2.19	2 346 000	2.37	2 695 000	2.45
Outras despesas com o pessoal	2 355 000	2.80	2 503 000	2.53	2 759 000	2.50
<i>Total do título 1</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48</i>	<i>37 135 000</i>	<i>37.47</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37.52</i>
<b>Imóveis / equipamento</b>						
Rendas/encargos	5 686 000	6.76	5 664 000	5.72	8 698 000	7.90
Despesas com processamento de dados	9 517 000	11.31	11 179 000	11.28	8 931 000	8.10
Outras despesas de capital	1 959 000	2.33	1 638 000	1.65	2 023 000	1.84
Encargos postais e telecomunicações	418 000	0.50	505 000	0.51	580 000	0.53
Outras despesas administrativas	2 075 000	2.46	3 157 000	3.19	4 030 000	3.66
<i>Total do título 2</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35</i>	<i>22 143 000</i>	<i>22.35</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22.03</i>
<b>Despesas de funcionamento</b>						
Reuniões	3 946 800	4.70	6 803 103	6.87	7 439 000	6.75
Avaliações	26 810 800	31.85	31 175 000	31.46	35 673 000	32.38
Tradução	701 000	0.83	1 485 000	1.50	1 001 000	0.91
Estudos e consultores	27 000	0.03	100 000	0.10	200 000	0.18
Publicações	78 000	0.09	248 000	0.25	255 000	0.23
Programas da UE	1 407 000	1.67	p.m.	0	p.m.	0
<i>Total do título 3</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17</i>	<i>39 811 103</i>	<i>40.18</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40.45</i>
<b>TOTAL DAS DESPESAS</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100.00</b>	<b>99 089 103</b>	<b>100.00</b>	<b>110 160 000</b>	<b>100.00</b>

## Anexo 3

### Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2005

#### Grupo de Trabalho de Biotecnologado CHMP

Número de referência	Título do documento	Situação
EMA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Trabalho a prosseguir em 2005
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	A concluir em 2005
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Trabalho a prosseguir em 2005
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use ( <i>revision</i> )	A concluir em 2005
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	A concluir em 2005
--	Description of strength of insulin analogues	Documento conceptual e recomendações a elaborar e concluir em 2005
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Documento conceptual para uma norma orientadora a desenvolver
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	A concluir em 2005
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Norma orientadora a concluir em 2005
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Trabalho a prosseguir em 2005
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Revisão a iniciar em 2005
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Trabalho a prosseguir em 2005

#### Grupo de Trabalho de Produtos Derivados do Sangue do CHMP

Número de referência	Título do documento	Situação
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	A concluir em 2005, após nova consulta sobre RCMs nucleares relacionados
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal	Espera-se publicação da revisão para consulta em 2005 e conclusão em 2006

Número de referência	Título do documento	Situação
	immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Espera-se publicação da revisão para consulta em 2005 e conclusão em 2006
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Análise e possível revisão da norma orientadora. Se for necessária a revisão, espera-se publicação para consulta em 2005 e conclusão em 2006
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	RCM principal publicado para nova consulta em 2004 e a concluir em 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	RCM principais publicados para consulta de 6 meses em 2003 e a concluir em inícios de 2005
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	RCM principais publicados para consulta de 6 meses em 2003 e a concluir em inícios de 2005
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	RCM principais publicados para consulta de 6 meses em 2003 e a concluir em inícios de 2005
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	RCM principais publicados para consulta de 6 meses em 2003 e a concluir em inícios de 2005
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Espera-se publicação da revisão para consulta em 2005 e conclusão em 2006
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Análise e possível revisão dos RCM principais. Se for necessária a revisão, espera-se publicação para consulta em 2005 e conclusão em 2006
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Espera-se publicação da revisão para consulta em 2005 e conclusão em 2006
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Espera-se publicação da revisão para consulta em 2005 e conclusão em 2006
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Trabalho a prosseguir em 2005

### Grupo de Trabalho de Vacinas do CHMP

Número de referência	Título do documento	Situação
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Espera-se publicação da revisão e meados de 2005
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	A publicar em Janeiro de 2005 para consulta de 3 meses. A concluir até ao 3º trimestre de 2005
EMEA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological "adjuvants" in vaccines	A concluir em 2005

Número de referência	Título do documento	Situação
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Trabalho a iniciar em 2005
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	Trabalho a considerar em 2005

