



European Medicines Agency

EMEA/119309/2007

Resumo do Programa de Trabalho 2007 da Agência Europeia de Medicamentos

O presente documento apresenta um resumo do Programa de Trabalho da Agência para 2007. O texto integral do Programa de Trabalho, adoptado pelo Conselho de Administração em 19 de Dezembro de 2006, pode ser consultado no *website* da Agência: www.emea.europa.eu

Note-se que os números indicados nos gráficos relativos a 2007 são meras estimativas.

Índice

| | |
|---|----------|
| Introdução pelo Director Executivo | 3 |
|---|----------|

| | | |
|---------------|---|-----------|
| 1 | A EMEA no sistema europeu | 6 |
| 1.1 | Rede europeia de medicamentos | 6 |
| 1.2 | Transparência, comunicação e fornecimento de informações | 6 |
| 1.3 | Apoio à inovação e acesso aos medicamentos | 6 |
| 1.4 | Terapias emergentes e novas tecnologias | 7 |
| 1.5 | Actividades europeias no domínio da saúde pública | 7 |
| 1.6 | Preparativos para o futuro alargamento | 7 |
| 1.7 | Cooperação internacional | 8 |
| 1.8 | Gestão integrada da Agência | 8 |
| 2 | Medicamentos para uso humano e veterinário | 9 |
| 2.1 | Medicamentos órfãos para uso humano | 9 |
| 2.2 | Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos | 9 |
| 2.3 | Avaliação inicial | 10 |
| 2.4 | Estabelecimento de limites máximos de resíduos | 12 |
| 2.5 | Actividades pós-autorização | 13 |
| 2.6 | Actividades de farmacovigilância e de manutenção | 14 |
| 2.7 | Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso | 16 |
| 2.8 | Medicamentos pediátricos | 16 |
| 2.9 | Medicamentos à base de plantas | 17 |
| 2.10 | Comités científicos, grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico | 17 |
| 2.11 | Grupos de coordenação | 17 |
| 3 | Actividades de inspecção | 19 |
| 3.1 | Inspecções de BPF, BPC, BPL e de farmacovigilância | 19 |
| 3.2 | Certificação de medicamentos | 20 |
| 3.3 | Amostragens e ensaios | 20 |
| 4 | Estratégia de telemática da UE | 21 |
| 5 | Actividades de apoio | 22 |
| 5.1 | Serviços de infra-estrutura na EMEA | 22 |
| 5.2 | Tecnologias da informação | 22 |
| 5.3 | Reuniões e conferências na EMEA | 23 |
| 5.4 | Gestão e publicação de documentos da EMEA | 23 |
| Anexos | | 25 |

| | |
|---------|--|
| Anexo 1 | Estrutura da EMEA |
| Anexo 2 | Quadro do pessoal da EMEA 2005-2007 |
| Anexo 3 | Resumo das receitas e despesas 2005-2007 |
| Anexo 4 | Pontos de contacto da EMEA |

Introdução pelo Director Executivo

Thomas Lönngren

O ano de 2007 será o décimo terceiro de funcionamento da EMEA e do seu contributo para a promoção e a protecção da saúde pública e da sanidade animal. A Agência dá as boas-vindas às autoridades nacionais competentes dos dois novos Estados-Membros, a Bulgária e a Roménia, enquanto parceiros valiosos na rede europeia de medicamentos. Congratulamo-nos com a perspectiva de uma cooperação frutuosa com os peritos científicos destes países, para que todos os cidadãos europeus tenham acesso a medicamentos eficazes e seguros.

O Programa de Trabalho da EMEA para 2007 foi influenciado por um certo número de factores no contexto da rápida evolução do quadro regulamentar do medicamento, muito particularmente a entrada em vigor da legislação relativa aos medicamentos pediátricos. Este é um novo mandato importante para a EMEA, já que lhe confere um papel significativo no que se refere ao incentivo da disponibilidade de medicamentos seguros e eficazes para crianças. Gostaria de salientar que esta nova área de responsabilidades terá repercussões nas actuais actividades principais da Agência, por exemplo, o aconselhamento científico, domínio em que a Agência espera receber 30% mais pedidos do que em 2006.

A Agência está confrontada com uma intensificação constante das actividades de avaliação e fiscalização dos medicamentos. Algumas áreas registaram um crescimento substancial em 2006, prevendo-se que o volume de trabalho volte a aumentar em 2007. Esta intensificação deve ser apoiada por uma maior rentabilização das operações da Agência e pelo reforço dos seus sistemas de garantia da qualidade. Para que a Agência permaneça fiel ao seu compromisso de obter resultados de qualidade elevada em todas as áreas principais de actividade, deve ser apoiada por um aumento correspondente dos recursos financeiros e humanos, bem como dos peritos nacionais que lhe são afectados.

A promoção da segurança dos medicamentos constitui um domínio de acção importante para a Agência há já longos anos, e continuará a ser prioritária em 2007. As agências de medicamentos dependem, tradicionalmente, da notificação espontânea de reacções adversas e, neste contexto, a base de dados EudraVigilance da EMEA continua a ser fundamental. No entanto, queremos dar um passo em frente neste domínio e, além dos novos instrumentos que já implementámos, pretendemos colaborar com as autoridades e os centros académicos dos Estados-Membros na criação de redes de peritos que conduzam programas intensivos de acompanhamento dos medicamentos para estudar de forma activa a segurança de determinados medicamentos.

A EMEA apoia os objectivos da Agenda de Lisboa. A inovação e a investigação são as principais forças motrizes da criação de novos medicamentos e, conseqüentemente, de uma melhor saúde pública e animal. Os esforços da Agência para apoiar estes objectivos, em 2007, concentrar-se-ão na prestação de aconselhamento científico, no fornecimento de um apoio especial às pequenas e médias empresas, num trabalho de análise sobre a coerência do processo de tomada de decisões da Agência e na contribuição para iniciativas pan-europeias destinadas a facilitar uma investigação inovadora.

A Agência considera que a disponibilidade de informações idênticas e de grande qualidade sobre medicamentos em todas as línguas oficiais da União Europeia é essencial para que estes sejam utilizados da melhor forma em todos os Estados-Membros. Trabalharemos em estreita colaboração com os Estados-Membros e os seus peritos no sentido de garantir que as informações por nós fornecidas têm a mais alta qualidade em todas as línguas. Também envidaremos esforços no sentido de melhorar as nossas comunicações, em geral, tanto sobre as nossas actividades científicas como sobre as não científicas, promovendo, neste âmbito, uma participação acrescida dos doentes e dos profissionais de saúde nessas actividades.

Gostaria de salientar que estas actividades só são possíveis no quadro do funcionamento harmonioso da rede europeia de medicamentos, com a EMEA e as autoridades nacionais competentes trabalhando

lado a lado. A promoção deste espírito de cooperação e a busca de soluções práticas para os actuais e futuros desafios suscitados pela evolução em curso na nossa área constituirão a minha última, mas não menos importante, prioridade para 2007.

As prioridades e os objectivos principais para 2007 podem resumir-se da seguinte forma:

A Agência realizará as suas actividades principais nas áreas da autorização e fiscalização dos medicamentos para uso humano e veterinário, de acordo com os mais elevados padrões de qualidade. Avaliará continuamente a ordem de prioridades atribuída aos projectos e actividades, a fim de dar resposta a um volume de actividade consideravelmente acrescido e introduzir melhorias sempre que necessário para garantir a manutenção desses padrões elevados.

Entre as prioridades adicionais em 2007, figurarão as seguintes:

Aplicação da legislação relativa aos medicamentos pediátricos

- Aplicar a nova regulamentação relativa aos medicamentos pediátricos, incluindo a criação de um novo Comité Pediátrico, que emita pareceres e tome decisões sobre os planos de investigação e as isenções no domínio pediátrico e forneça informações sobre os ensaios clínicos pediátricos.

Segurança dos medicamentos para uso humano e veterinário

- Continuar a aplicar uma abordagem proactiva à segurança dos medicamentos, iniciando uma avaliação precoce da segurança previamente à autorização, acompanhando a execução dos planos de gestão de riscos após a autorização de introdução no mercado, e fiscalizando a actualização desses planos ao longo de todo o ciclo de vida do medicamento;
- Progredir na aplicação da Estratégia Europeia de Gestão dos Riscos (ERMS), em estreita colaboração com as autoridades nacionais competentes, tendo em vista um sistema mais eficiente de fiscalização da segurança dos medicamentos;
- Continuar a desenvolver o EudraVigilance, um dos principais pilares do ERMS, mediante a aplicação e o início do funcionamento de métodos quantitativos de detecção de sinais, proporcionando às partes interessadas o acesso às informações da EudraVigilance, e criando e implementando uma rede de centros académicos para o acompanhamento intensivo de determinados medicamentos;
- Cumprir as obrigações da Agência em matéria de coordenação da fiscalização dos medicamentos veterinários, depois de autorizados, através de uma aplicação eficaz da farmacovigilância, bem como da divulgação de informações sobre reacções adversas aos medicamentos.

Incentivo à inovação

- Manter e melhorar as medidas destinadas a promover a inovação e a investigação, aumentando, assim, a disponibilidade de medicamentos, nomeadamente através de: prosseguimento do apoio à política de medicamentos órfãos, prestação de aconselhamento científico, apoio às micro, pequenas e médias empresas e trabalho de análise sobre o impacto e a coerência do processo de tomada de decisões da Agência;
- Continuar a apoiar a Comissão Europeia nas etapas conducentes à adopção do novo regulamento relativo às terapias avançadas; participar no trabalho da iniciativa “medicamentos inovadores” referente aos medicamentos para uso humano, na plataforma tecnológica europeia “saúde animal global” respeitante aos medicamentos veterinários e noutras iniciativas internacionais destinadas a melhorar o desenvolvimento de medicamentos.

Maior e mais precoce disponibilidade de medicamentos

- Gerir e aumentar a eficácia dos procedimentos de autorização da introdução no mercado para aumentar a disponibilidade de medicamentos, sem deixar de manter os mais elevados padrões de qualidade. Entre estes procedimentos incluem-se os procedimentos de avaliação acelerados, de autorização de introdução no mercado condicional e de uso compassivo;
- Emitir pareceres sobre medicamentos destinados a mercados no exterior da UE;
- Apoio a outras iniciativas, depois de identificadas, que aumentem a disponibilidade dos medicamentos veterinários, em especial através de medidas de apoio a empresas que apresentem pedidos relativos a medicamentos veterinários que tenham um mercado limitado ou se destinem a doenças de incidência regional.

Transparência, comunicação e fornecimento de informações

- Continuar a aplicar as medidas de promoção da transparência da EMEA e aumentar a abertura das suas actividades, em apoio da sua governação institucional;
- Melhorar o contributo da Agência para o fornecimento de informações oportunas e de alta qualidade sobre os medicamentos, em todas as línguas oficiais da UE, aos doentes e aos profissionais de saúde; contribuir para o trabalho do Fórum Farmacêutico, nomeadamente no domínio da prestação de informações aos doentes;
- Promover a participação dos doentes e dos profissionais de saúde no trabalho da Agência.

A rede europeia de medicamentos

- Reforçar a cooperação nos domínios de farmacovigilância, telemática da UE, aconselhamento científico, apoio às PME e comunicação;
- Estimular as complementaridades existentes na rede e desenvolver actividades adequadas de repartição do trabalho e planeamento de recursos em toda a rede;
- Tendo em conta o número crescente de tarefas a nível da UE e o surgimento de novas terapias e tecnologias, envidar esforços para garantir a colaboração de peritos europeus do mais alto nível na rede, para a avaliação de medicamentos e para o acompanhamento e a avaliação da sua segurança.

1 A EMEA no sistema europeu

1.1 Rede europeia de medicamentos

A Agência congratula-se com a perspectiva do acolhimento dos representantes da Bulgária e da Roménia como membros de pleno direito da rede europeia de medicamentos e participantes activos no trabalho da Agência. Em 2007, a rede europeia de medicamentos continuará a envidar esforços para fazer face às tendências resultantes da complexidade acrescida e do número de tarefas realizadas a nível comunitário, bem como do advento de novas terapias e tecnologias.

Para fazer face a estas tendências, a EMEA, em conjunto com as autoridades nacionais competentes, procurará reforçar a rede de excelência e cooperará no sentido de desenvolver as práticas de planeamento dos recursos e de repartição do trabalho. Serão identificadas necessidades de formação não satisfeitas em áreas críticas e estabelecidos processos de intercâmbio pedagógico avançado. Os trabalhos de aplicação da visão descrita nas estratégias de longo prazo elaboradas pela EMEA e as autoridades nacionais competentes também serão prosseguidos.

1.2 Transparência, comunicação e fornecimento de informações

A Agência completará o desenvolvimento da estratégia de comunicação e transparência e começará a aplicá-la em 2007, centrando as suas iniciativas nas seguintes áreas: aplicação das disposições de transparência e comunicações em relação aos medicamentos pediátricos e aos ensaios clínicos pediátricos; melhoria da prestação de informações sobre questões científicas não relacionadas com os medicamentos; conclusão da aplicação da legislação sobre o acesso aos documentos; fornecimento de acesso às informações sobre reacções adversas aos medicamentos contidas na base de dados EudraVigilance da EMEA; e fornecimento de informações relativas aos medicamentos nas novas línguas comunitárias, búlgaro e romeno, e, quando terminar a actual derrogação, em maltês. Com o desenvolvimento destas iniciativas, a EMEA pretende promover a utilização adequada dos medicamentos e contribuir ainda mais para a segurança dos doentes.

A Agência participará nos trabalhos do Fórum Farmacêutico e continuará o desenvolvimento da base de dados EudraPharm, que contém informações sobre os medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado.

A Agência também continuará a envidar esforços para desenvolver e reforçar a interacção com as partes interessadas — profissionais de saúde, doentes e consumidores — e a participação das mesmas no seu trabalho. Para o efeito, a Agência criou um grupo de trabalho com profissionais de saúde, que elaborará um quadro para a interacção com as organizações destes profissionais.

1.3 Apoio à inovação e acesso aos medicamentos

A Agência permanecerá centrada nos objectivos da Agenda de Lisboa. Continuará a aplicar a política relativa às micro, pequenas e médias empresas (PME), que são, muitas vezes, empresas inovadoras que trabalham no domínio das novas tecnologias e das terapias emergentes; continuará a prestar um aconselhamento científico de alta qualidade às empresas que desenvolvem os medicamentos; apoiará o desenvolvimento de medicamentos órfãos e participará activamente na iniciativa “medicamentos inovadores”. Esta última visa combater os estrangulamentos no desenvolvimento de medicamentos e pode ter um impacto forte e de grande alcance no modo como a investigação de medicamentos será feita no futuro. A *task-force* para a inovação prosseguirá o seu trabalho e o grupo de reflexão EMEA/CHMP para a inovação concluirá o seu relatório no início do ano.

A EMEA prosseguirá as suas iniciativas destinadas a melhorar a disponibilidade de medicamentos veterinários para usos e espécies menores. Colaborará com os directores de Agências de Medicamentos Veterinários no tocante à disponibilidade e apoiará a plataforma tecnológica europeia para a saúde animal global, que pretende acelerar o desenvolvimento de novos medicamentos veterinários para os mercados de espécies maiores e menores. Além disso, a Agência desenvolverá medidas para apoiar as empresas no que respeita à autorização de medicamentos destinados aos mercados de espécies menores.

1.4 Terapias emergentes e novas tecnologias

A Agência trabalha activamente no domínio dos medicamentos para terapias avançadas como a terapia genética, a terapia celular somática e os produtos da engenharia de tecidos de origem humana. Ocupa-se também de outras terapias emergentes e de novas tecnologias que não se encontram abrangidas pelo âmbito de aplicação do próximo regulamento relativo às terapias avançadas e que irão influenciar fortemente o trabalho da Agência neste domínio.

Para se preparar melhor a si própria e à rede para o advento de novas terapias e tecnologias, a Agência promoverá o diálogo com os patrocinadores de potenciais pedidos relativos a terapias avançadas e medicamentos e tecnologias emergentes, numa fase precoce. Alargará o diálogo com o meio académico e a sociedade em geral para identificar os conhecimentos especializados, as expectativas e os estrangulamentos no domínio das novas soluções de tratamento. A seguir ao debate com as partes interessadas, serão iniciados os trabalhos sobre o estabelecimento de um “Plano Estratégico para as novas tecnologias”.