### Grupo de Trabalho de Eficácia do CHMP

Número de referência	Título do documento	Situação
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	A concluir nos 3º/4º trimestres de 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	A adoptar nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Projecto de revisão 1 a publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer's disease	Revisão a considerar em 2005
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Revisão a concluir nos 2º/3º trimestres de 2005
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	A publicar para consulta nos 2º/3º trimestres de 2005
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	A publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Revisão a concluir nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	A publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	A publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	A publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Revisão a concluir nos 3º/4º trimestres de 2005
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Projecto de revisão 1 a publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
EMEA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal osteoporosis in women	Projecto de revisão 2 a publicar para consulta nos 1º/2º trimestre de 2005
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	A publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005

<b>Número de referência</b>	<b>Título do documento</b>	<b>Situação</b>
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	A publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	A publicar para consulta no 1º trimestre de 2005
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	A publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	A publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	A publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	A publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	A adoptar nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	A publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Projecto de versão 1 a publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	A concluir nos 2º/3º trimestres de 2005
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Projecto de revisão 1 a publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Projecto de revisão 1 a publicar para consulta nos 1º/2º trimestres de 2005
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Projecto de revisão 1 a publicar para consulta nos 2º/3º trimestres de 2005
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	A concluir no 1º trimestre de 2005
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	A concluir nos 2º/3º trimestres de 2005
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Revisão a considerar em 2005
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Revisão a considerar em 2005
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug	Revisão a considerar em 2005

Número de referência	Título do documento	Situação
	interactions	
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Revisão a considerar em 2005
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	Contribuição do EWP

### Grupo de trabalho de Farmacovigilância do CHMP

Número de referência	Título do documento	Situação
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Revisão a publicar para consulta pública até Abril de 2005
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Revisão a publicar para consulta pública até Abril de 2005
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Revisão a publicar para consulta pública até Abril de 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Revisão a publicar para consulta pública até Abril de 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Revisão a publicar para consulta pública até Abril de 2005
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Revisão a publicar para consulta pública até Abril de 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	A publicar para consulta pública até ao 4º trimestre de 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Documento conceptual a transmitir ao CHMP até ao 4º trimestre de 2005
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Projecto a transmitir ao CHMP até ao 2º trimestre de 2005
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Trabalho a prosseguir em 2005
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	A publicar para consulta pública até ao 2º trimestre de 2005
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for Human Use	Documento conceptual a transmitir ao CHMP até ao 2º trimestre de 2005
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Contribuição para as actividades da EMEA e HMA
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and	Trabalho a prosseguir em 2005

<b>Número de referência</b>	<b>Título do documento</b>	<b>Situação</b>
	communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Trabalho a prosseguir em 2005
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Revisão a considerar em 2005
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Trabalho sobre o documento conceptual a prosseguir em 2005
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Contribuição para as actividades da EMEA e HMA sobre o acompanhamento e implementação de legislação revista
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	A incorporar no Volume 9 revisto (ver supra)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	A incorporar no Volume 9 revisto (ver supra)
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	A incorporar no Volume 9 revisto (ver supra)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Contribuição para a manutenção e orientação sobre o uso do MedDRA a pedido da CE
EC Dezembro 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Discussão de comentários recebidos sobre a revisão a publicar para consulta pública em 2005
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Contribuição para um projecto elaborado pelos Grupos de Trabalho EudraVigilance
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Contribuição (ver SWP)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Contribuição, se solicitada (ver BWP)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Contribuição, se solicitada (ver BWP)
MRFG Março 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition Procedure	A considerar em 2005 a necessidade de comentários à luz da experiência acumulada
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Contribuição para o desenvolvimento de procedimentos de hemovigilância e de mecanismos para a interacção entre os sistemas de hemovigilância e de farmacovigilância, se solicitada

## Grupo de Trabalho de Segurança do CHMP

Número de referência	Título do documento	Situação
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	A publicar para consulta no 4º trimestre de 2004/1º trimestre de 2005
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	A concluir no 1º trimestre de 2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	A publicar para consulta no 1º trimestre de 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	A concluir no 2º trimestre de 2005
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	A publicar para consulta no 1º trimestre de 2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	A publicar para consulta no 1º trimestre de 2005
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	A publicar para consulta no 3º trimestre de 2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	A publicar para consulta no 2º trimestre de 2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	A publicar para consulta no 3º trimestre de 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	A publicar para consulta em 2005
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	A publicar para consulta no 3º trimestre de 2005
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	A publicar para consulta no 3º trimestre de 2005
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	A publicar para consulta no 3º trimestre de 2005
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	A publicar no 1º trimestre de 2005
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Possível revisão em 2005
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Possível revisão em 2005
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Possível revisão em 2005
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Possível revisão em 2005
--	Pharmacokinetics and metabolic	Possível revisão em 2005