1.5 Actividades europeias no domínio da saúde pública

Entre as áreas importantes de interacção com a Comissão Europeia no que respeita às questões de saúde pública, incluir-se-ão as seguintes: o trabalho associado à legislação e às iniciativas relativas às terapias avançadas; o apoio à actualização e ao futuro desenvolvimento das informações aos requerentes; o trabalho no âmbito da parceria entre o sector público e o sector privado para fornecer informações de qualidade aos doentes; e a assistência na revisão da legislação relativa às alterações das autorizações de introdução no mercado.

A Agência continuará os trabalhos referentes a uma potencial pandemia de gripe, e manterá a prontidão para lhe dar resposta, nomeadamente através de actividades de formação e simulação, bem como de medidas para promover a autorização de vacinas seguras e eficazes para o controlo da gripe aviária nas aves através do procedimento centralizado. Além disso, desenvolverá o conceito do *dossier* “multi-estirpes” para promover a autorização de vacinas contra vírus antigenicamente variáveis como o da gripe das aves, o da febre catarral ovina e o da febre aftosa.

A EMEA prosseguirá as actuais actividades em áreas como o programa da UE que visa reduzir os ensaios em animais e desenvolver abordagens modernas de avaliação da segurança dos medicamentos, minimização da ocorrência de resistência antimicrobiana e avaliação dos riscos ambientais dos medicamentos. Continuará a cooperar com as agências parceiras da UE e com a Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos.

1.6 Preparativos para o futuro alargamento

A Agência participará no programa multi-beneficiários que apoia a participação da Croácia e da Turquia no trabalho de determinadas agências comunitárias. As suas actividades terão o objectivo de desenvolver os contactos e as relações entre a Croácia e a Turquia e a EMEA. Este programa permitirá que os dois países se preparem para a participação nas actividades da EMEA e que os actuais Estado-Membros adquiram confiança nos sistemas existentes nos dois países candidatos.

1.7 Cooperação internacional

As actividades da Agência na cena internacional incluem: a coordenação da participação dos peritos da UE na Conferência/Cooperação Internacional de Harmonização (ICH e VICH) e na Sétima Conferência ICH, bem como nos trabalhos com a Organização Mundial de Saúde (por exemplo, sobre medicamentos utilizados nos países em desenvolvimento), o Codex Alimentarius, a Organização Mundial da Saúde Animal, a *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA e o Ministério da Agricultura dos EUA.

A Agência continuará a sua bem sucedida e útil cooperação com a FDA e introduzirá medidas destinadas a aprofundar esta cooperação mediante a consolidação dos procedimentos de aconselhamento científico paralelo. A Agência também se associará às instituições dos Estados Unidos incumbidas de assegurar o intercâmbio de informações pertinentes sobre os medicamentos veterinários.

A EMEA, em conjunto com a Comissão Europeia, tenciona prosseguir os debates preliminares com a Agência Japonesa de Medicamentos (MHWL/PMDA), a fim de examinar a possibilidade de estabelecer protocolos de confidencialidade semelhantes aos celebrados com a FDA.

1.8 Gestão integrada da Agência

Entre as prioridades da Agência para este ano, incluir-se-á a conclusão do exercício de melhoramento dos processos, que tinha a duração de dois anos e o objectivo de otimizar os principais processos da Agência, melhorar a relação custo-eficácia das suas operações, melhorar o desempenho e aumentar a satisfação dos clientes e das partes interessadas. Alguns dos resultados destas iniciativas contribuirão para o actual debate sobre o planeamento das actividades a nível da rede europeia de medicamentos.

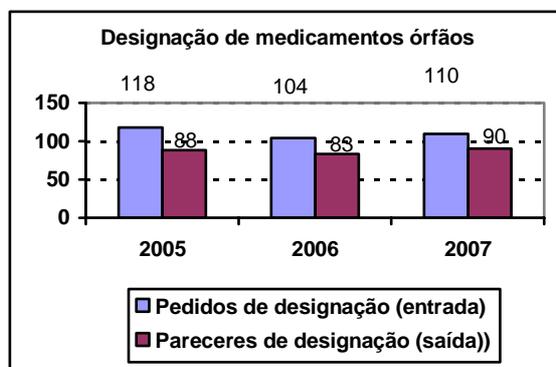
À semelhança dos anos anteriores, a Agência efectuará várias acções de auto-avaliação, auditorias internas e inquéritos às partes interessadas, e introduzirá um sistema de avaliação integral da gestão.

2 Medicamentos para uso humano e veterinário

2.1 Medicamentos órfãos para uso humano

Os medicamentos órfãos são destinados ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento de doenças potencialmente mortais ou gravemente debilitantes que afectam um pequeno número de doentes na Comunidade Europeia. São concedidos incentivos porque, sem eles, tais medicamentos podem, por razões económicas, não ser desenvolvidos. A fim de ir ao encontro das expectativas das organizações de doentes e dos patrocinadores e cumprir os requisitos da legislação, assim como para criar um ambiente de inovação e investigação neste domínio, a Agência continuará a conceder incentivos durante as fases de desenvolvimento e autorização inicial de introdução no mercado. O apoio na elaboração de protocolos continuará a ser um dos domínios prioritários destes incentivos.

Para além da avaliação dos pedidos de designação de medicamentos órfãos, a Agência colaborará com parceiros internacionais, nomeadamente através de um maior apoio na elaboração de protocolos, em paralelo com a *Food and Drug Administration* dos EUA.



2.2 Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos

Medicamentos para uso humano

O aconselhamento científico e o apoio na elaboração de protocolos são áreas de actividade fundamentais da Agência, em especial no que respeita à promoção de novas tecnologias e terapias inovadoras, e como forma de facilitar e agilizar a disponibilidade dos medicamentos.

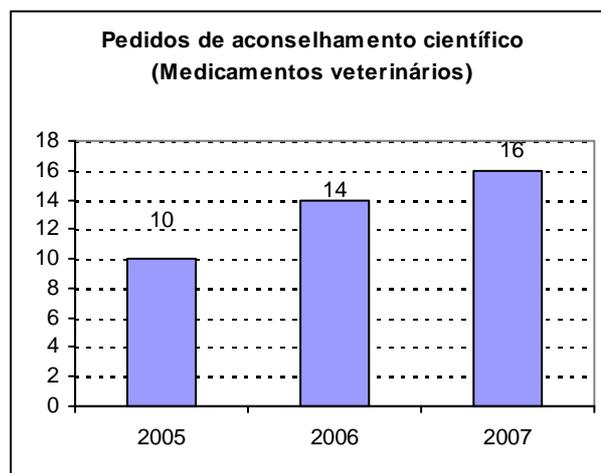
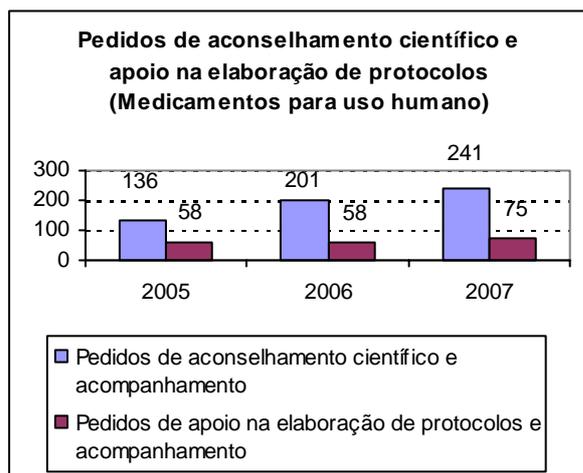
Uma tendência observada no aconselhamento científico é o grande interesse demonstrado pela indústria, com um significativo aumento do número de pedidos de ano para ano, que se traduz num elevado volume de trabalho e, logo, na necessidade de uma gestão eficaz dos procedimentos. Outra tendência é o advento de novas tecnologias e de terapias emergentes, em relação às quais a Agência e a rede irão iniciar os preparativos necessários.

Uma importante tarefa da Agência em 2007 consistirá na aplicação do regulamento relativo aos medicamentos pediátricos, assegurando uma cooperação eficaz entre o Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico” e o novo Comité Pediátrico. A Agência prevê que sejam apresentados cerca de 50 pedidos de aconselhamento científico relativos aos medicamentos pediátricos. Uma segunda tarefa fundamental prender-se-á com o desenvolvimento de planos de gestão dos riscos na altura em que o aconselhamento científico for pedido.