Número de referência	Título do documento	Situação
	studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Contribuição do SWP
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	Contribuição do SWP

### Grupo de Trabalho de Aconselhamento Científico

Número de referência	Título do documento	Situação
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	Revisão 3 esperada no 1º trimestre de 2005
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Revisão 2 esperada no 1º trimestre de 2005

### Grupo de Trabalho de Pediatria

Número de referência	Título do documento	Situação
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	A concluir no 2º trimestre de 2005
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	A concluir no 4º trimestre de 2005
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

### Grupo de Análise de Nomes de Fantasia

Número de referência	Título do documento	Situação
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Revisão a concluir em 2005

## Grupo de Trabalho de Eficácia do CVMP

Número de referência	Título do documento	Situação
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Adoptadas pelo EWP em Outubro de 04, em discussão no CVMP
EMEA/CVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Documento conceptual conjunto adoptado pelo EWP e SWP, em discussão pelo CVMP
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	Comentários da UE de preparação para a norma orientadora VICH
EMEA/CVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Norma orientadora a desenvolver na sequência da consulta do documento conceptual
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Norma orientadora interna a desenvolver
--	Revision of guideline for fixed combination products	Norma orientadora a elaborar
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Documento conceptual a elaborar
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Documento conceptual a elaborar
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Documento conceptual a elaborar

## Grupo de Trabalho de Imunológicos do CVMP

Número de referência	Título do documento	Situação
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	A concluir na sequência da revisão do Anexo I à Directiva 2001/82/CE
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	A concluir na sequência da revisão do Anexo I à Directiva 2001/82/CE
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Documento de orientação a desenvolver
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Documento conceptual a elaborar
--	User safety guideline	Norma orientadora a elaborar
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	Documento conceptual a elaborar
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Documento conceptual a elaborar
--	Preparation of new master seeds	Documento conceptual a elaborar
--	Requirements for in-use stability	Documento conceptual a elaborar

Número de referência	Título do documento	Situação
	claims	
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Documento conceptual a elaborar

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

Número de referência	Título do documento	Situação
EMEA/CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicinal products	A rever à luz do programa de trabalho PhVWP-V para 2005 (o subgrupo VEEDRA reunir-se-á em Maio de 2005, adopção pelo PhVWP em Julho de 2005 & CVMP em Setembro de 2005)
EMEA/CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	A consulta terminou a 17 de Setembro de 2004, em fase de revisão pelo PhVWP- V para adopção no 1º trimestre de 2005
EMEA/CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	A consulta terminou a 16 de Dezembro de 2004, em fase de revisão pelo PhVWP- V para adopção no 1º trimestre de 2005
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	A consulta termina a 18 de Abril de 2005 revisão subsequente pelo PhVWP-V
EMEA/CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	A consulta termina a 18 de Abril de 2005 revisão subsequente pelo PhVWP-V
--	Review of volume 9	Em fase de discussão devido à legislação farmacêutica revista
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	Em fase de desenvolvimento pelo PhVWP-V
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Documento conceptual a desenvolver em 2005
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Documento conceptual a desenvolver em 2005

## Grupo de Trabalho de Segurança do CVMP

Número de referência	Título do documento	Situação
EMA/CVMP/543/03	User safety guideline	A consulta terminou a 18 de Outubro de 2004, em fase de revisão pelo SWP-V para adopção no 1º trimestre de 2005
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Em fase de desenvolvimento pelo SWP-V
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	A elaborar durante 2005
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	A elaborar durante 2005
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	A elaborar durante 2005
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	A elaborar durante 2005
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	A elaborar durante 2005

## Grupo de Aconselhamento Científico de Medicamentos Antimicrobianos do CVMP

Número de referência	Título do documento	Situação
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Documento conceptual a adoptar para consulta durante 2005
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Documento conceptual a elaborar durante 2005
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Considerações do Grupo Científico a elaborar durante 2005