Medicamentos veterinários

O número de pedidos de aconselhamento científico relativos a medicamentos veterinários aumentará para 16 no ano de 2007. Este aumento resulta do reconhecimento e do apreço dos potenciais requerentes pelas melhorias introduzidas no procedimento de aconselhamento científico na área dos medicamentos veterinários, bem como da crescente confiança da indústria graças à experiência com a utilização do procedimento.

A Agência adotará novos instrumentos de tecnologias da informação para fazer o acompanhamento dos pedidos de aconselhamento científico na área dos medicamentos veterinários, e medirá o nível de satisfação com o novo procedimento, a fim de introduzir melhorias, caso sejam necessárias.

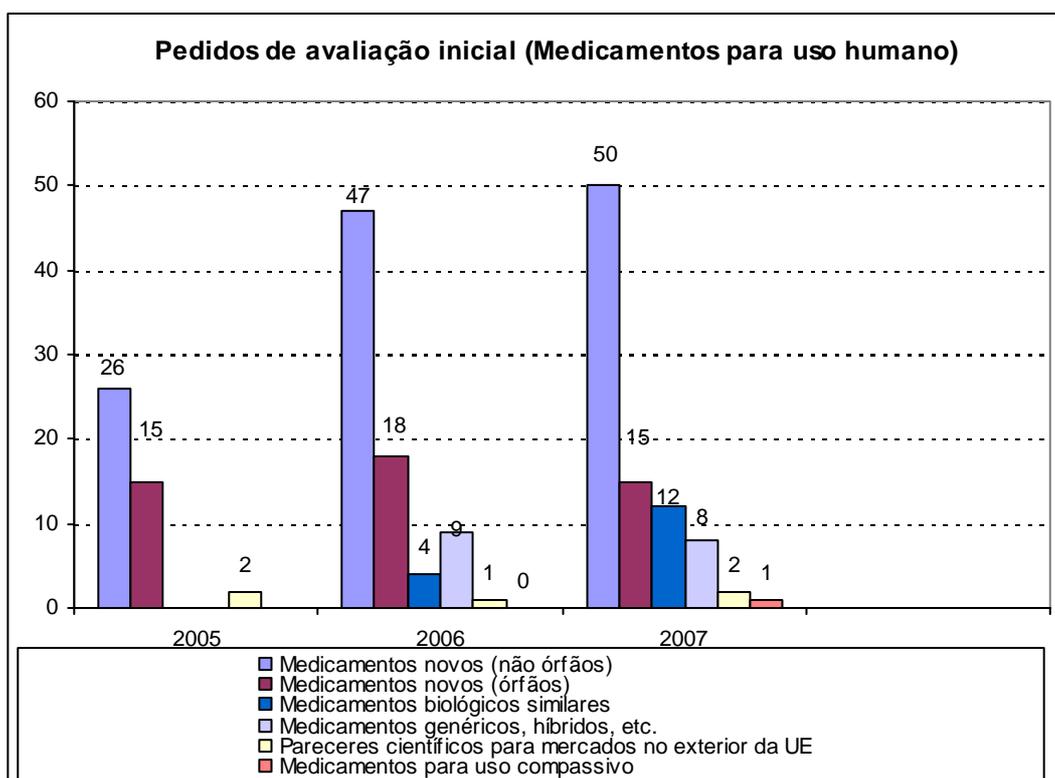


2.3 Avaliação inicial

Medicamentos para uso humano

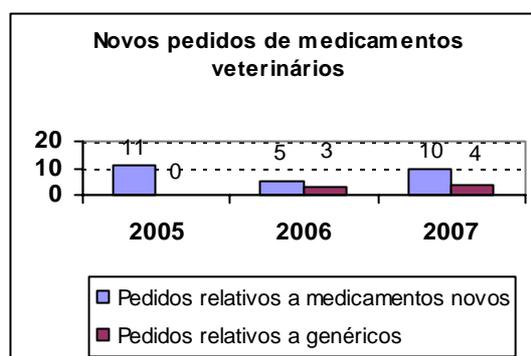
O número de pedidos e o volume de trabalho concomitante tem vindo a aumentar ao longo dos últimos anos: um aumento, em grande medida, devido à entrada em vigor da nova legislação, que altera o âmbito de uns procedimentos e introduz outros novos. O grande número de pedidos recebidos em 2006 terá repercussões significativas no volume de trabalho em 2007, uma vez que os procedimentos têm vários meses de duração.

Graças à nova legislação, a Agência pôde introduzir vários procedimentos que permitem agilizar a disponibilização dos medicamentos mais necessários e garantir a boa qualidade dos resultados do trabalho efectuado. Trata-se, nomeadamente, dos seguintes procedimentos: procedimento de pré-autorização dos planos de gestão de riscos; autorização condicional de introdução no mercado, procedimento de avaliação acelerada, procedimentos relativos aos medicamentos genéricos e biológicos similares, procedimentos relativos ao uso compassivo e aos medicamentos destinados a mercados no exterior da UE. A Agência analisará a eficácia destes procedimentos e reforçará a ligação entre a fase de aconselhamento científico e a de pedido de autorização de introdução no mercado.



Medicamentos veterinários

A Agência prevê que o número global de pedidos relativos a medicamentos veterinários continue a rondar os 14 pedidos em 2007. Neste ano, para além da avaliação dos pedidos, a Agência pretende continuar a reforçar o sistema de garantia da qualidade, bem como a coerência científica e regulamentar das avaliações científicas. Para isso, promoverá várias iniciativas, que também incluirão o desenvolvimento e a manutenção de uma base de dados de memória científica. A fim de garantir um debate exaustivo das questões científicas da apresentação do pedido e evitar, assim, os pedidos prematuros no domínio dos medicamentos veterinários, a Agência realizará reuniões prévias à apresentação do pedido, nas quais participarão o relator, o co-relator e os peritos necessários.

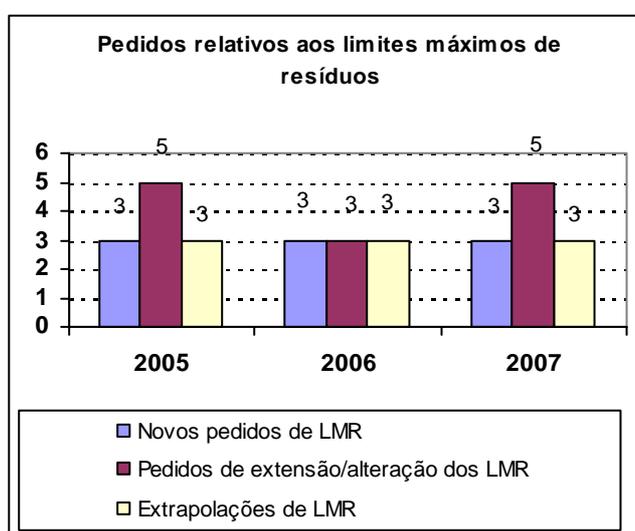


2.4 Estabelecimento de limites máximos de resíduos

A Agência fixa limites máximos de resíduos (LMR) para as substâncias farmacologicamente activas usadas nos medicamentos veterinários, a fim de garantir um consumo seguro dos alimentos de origem animal, incluindo a carne, o peixe, o leite, os ovos e o mel.

Estima-se que o número de novos medicamentos veterinários para os animais destinados à produção de alimentos permanecerá relativamente estável, e o número de novos pedidos de LMR deverá manter-se constante, prevendo-se apenas 3 pedidos. Apesar das iniciativas tomadas pelo CVMP¹ com o intuito de facilitar a autorização de medicamentos destinados a usos e espécies menores, o número de extensões e alterações conexas manteve-se estável ao longo dos últimos anos — uma situação que provavelmente continuará em 2007, prevendo-se 5 pedidos.

Para além da avaliação dos pedidos relativos aos LMR, a Agência prestará assistência à Comissão na revisão do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal.