## Grupo de Trabalho Conjunto CHMP/CVMP de Qualidade

Número de referência	Título do documento	Situação
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Possível revisão uma vez estabilizadas as iniciativas ICH sobre Q8 e Q9, na fase 2
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Possível revisão uma vez estabilizadas as iniciativas ICH sobre Q8 e Q9, na fase 2 (em colaboração com os inspetores de BPF)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	A terminar depois da conclusão das consultas
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Desenvolvimento de um novo documento com o PEG (Grupo de trabalho "Pediatria")
EMA/CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Adoptado pelo QWP em Outubro de 2004, em discussão no CVMP
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	A rever e actualizar (em conjunto com: Health Canada)
CPMP/QWP/4359/03 EMA/CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	A concluir depois de terminadas as consultas, a revisão e a actualização de 3AQ10a
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	A concluir em 2005
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	A concluir depois de terminadas as consultas
CPMP/QWP/576/96 EMA/CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	A concluir depois de terminadas as consultas
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Clarificação da aplicabilidade a substâncias activas bem definidas
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	A concluir depois de terminadas as consultas públicas
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	A concluir (com o SWP) depois de terminadas as consultas públicas
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	A concluir (com o SWP) depois de terminadas as consultas públicas
--	Guideline on radiopharmaceuticals	A norma orientadora de 1991 deverá ser revista, de molde a incluir uma secção sobre tomografia de emissão de positrões (PET)
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	Comentários da UE para preparação da norma orientadora ICH
ICH Q9	ICH risk management	Comentários da UE para preparação da norma orientadora ICH
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	Comentários da UE para preparação da

<b>Número de referência</b>	<b>Título do documento</b>	<b>Situação</b>
		norma orientadora ICH
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Possível revisão, uma vez estabilizadas as iniciativas ICH sobre Q8 e Q9, na fase 2
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	Comentários da UE para preparação de norma orientadora revista VICH
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	Comentários da UE para preparação de norma orientadora revista VICH
EMA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	Comentários da UE para preparação de norma orientadora revista VICH após consulta
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	Comentários da UE para preparação de norma orientadora revista VICH após consulta

### Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP)

Número de referência	Título do documento	Situação
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	A publicar para consulta no 4º trimestre de 2005
EMA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Publicado para consulta em Setembro de 2004. Prazo para comentários: Março de 2005

## Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Número de referência	Título do documento	Situação
CPMP/QWP/2819/00 (EMEA/CVMP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	A concluir no 2º trimestre de 2005
CPMP/QWP/2820/00 (EMEA/CVMP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	A concluir em 2º trimestre de 2005
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	A publicar para consulta no 3º trimestre de 2005
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	A concluir no 3º trimestre de 2005
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	A publicar para consulta no 4º trimestre de 2005
--	SOP and template for Community herbal monographs	A concluir no 4º trimestre de 2005
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	A concluir no 4º trimestre de 2005
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	A publicar para consulta no 4º trimestre de 2005



## **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 dos países terceiros, relatórios de segurança sobre medicamentos sujeitos a autorização central 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 dos medicamentos e outras questões de qualidade

**E-mail: qualitydefects@emea.eu.int**  
**Fax: (44-20) 74 18 85 90**  
**Fora das horas de expediente:**  
**(44-7880) 55 06 97**

#### **Certificação de um 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 da boas práticas de fabrico dos medicamentos na UE e devem 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**

#### **Certificados PMF/VAMF da EMEA**

A EMEA emite certificados para ficheiros principais do plasma (PMF) e para ficheiros principais dos antigénios para vacinas (VAMF) de um medicamento em conformidade com as normas da legislação comunitária. O processo de certificação PMF/VAMF da EMEA consiste numa avaliação do dossier para pedido de registo PMF/VAMF. O certificado de conformidade é válido em toda a Comunidade Europeia.

Para questões relacionadas com os certificados PMF

Silvia DOMINGO  
**Telefone directo: (44-20) 74 18 85 52**  
**Fax: (44-20) 74 18 85 45**  
**E-mail: silvia.domingo@emea.eu.int**

Para questões relacionadas com os certificados VAMF

Ragini SHIVJI  
**Telefone directo: (44-20) 75 23 71 47**  
**Fax: (44-20) 74 18 85 45**  
**E-mail: ragini.shivji@emea.eu.int**

## 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 sítio de Internet **www.emea.eu.int**
- por pedido electrónico para **info@emea.eu.int**
- por fax para o número **(44-20) 7418 8670**
- por escrito para:

**Serviço de Documentação da EMEA**  
**Agência Europeia de Medicamentos**  
**7 Westferry Circus**  
**Canary Wharf**  
**London E14 4HB**  
**Reino Unido**

## Lista de peritos europeus

No seu trabalho de avaliação científica, a EMEA recorre aos serviços de cerca de 3 500 peritos. A lista destes peritos europeus está disponível para consulta mediante pedido nas instalações da EMEA.

Os pedidos deverão ser feitos por escrito à EMEA  
ou para

E-mail: **europeanexperts@emea.eu.int**

## Gestão integrada da qualidade

Assessor de GIQ

Marijke KORTEWEG  
**Telefone directo (44-20) 74 18 85 56**  
**E-mail: 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**

## **Anexo 5**

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

#### **Hannes Wahlroos, Presidente do Conselho de Administração, nascido a 7 de Julho de 1952, nacionalidade finlandesa**

**Estudos:** o Prof. Wahlroos possui um diploma em Farmácia (Farmacologia) pela Universidade de Helsínquia e um mestrado em Farmácia Social pela Universidade de Kuopio. É pós-graduado em Gestão, Direcção e Administração.

**Funções desempenhadas até à data:** de 1973 a 1979, o Prof. Wahlroos trabalhou como farmacêutico e investigador em várias farmácias, na Universidade de Helsínquia e na indústria farmacêutica. Em 1979 entrou para a Direcção Nacional de Saúde, onde exerceu as funções de Inspector-geral farmacêutico e Chefe do departamento dos produtos farmacêuticos. Foi nomeado Director-geral da Agência Nacional dos Medicamentos (NAM) em 1993. Enquanto primeiro Director-geral desta Agência, foi responsável por estabelecer as estratégias e métodos de trabalho da mesma. Entre 1993 e 1994, exerceu o cargo de Vice-presidente do grupo de peritos para os produtos farmacêuticos da EFTA e, de 1994 a 1995, o de Presidente do Conselho nórdico dos medicamentos. O Prof. Wahlroos desempenhou um papel central no sector farmacêutico na preparação para a adesão da Finlândia à UE em 1995. É membro do Conselho de Administração da EMEA desde 1995 e foi eleito Presidente do mesmo em Maio de 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. Tornou-se membro do Conselho de Administração da EMEA no mesmo ano, foi eleita Vice-presidente em 2003 e reeleita após o alargamento em 2004.

#### **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. Membro Honorário da *the Pharmaceutical Society* da Grã-Bretanha desde 2003 e do *Royal College of Physicians* desde 2004.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1976 e 1978, foi 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 CHMP, nascido em 7 de Junho de 1951, nacionalidade belga**

**Estudos:** licenciatura 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 na *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 ainda 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 do CHMP em 2004.

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

**Estudos:** formado em Medicina pela Universidade de Paris. Diplomas de estudos de 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 do CHMP 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). Em 2002, foi nomeado Director delegado de assuntos internacionais. É membro do CVMP desde 1997 e foi eleito Vice-presidente do CVMP em 2001. Em Janeiro de 2003 foi eleito Presidente do CVMP e reeleito 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 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:** diploma em Farmácia e licenciatura em Medicina e Cirurgia pela Universidade de Barcelona. 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 e 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 de Eficácia do CPMP e participou no Grupo de 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:** licenciatura em Gestão de Empresas pelo *Institut Supérieur de Gestion* de Paris. Mestrado em Gestão de Empresas (MBA) pelo Centre de *Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA*, 2000, Jouy-en-Josas, França.

**Funções desempenhadas até à data:** o Sr. Le Cam conta com 19 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. Tem três filhas, sofrendo a mais velha de fibrose quística. 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 do Presidente para estimular a política de saúde pública no campo das doenças raras e para criar a *Alliance Maladies Rares* francesa, uma organização central francesa de 134 associações de doentes. Co-fundou a *International Alliance of Patient Organisations (IAPO)* sediada em Londres e exerceu o cargo de Vice-presidente entre 1997 e 2000. Trabalhou no Conselho de Administração da Agência Nacional francesa para a Avaliação de Saúde e Acreditação de Hospitais (ANAES) de 2000 a 2004 e no seu Comité Executivo de 2002 a 2004. É co-fundador da Organização Europeia de Doenças Raras (EURORDIS), da qual é Director-executivo desde 2001. Foi reeleito Vice-presidente do COMP em Junho de 2003.