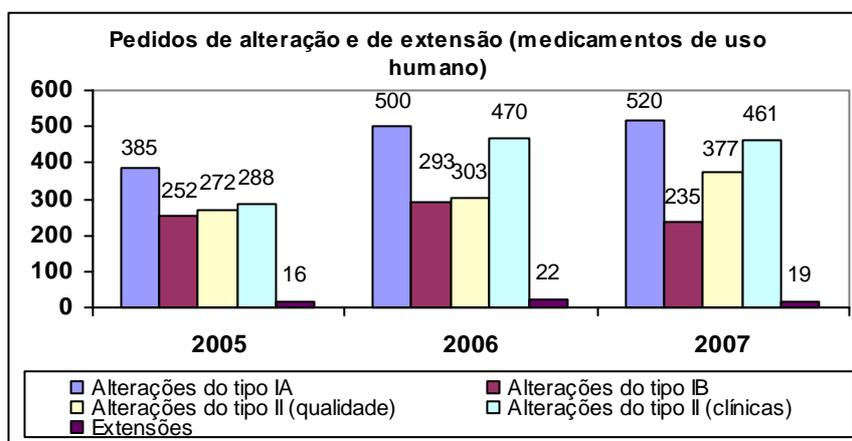
¹ Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP).

2.5 Actividades pós-autorização

Medicamentos para uso humano

O número de alterações do tipo-I e II evoluirá em consonância com o aumento do número de medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado. A Agência espera receber em 2007 as primeiras alterações de medicamentos biológicos similares e as primeiras actualizações de pareceres emitidos sobre medicamentos destinados a mercados exteriores à UE.

A Agência irá rever as suas actividades pós-autorização durante o exercício em curso de melhoria dos processos, a fim de aumentar a eficiência, e prosseguirá o trabalho de reforço da qualidade e coerência regulamentar e científica dos pareceres e relatórios de avaliação do CHMP², na fase de pós-autorização, desenvolvendo as melhorias introduzidas em 2006.

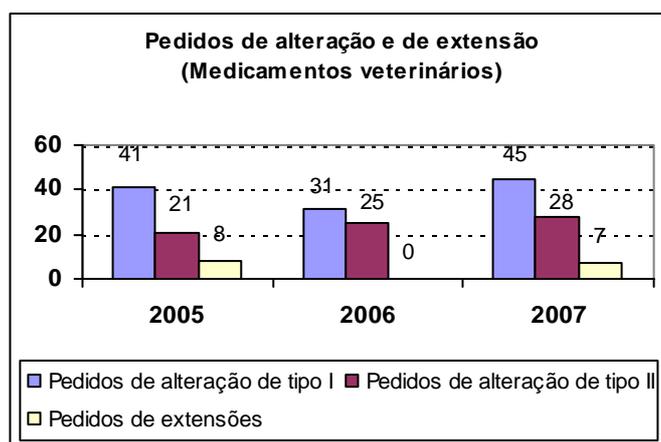


Medicamentos veterinários

A Agência prevê que o número de pedidos na fase de pós-autorização dos medicamentos veterinários se mantenha, em grande medida, inalterado. Para além da avaliação dos pedidos recebidos, a Agência continuará a fornecer informações sobre as actividades de pós-autorização. No âmbito destas actividades, a EMEA elaborará resumos actualizados do EPAR³ em relação às extensões que alterem significativamente as indicações ou condições de utilização. Para fazer progredir a aplicação da legislação revista, será implementado o procedimento de acompanhamento da comercialização efectiva dos medicamentos autorizados.

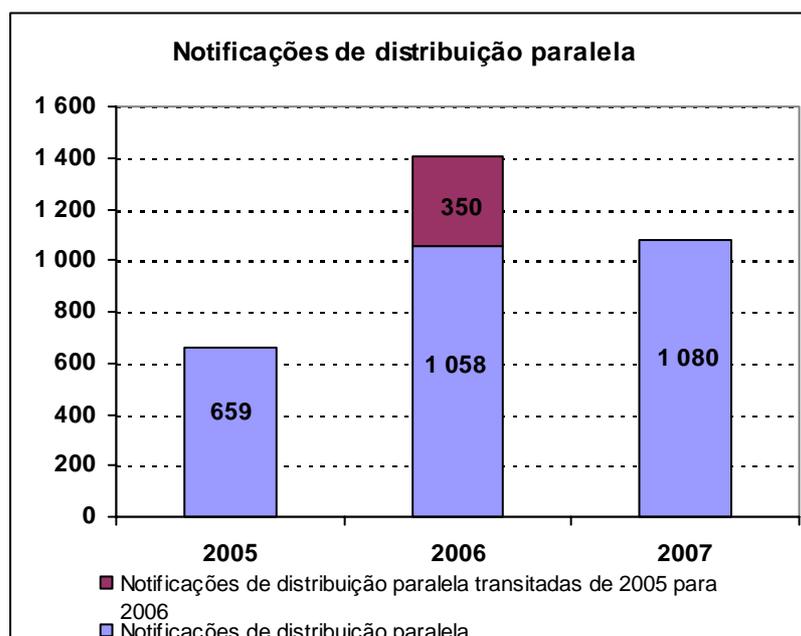
² Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP).

³ Relatório Europeu de Avaliação Público (EPAR).



Distribuição paralela

A EMEA prevê para 2007 uma estabilização do número de notificações de distribuição paralela em aproximadamente 1 000 pedidos. Para além do tratamento das notificações, a Agência tenciona rever e actualizar as suas orientações relativas à distribuição paralela, a fim de melhorar a eficiência dos processos de notificação de distribuição paralela, e publicará as notificações de distribuição paralela emitidas pela EMEA no seu *site* Internet.



2.6 Actividades de farmacovigilância e de manutenção

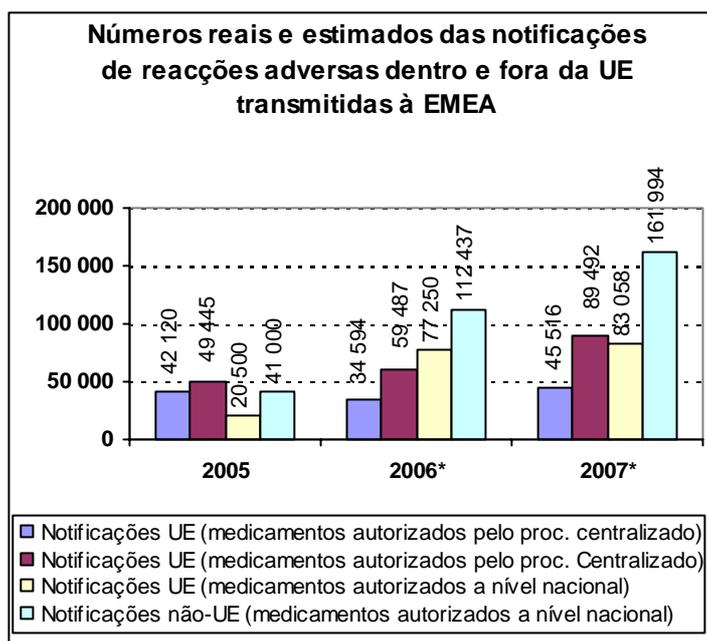
A segurança dos medicamentos é uma área prioritária para a EMEA, que continuará a envidar cada vez mais esforços para garantir a utilização segura dos medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado. A Agência concentrará os seus esforços em três áreas:

Em primeiro lugar, a Agência procurará melhorar a base de dados EudraVigilance e os relatórios de segurança sobre casos individuais. Embora a notificação electrónica destes relatórios tenha aumentado muito nos últimos dois anos, a EMEA continuará a tomar iniciativas para acelerar a sua implementação. Também abordará os aspectos relativos à qualidade dos dados e ao cumprimento expedito dos prazos de notificação pelas partes interessadas. A detecção, a avaliação e o acompanhamento das potenciais questões de segurança serão reforçados pela disponibilidade do Banco de Dados e Sistema de Análise EudraVigilance.

Em segundo lugar, a EMEA continuará a colaborar com as autoridades nacionais competentes no estabelecimento de um sistema intensivo de acompanhamento dos medicamentos. Este trabalho terá lugar no contexto da Estratégia Europeia de Gestão de Riscos (ERMS) e incluirá o desenvolvimento de actividades complementares, bem como a execução das iniciativas acordadas. A EMEA e os parceiros de rede estabelecerão um plano de trabalho bienal para o período de 2007-2009 e avançarão com um projecto destinado a criar uma rede de centros académicos para o acompanhamento intensivo de determinados medicamentos.