**Konstantin Keller, Presidente do HMPC, nascido a 19 de Fevereiro de 1954, nacionalidade alemã**

**Estudos:** formado em Farmácia, doutorado em Ciências Naturais (Farmacognosia) pela Universidade de Saarbruecken.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1978 e 1982, o Dr. Keller trabalhou como assistente de investigação e docência no Instituto de Farmacognosia e Fitoquímica Analítica da Universidade de Saarbruecken. Após ter trabalhado como farmacêutico (grau de capitão) num laboratório de controlo farmacêutico do Exército Alemão, foi recrutado para o antigo Instituto Federal de Saúde Alemão em 1983. As suas principais actividades desde então estão relacionadas com a revisão de substâncias antigas e a avaliação de medicamentos complementares/alternativos. Actualmente, desempenha a função de Director e Professor no Instituto Federal para Medicamentos e Dispositivos Médicos. É chefe da divisão “Terapias Particulares”, encarregue da avaliação farmacêutica e clínica de produtos à base de plantas, homeopáticos e antroposóficos. O Dr. Keller é membro da Sociedade Americana de Farmacognosia e da Sociedade Internacional para a Investigação de Plantas Medicinais.

**Heribert Pittner, Vice-Presidente do HMPC, nascido a 19 Janeiro de 1948, nacionalidade austríaca**

**Estudos:** formado em Medicina pela Universidade de Graz. Pós-graduado em Farmacologia, Professor Associado em Farmacologia e Toxicologia da Universidade de Viena.

**Funções desempenhadas até à data:** o Dr. Pittner trabalhou na indústria farmacêutica entre 1972 e 1985 onde descobriu as propriedades farmacológicas do celiprolol, um antagonista do adrenoceptor beta 1. Em 1986, entrou para a autoridade reguladora de medicamentos austríaca e é Chefe adjunto do departamento de autorização de medicamentos do Ministério da Saúde e das Mulheres austríaco desde 2003. O Dr. Pittner entrou para o grupo de trabalho de Medicamentos à Base de Plantas (HMPWP) em 1999, onde desempenhou a função de Vice-presidente de 2002 a 2004. Além disso, foi delegado no CPMP de 1995 a 1997 e de 2001 a Abril de 2004; desde Maio de 2004, o Dr. Pittner é delegado no CHMP.

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

### **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. Entrou para a EMEA em Setembro de 1997, foi nomeado Chefe do sector das novas substâncias químicas em Junho de 1998 e Chefe do sector de Aconselhamento científico e medicamentos órfãos em 2001. Na sequência da remodelação da unidade de Avaliação dos medicamentos para uso humano, foi nomeado, em Março de 2001, Chefe da unidade de avaliação dos medicamentos para uso humano pré-autorização de introdução no mercado.

### **Agnès Saint Raymond, Chefe do sector de Aconselhamento científico e dos medicamentos órfãos e Chefe em exercício do sector de Segurança e eficácia dos medicamentos, nascida a 7 de Setembro de 1956, nacionalidade francesa**

**Estudos:** formada em Medicina pela Universidade de Paris e pós-graduada 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 Aconselhamento científico e dos medicamentos órfãos em Dezembro de 2001. É também responsável pelas questões relacionadas com a utilização de medicamentos em crianças e Chefe em exercício do sector de segurança e eficácia dos medicamentos desde Outubro de 2004.

### **Spiros Vamvakas, Chefe adjunto em exercício do sector de Aconselhamento científico e dos medicamentos órfãos, nascido a 4 de Setembro de 1960, nacionalidade alemã/grega**

**Estudos:** formado em Medicina pela Universidade de Wuerzburg, Alemanha. É especialista certificado pelo Conselho em Farmacologia e Toxicologia (Câmara de Físicos da Baviera). Professor associado para Farmacologia e Toxicologia na Universidade de Wuerzburg.

**Funções desempenhadas até à data:** desde 1984, o Prof. Vamvakas tem exercido funções no Departamento de Farmacologia e Toxicologia da Universidade de Wuerzburg e no Departamento de Farmacologia no Centro Médico da Universidade de Rochester Nova Iorque, EUA. Entrou para a EMEA em Maio de 1999 e uma das suas principais actividades nos últimos anos foi o estabelecimento da designação de medicamentos órfãos e a assistência protocolar na EMEA. Possui uma nomeação de ensino contínua para farmacologia e toxicologia na Universidade de Wuerzburg. Foi nomeado Chefe adjunto em exercício do sector de Aconselhamento científico e dos medicamentos órfãos em Outubro de 2004.