Por último, a Agência tenciona proporcionar o acesso das partes interessadas aos dados relativos às reacções adversas a medicamentos. O nível de acesso terá em conta os requisitos de protecção dos dados pessoais, bem como a confidencialidade comercial de alguns dos dados armazenados na base EudraVigilance.

As actividades de manutenção relativas aos compromissos pós-autorização (obrigações específicas, medidas de acompanhamento), pedidos de renovação e reavaliações anuais deverão continuar ao mesmo ritmo do ano transacto.



* Com a aplicação da notificação electrónica obrigatória dos relatórios de segurança sobre casos individuais e o Banco de Dados e Sistema de Análise EudraVigilance, desenvolveu-se um novo método para apresentar o número de relatórios recebidos/previstos ao longo do tempo. Este novo método foi utilizado para os números a partir de 2006.

Medicamentos veterinários

A segurança dos medicamentos veterinários na fase pós-autorização e a necessidade de aplicar e aperfeiçoar uma abordagem de gestão de riscos a esta importante questão continuarão a figurar entre as grandes prioridades da Agência no ano de 2007. Está previsto que mais de 70 medicamentos veterinários autorizados ao abrigo do procedimento centralizado fiquem disponíveis em 2007 e também que o número de notificações de reacções adversas graves aumente para bem mais de 400, com a apresentação de 64 RSP⁴ (em 2006 foram apresentados 54).

Para acelerar o fornecimento de informações relativas à farmacovigilância veterinária, a Agência tenciona aumentar a comunicação deste tipo de informações às partes interessadas. O planeado

⁴ Relatórios periódicos de segurança.

desenvolvimento das funções analíticas e de notificação do Banco de Dados EudraVigilance contribuirá para este objectivo.

A Agência irá colaborar estreitamente com os Estados-Membros no âmbito da Estratégia Europeia de Vigilância (EEV), tendo em vista a adopção de uma abordagem comum que permita otimizar a eficácia da farmacovigilância veterinária da UE relativamente a todos os medicamentos autorizados na Comunidade. A Agência continuará a colaborar com os Estados-Membros para encorajar uma cultura de transmissão das informações em matéria de farmacovigilância.

2.7 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso

Medicamentos para uso humano

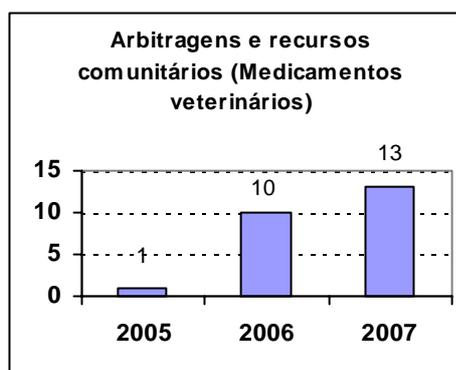
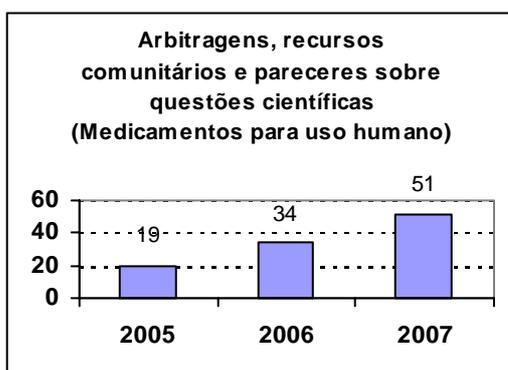
A Agência prevê um aumento importante do número de arbitragens e procedimentos de recurso, sobretudo das arbitragens ao abrigo do artigo 29º (relativas a diferenças de parecer a nível dos Estados-Membros). A aplicação dos procedimentos previstos no n.º 3 do artigo 5.º e no n.º 2 do artigo 107.º, que são disposições jurídicas novas, será cuidadosamente acompanhada.

A Agência concentrará esforços na gestão eficaz dos procedimentos de recurso e arbitragem, além de procurar reforçar a qualidade e a coerência regulamentar e científica dos pareceres e relatórios de avaliação do CHMP. Para o efeito, serão desenvolvidos vários documentos de orientação.

A Agência publicará documentos relativos à garantia da qualidade no momento da adopção do parecer do CHMP, assegurando, deste modo, a transparência das arbitragens e dos procedimentos de recurso.

Medicamentos veterinários

A Agência prevê que, em 2007, o CVMP receba 13 pedidos de arbitragem/recurso no total— mais três do que em 2006 — incluindo doze recursos na sequência de procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado. O número de recursos suscitados por questões de segurança com interesse comunitário deverá permanecer baixo, prevendo-se apenas 1 em 2007. A Agência esforçar-se-á por garantir a qualidade dos pareceres na sequência das arbitragens e dos procedimentos de recurso e procurará cumprir os prazos regulamentares. Assegurará igualmente a melhor coordenação possível entre as partes interessadas para minimizar os recursos “desnecessários”.



2.8 Medicamentos pediátricos

Serão conferidas à Agência responsabilidades inteiramente novas no domínio dos medicamentos pediátricos. O Comité Pediátrico da EMEA procederá à avaliação, aprovação e verificação do cumprimento dos planos e isenções de investigação pediátrica. Um plano de investigação pediátrica aprovado pode levar à inclusão de informações sobre o uso pediátrico dos medicamentos numa autorização de comercialização de novos medicamentos concedida no âmbito de um procedimento

centralizado ou nacional, e numa autorização de comercialização para uso pediátrico de medicamentos não sujeitos a patente.

Para realizar as tarefas supramencionadas, a EMEA instituirá um novo comité científico (o Comité Pediátrico) e os processos com ele relacionados. Iniciará também a criação gradual de uma rede europeia de investigação pediátrica, desenvolvendo, em conjunto com a Comissão e os Estados-Membros, orientações relativas à transparência da base de dados sobre ensaios clínicos pediátricos.

A Agência calcula que, no primeiro ano de actividade, serão recebidos cerca de 400 pedidos relativos a actividades pediátricas (tais como planos de investigação pediátrica, isenções e aconselhamento científico). Além disso, o trabalho referente aos planos de investigação pediátrica irá afectar as actividades noutras áreas, nomeadamente as de aconselhamento científico, qualidade e pós-autorização, bem como os planos de gestão de riscos.

Os trabalhos na área da farmacovigilância pediátrica serão igualmente iniciados, com a implementação de várias orientações concomitantes, e estabelecer-se-ão fóruns de peritos que investigarão novas fontes e métodos de acompanhamento intensivo do uso pediátrico dos medicamentos.

2.9 Medicamentos à base de plantas

O Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) emite pareceres científicos sobre questões relativas a este tipo de medicamentos, elabora monografias comunitárias sobre medicamentos à base de plantas tradicionais e já explorados, e elabora um projecto de lista de substâncias à base de plantas, seus preparados e combinações, para uso nesses medicamentos tradicionais. Também emite pareceres sobre substâncias à base de plantas a pedido do CHMP e conduz procedimentos de recurso e arbitragem envolvendo medicamentos tradicionais à base de plantas.

Em 2007, a Agência tenciona elaborar 20 monografias sobre plantas medicinais e introduzir 10 entradas na lista de substâncias à base de plantas, seus preparados e combinações. No entanto, a consecução destes objectivos depende crucialmente da disponibilidade de dados bibliográficos adequados e dos recursos facultados a nível das autoridades nacionais competentes para apoiar a respectiva análise. A sua disponibilidade ou indisponibilidade terão um impacto directo na produtividade do HMPC em 2007 e nos anos seguintes.

A Agência também manterá as partes interessadas ao corrente das operações do HMPC, com especial destaque para a classificação, por ordem de prioridades, das substâncias à base de plantas identificadas para introdução na lista e elaboração de monografias.

2.10 Comités científicos, grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico

Em Maio de 2007, proceder-se-á à renomeação da maioria dos membros do CHMP, do CVMP e do HMPC, quando terminar o período de três anos para que foram nomeados. A Agência procurará assegurar transições atempadas e harmoniosas dos anteriores comités e, no segundo trimestre de 2007, será criado um quinto comité científico, o Comité Pediátrico. Os trabalhos de rentabilização da organização dos grupos de trabalho, incluindo uma revisão dos seus mandatos, a distribuição de tarefas e o apoio prestado pelo secretariado, irão continuar. A questão das competências necessárias nos diversos grupos de trabalho será tratada em conjunto com os Directores de Agências de Medicamentos.

2.11 Grupos de coordenação

A Agência presta apoio de secretariado aos grupos de coordenação dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado (medicamentos para uso humano e veterinário) (CMD)(h) e

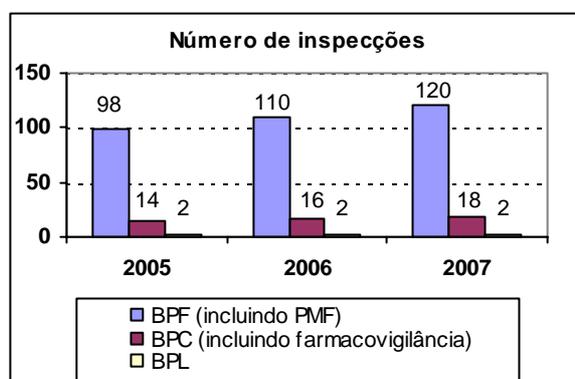
CMD(v)), e aos respectivos subgrupos/grupos de trabalho, de acordo com o regulamento interno aprovado. Em 2007, a Agência procurará consolidar estas actividades, com base numa análise da experiência adquirida no primeiro ano de funcionamento do CMD(h) e do CMD(v).

3 Actividades de inspecção

3.1 Inspeções de BPF, BPC, BPL e de farmacovigilância

Prevê-se um aumento do número de inspeções de BFP⁵ e de PMF⁶ relativamente a 2006. Esta previsão tem em conta o aumento do número de medicamentos autorizados que necessitam de ser reinspeccionados, o número crescente de alterações, o impacto dos pedidos relativos a medicamentos genéricos, e os novos pedidos de BPF em relação às substâncias activas.

A Agência esforçar-se-á por realizar as inspeções de BPF, BPC⁷, BPL⁸ e de farmacovigilância nos prazos exigidos e com o nível de qualidade requerido. Além disso, concentrará esforços suplementares na minimização do impacto dos requisitos jurídicos e processuais em várias áreas de inspecção, na integração de certos conceitos de ICH (gestão da qualidade e dos riscos, espaço de concepção, etc.) nas áreas de avaliação e inspecção, e na análise das conclusões das inspeções de BPF e PMF e sobre os defeitos de qualidade, em anos anteriores .



A Agência organizará actividades de formação sobre BPC e Qualidade/BPF e desenvolverá a cooperação entre as funções de inspecção e de avaliação, designadamente através do trabalho da equipa Tecnologia Analítica de Processos e de sessões conjuntas com inspectores/assessores de qualidade de BPF e com inspectores/assessores clínicos de BPC.

A Agência continuará a apoiar a aplicação das directivas relativas às BPC e a trabalhar na elaboração de orientações e procedimentos comunitários associados à aplicação dos aspectos da nova legislação relativos às BPF.

Os acordos de reconhecimento mútuo com a Austrália, a Nova Zelândia, a Suíça, o Canadá e o Japão já estão em vigor, se bem que com disposições ligeiramente diferentes no que se refere ao âmbito e à aplicabilidade dos acordos. A Agência espera concluir o restante trabalho de avaliação interna e acompanhamento com os novos Estados-Membros, no contexto do acordo de reconhecimento mútuo UE-Canadá, que passará agora a incluir a Bulgária e a Roménia. As avaliações externas continuarão até finais de 2007. A EMEA tenciona completar a aplicação integral do anexo BPF com o acordo de reconhecimento mútuo UE-Japão e as disposições de manutenção.

⁵ Boas Práticas de Fabrico (BPF).

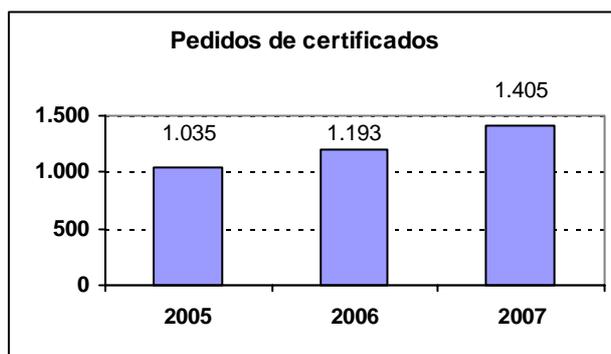
⁶ Ficheiros principais do plasma (PMF).

⁷ Boas Práticas Clínicas (BPC).

⁸ Boas Práticas Laboratoriais (BPL).

3.2 Certificação de medicamentos

A Agência emite certificados de medicamentos para apoiar o trabalho das autoridades de saúde de países terceiros, em especial dos países em desenvolvimento. Prevê-se um aumento de 18% no número de pedidos de certificados devido ao número cada vez maior de autorizações de introdução no mercado aprovadas. Os certificados no âmbito da cooperação com a OMS e os certificados para as PME também deverão aumentar em 2007, ano em que a Agência irá racionalizar o processo de certificação.



3.3 Amostragens e ensaios

O programa de amostragens e ensaios para os medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado prosseguirá em 2007 e permitirá que a qualidade dos medicamentos introduzidos no mercado do Espaço Económico Europeu seja acompanhada, com recurso às competências da rede de laboratórios oficiais de controlo dos medicamentos do EEE. A estreita colaboração entre a EMEA, a Direcção Europeia de Qualidade dos Medicamentos e as autoridades nacionais, no âmbito deste programa, continua a revelar-se crucial para assegurar uma vigilância eficaz e permanente da qualidade dos medicamentos após a sua introdução no mercado.

A Agência prevê testar 40 medicamentos em 2007. Procurar-se-á avançar com uma abordagem baseada nos riscos à selecção dos medicamentos e parâmetros de ensaio, tendo em conta os pedidos relativos a medicamentos genéricos e os avanços tecnológicos (Tecnologia Analítica de Processos), e a irá rever o conceito de "regime de laboratório de ensaio único", avaliando a possibilidade de o introduzir em relação aos medicamentos biológicos.

4 Estratégia de telemática da UE

A Agência foi mandatada para aplicar a estratégia de telemática da UE no âmbito da execução da política e legislação farmacêuticas europeias, com vista a aumentar a eficiência e reforçar a transparência, bem como a apoiar e a facilitar os procedimentos estabelecidos pela legislação.

A estratégia de aplicação concentra-se em vários projectos com elevado valor acrescentado europeu. Foi decidido que estes projectos seriam os seguintes: EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, apresentação electrónica, ensaios clínicos e bases de dados de boas práticas de fabrico. Além disso, há um conjunto de serviços horizontais necessários para apoiar a aplicação dos sistemas mencionados.

A maioria dos sistemas telemáticos da UE estará operacional no início de 2007. Estes sistemas estão a evoluir de acordo com os requisitos comunicados. O quadro seguinte apresenta uma síntese do desenvolvimento dos sistemas em 2007.