**John Purves, Chefe do sector de 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 inspetor 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 de 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 do Sector de Qualidade dos medicamentos em Janeiro de 2001.

**Marisa Papaluca Amati, Chefe adjunta do sector “Segurança e eficácia dos medicamentos”, nascida em 12 de Outubro de 1954, nacionalidade italiana**

**Estudos:** formada em Medicina em Roma em Julho de 1978. Especialista em Medicina Interna. Estudos de pós-graduação em Cardiologia e Endocrinologia.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1978 e 1983, trabalhou como bolseira na Universidade Estatal de Roma em projectos 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, foi a representante italiana do antigo Comité das Especialidades Farmacêuticas, e esteve também envolvida em actividades da ICH. Começou a trabalhar para a EMEA em Outubro de 1994. Exerceu a função de Secretária Científica do grupo de trabalho de Biotecnologia até Dezembro de 2000. Foi nomeada Chefe adjunta do sector de segurança e eficácia dos medicamentos em Janeiro de 2001 e está, desde então, encarregue de actividades da EMEA na área da inovação, terapias e tecnologias emergentes, bem como a coordenação da formação científica.



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

### **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 primeiras funções como farmacêutico numa farmácia. Foi seguidamente nomeado para o cargo de Inspector-geral 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 para Uso Humano em Setembro de 2000. Para além de ter procedido à reestruturação da referida unidade em 2001, foi nomeado Chefe da unidade de Avaliação dos medicamentos para uso humano pós-autorização de introdução no mercado.

### **Tony Humphreys, Chefe do sector de Assuntos Regulamentares e apoio organizativo, nascido em 12 de Dezembro de 1961, nacionalidade irlandesa**

**Estudos:** bacharelato em Farmácia, BSc (Pharm) 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 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 do sector de Assuntos Regulamentares e apoio organizativo em Janeiro de 2001.

### **Panos Tsintis, Chefe do sector de Farmacovigilância, 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 de Farmacovigilância, desempenhou várias funções tanto no domínio da pré como da pós-autorização, tendo sido igualmente delegado do Reino Unido no Grupo de Trabalho de Farmacovigilância do CPMP. O Dr. Tsintis começou a trabalhar na EMEA como Chefe do sector de Farmacovigilância, segurança e eficácia dos medicamentos após a autorização de introdução no mercado em Março de 2002.

**Sabine Brosch, Chefe adjunta do sector de Farmacovigilância, segurança e eficácia dos medicamentos após a autorização de introdução no mercado, nascida em 17 de Agosto 1963, nacionalidade austríaca**

**Estudos:** mestrado em Farmácia e doutoramento em Ciências Naturais (Farmacologia) pela Universidade de Viena. Estudos de 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 em 1995 completou um estágio de seis meses em assuntos regulamentares na Unidade "Medicamentos" da Comissão Europeia. Começou a trabalhar na EMEA em Novembro de 1996, tendo sido nomeada Chefe adjunta do sector de Farmacovigilância, segurança e eficácia dos medicamentos após a autorização de introdução no mercado em Janeiro de 2001.

**Isabelle Moulon, Chefe do sector de Informação médica, nascida a 9 de Março de 1958, nacionalidade francesa**

**Estudos:** diploma de Medicina da Universidade de Grenoble, França. Especialista em Endocrinologia e Doenças Metabólicas. Estudos de pós-graduação em Nutrição, Estatística e Metodologia.

**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 entrar para a EMEA em Julho de 1995. Foi responsável pelo aconselhamento científico até Dezembro de 2000. Foi nomeada Chefe do sector de Segurança e eficácia de medicamentos em Janeiro de 2001. Desde Outubro de 2004, tem estado a cargo de criar um novo sector para informação médica.

## **Unidade dos Medicamentos para uso Veterinário e inspecções”**

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

**Estudos:** licenciatura em medicina veterinária pela Faculdade de Ciências Veterinárias da Universidade de Liverpool; 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 vários cargos em investigação e assuntos regulamentares em empresas multinacionais tanto dentro como fora do Reino Unido. Começou a trabalhar para a EMEA em Junho de 1995, foi nomeado Chefe da unidade de Veterinária em Dezembro do mesmo ano e responsável pelo sector de Inspecções” em Janeiro de 2002.

**Jill Ashley-Smith, Chefe do sector de Procedimentos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso veterinário, nascida em 18 de Dezembro de 1962, nacionalidade britânica**

**Estudos:** licenciatura em Farmacologia pelo *Kings College*, Universidade de Londres. Formada em Cirurgia Veterinária pelo *Royal Veterinary College*, Universidade de Londres e membro do *Royal College of Veterinary Surgeons* do Reino Unido.  
**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 principal 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 de Procedimentos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso veterinário, nascida em 1 de Dezembro de 1958, nacionalidade britânica**

**Estudos:** licenciatura 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 farmacêutica 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 adjunta de Sector em Junho de 2001.

**Kornelia Grein, Chefe do sector de Segurança de 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, ensinou alemão e conduziu pesquisas na Universidade Livre de Berlim, tendo depois trabalhado como farmacêutica. Em 1987, começou a trabalhar para a Agência Alemã para o Ambiente como administradora científica envolvida na avaliação dos riscos de químicos industriais. Tendo sido destacada para a Comissão Europeia em 1992, esteve envolvida na implementação da legislação comunitária relativa a químicos existentes e coordenou o desenvolvimento da abordagem comunitária à avaliação dos riscos para produtos químicos. Esteve igualmente envolvida em actividades de harmonização internacional relacionadas com o tema. Em 1995 regressou para a Alemanha, para o Ministério do Ambiente como administradora científica. Começou a trabalhar na EMEA em Abril de 1996.

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

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

**Funções desempenhadas até à data:** desempenhou uma série de funções na indústria farmacêutica irlandesa antes de começar a trabalhar na Direcção dos Medicamentos da Irlanda como assessora de farmácia, 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 e leitor 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 das TI no mesmo serviço em 1993. Começou a trabalhar na EMEA em 1 de Maio de 2002.

**Beatrice Fayl, Chefe do sector de 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 do sector 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, licenciatura em Bioquímica.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1982 e 1986, a Dr.<sup>a</sup> Bénéfice 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 de 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:** o Dr. Buxton fez um 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 do sector de 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 principal 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 adjunto do sector de Tecnologias da informação, nascido a 8 de Abril de 1953, nacionalidade italiana**

**Estudos:** diploma em interpretação e tradução em conferências pela *Scuola Superiore per Interpreti*, Milão.

**Funções desempenhadas até à data:** o Sr. Ettore exerceu funções de intérprete de conferências na Comissão Europeia em 1976. Durante a década de 80, 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. Em Maio de 1995 ingressou para os quadros da EMEA e foi nomeado Chefe adjunto de Sector em Julho 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 de Recursos humanos 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 em exercício do sector de Serviços 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 do sector de 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

### **Martin Harvey Allchurch, Chefe do sector de Apoio Executivo, nascido em 20 de Outubro de 1966, nacionalidade britânica**

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

**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 Chefe do sector de Apoio Executivo em Janeiro de 2004.

### **Vincenzo Salvatore, Chefe do sector jurídico, nascido a 8 de Agosto de 1963, nacionalidade italiana**

**Estudos:** licenciatura em Direito pela Universidade de Pavia, Itália, mestrado em Direito Comunitário pelo Instituto Universitário Europeu de Florença, Itália, *Avvocato*, Professor Ordinário de Direito Internacional.

**Funções desempenhadas até à data:** o Sr. Salvatore exerceu advocacia em regime privado entre 1991 e 2004, tendo resolvido casos de arbitragem e litigação principalmente no domínio da adjudicação de contratos públicos, concursos, comércio e contratos internacionais. Trabalhou igualmente como assistente de investigação em direito internacional na Universidade de Pavia entre 1992 e 1999, Professor Associado de Direito Internacional na Universidade de Insubria (Varese) de 1999 a 2003 e Professor Ordinário de Direito Internacional na mesma universidade a partir de 2004. Ingressou nos quadros da EMEA como Chefe do Sector Jurídico em Novembro de 2004.

### **Marijke Korteweg, assessora de gestão integrada da qualidade, nascida em 9 de Maio de 1947, nacionalidade belga**

**Estudos:** doutoramentos em Química e Bioquímica, Universidade de Ghent, Bélgica. Membro do *Institute of Quality Assurance* (Instituto Britânico da Qualidade), RU.

**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 (auditoria). 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 exerce funções de Gestora da Qualidade da EMEA desde 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.