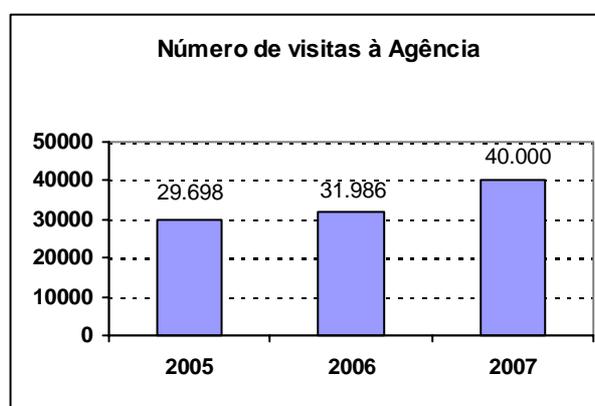
| Sistema ou processo | Principais etapas em 2007 |
|---|--|
| EudraNet (<i>Em produção</i>) | Integrar o trabalho das agências de inspecção EudraNet, quando as mesmas não fizerem parte da autoridade nacional competente. Implementação de serviços avançados de gestão e desempenho da rede. Fornecimento de sistemas de segurança adicionais EudraNet. |
| EudraPharm (<i>Em produção</i>) | Em conformidade com a legislação, o desenvolvimento centrar-se-á nos produtos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado nesta primeira fase. Estão previstas versões trimestrais, que vão aumentando a funcionalidade nas áreas de pesquisa, utilização por públicos específicos, introdução de dados, interacção com outros sistemas e utilização de vocabulários controlados. |
| EudraVigilance (<i>Em produção</i>) | Estão previstas três versões, no máximo, que permitam aumentar a funcionalidade do dicionário de produtos, da primeira parte do seguimento do sinal e do acesso de públicos específicos. |
| Eudra Data Warehouse (<i>Em pré-produção</i>) | Estão previstas versões regulares ao longo do ano, que permitam aceder às notificações através de funções de pesquisas pré-definidas para a farmacovigilância (relativas a medicamentos para uso humano e para uso veterinário). |
| EudraCT (<i>Em produção</i>) | Os trabalhos incluirão uma melhoria de fundo da infra-estrutura subjacente, seguida de uma versão aperfeiçoada dos sistemas de importação e exportação de conjuntos de dados. Estas melhorias resultarão das actividades de manutenção de rotina. |
| Base de Dados Pediátrica EudraCT (<i>Em criação</i>) | Esta base de dados está nas primeiras fases do processo de concepção. Em 2007, prevê-se que a concepção de alto nível ficará concluída, que o sistema entrará na fase de produção de um protótipo e que se iniciarão os trabalhos na primeira versão de produção. |
| EudraGMP (<i>Em ensaios finais</i>) | A primeira versão desta base de dados será lançada no início de 2007. O trabalho na versão seguinte será adiado para 2009. |
| Sistema de Revisão Europeu (<i>Pré-instalação</i>) | Na sequência do processo de concurso realizado em 2006, prevê-se que o sistema será instalado, ao longo do ano, nas agências do Espaço Económico Europeu que o solicitem. |
| PIM (Gestão da informação sobre medicamentos) (<i>Em produção-piloto</i>) | Se as actividades-piloto relativas aos novos pedidos de introdução no mercado e às actividades pós-autorização forem bem sucedidas, o sistema entrará em plena produção durante o ano. Estão previstas uma ou duas novas versões do sistema de revisão e do sistema de autoria. Com excepção das especificações, o trabalho de alargamento do sistema aos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado foi adiado para 2008-2009. |
| Termos controlados de Telemática da UE (<i>2ª comprovação do conceito concluída</i>) | Este sistema destina-se a funcionar como um repositório central de termos controlados para a rede europeia de medicamentos. Está previsto um sistema de produção que poderá disponibilizar conjuntos de termos controlados, desde que seja criado um processo formal de controlo desses termos. |

5 Actividades de apoio

5.1 Serviços de infra-estrutura na EMEA

O número de reuniões e o aumento do número de agentes devidos às responsabilidades acrescidas da Agência, obrigaram-na a adquirir mais espaço de escritórios em 2006. A EMEA irá conceber, planear e executar projectos de remodelação do novo espaço, que permitam equipá-lo totalmente para satisfazer as necessidades dos delegados e agentes da Agência.

Em 2007, a Agência prestará atenção à execução e ao exercício de planos de continuidade das actividades, bem como à organização de campanhas de sensibilização em matéria de saúde e segurança. Serão também introduzidos instrumentos, sistemas e procedimentos de aprovisionamento electrónico. Para além da externalização de quatro contratos (central telefónica/recepção; técnicos de audiovisuais; segurança e vigilância e restauração), a EMEA irá ponderar a externalização dos serviços de reprografia e auxiliares, neste ano.



5.2 Tecnologias da informação

As actividades da Agência no domínio das tecnologias da informação procurarão satisfazer a crescente necessidade de criar e manter um ambiente electrónico nas salas de reuniões, altos níveis de disponibilidade dos serviços e um serviço de TI de boa qualidade.

Para dar resposta ao cada vez maior número de reuniões e visitas de delegados, bem como para racionalizar a utilização dos recursos, a Agência prosseguirá o desenvolvimento de videoconferências integradas e outras soluções de reunião virtuais, de acordo com as necessidades específicas nesta matéria. Estes projectos serão complementados por trabalhos de aperfeiçoamento do sistema electrónico de gestão de documentos (Gestão de Documentos de Reunião, Colaboração electrónica e criação de fluxos de trabalho), que irá racionalizar os processos associados à gestão da documentação relacionada com as reuniões. A Agência também tenciona melhorar o sistema de gestão de registos electrónicos, a fim de incluir soluções de registo de correio e arquivo electrónico. Além disso, aperfeiçoar-se-á a aplicação de uma solução de TI para a continuidade da actividade, de modo a suportar uma série de cenários de recuperação de desastres.

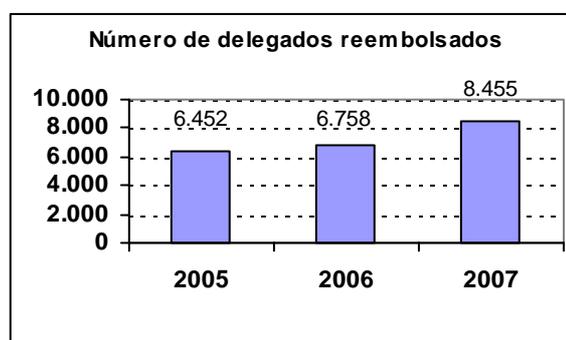
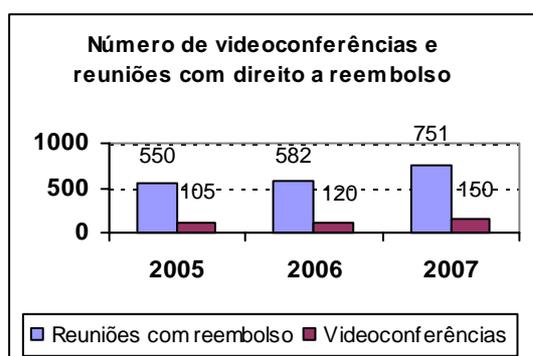
A fim de garantir que os projectos de TI mantêm uma qualidade elevada, a Agência irá instituir processos de apoio às melhores práticas baseados na gestão do serviço de Biblioteca de Infra-

estruturas de TI (ITIL). A Agência poderá assegurar, deste modo, a prestação de serviços de TI fiáveis e sólidos aos seus agentes, aos delegados e a todos os utilizadores dos sistemas pan-europeus.

5.3 Reuniões e conferências na EMEA

Entre os factores que contribuem para o aumento do número de reuniões que serão realizadas na Agência em 2007 incluem-se os seguintes: as responsabilidades acrescidas da Agência (legislação pediátrica); um interesse crescente no procedimento centralizado (conducente à realização de mais reuniões com os requerentes); as actividades no domínio da inovação e a intensificação da cooperação no âmbito da rede (incluindo actividades de formação). Este aumento prende-se igualmente com as actividades que foram adiadas de 2006, bem como com a participação de representantes dos países candidatos em reuniões, cursos de formação e conferências.

A Agência prevê um aumento de 30% no número de reuniões com direito a reembolso e de 25% do número de delegados reembolsados, em 2007.



Para dar resposta ao aumento do número de reuniões e melhorar o fluxo de trabalho e os procedimentos de organização das reuniões, a Agência concentrar-se-á em dois aspectos: simplificação da gestão das reuniões e fornecimento de soluções de reunião alternativas. A simplificação da gestão das reuniões será possibilitada pelo aperfeiçoamento do Sistema de Gestão de Reuniões da Agência, que passará a incluir um sistema de acompanhamento da informação relativa aos hotéis e às viagens, e, através do *site* da EMEA, possibilidades de realização de reservas em linha para os delegados. O módulo financeiro relativo ao sistema de gestão de reuniões irá acelerar o processo de reembolso dos delegados e fornecer-lhes-á informações mais claras, bem como às autoridades nacionais competentes.

No que respeita às soluções de reunião alternativas, a Agência procurará alargar a realização de videoconferências e a radiodifusão das reuniões às autoridades nacionais competentes e aos peritos da EMEA. Caso se justifique, serão desenvolvidas instalações de videoconferência pessoais, sendo possível que se realizem radiodifusões-piloto de reuniões científicas pela Internet em 2007.

5.4 Gestão e publicação de documentos da EMEA

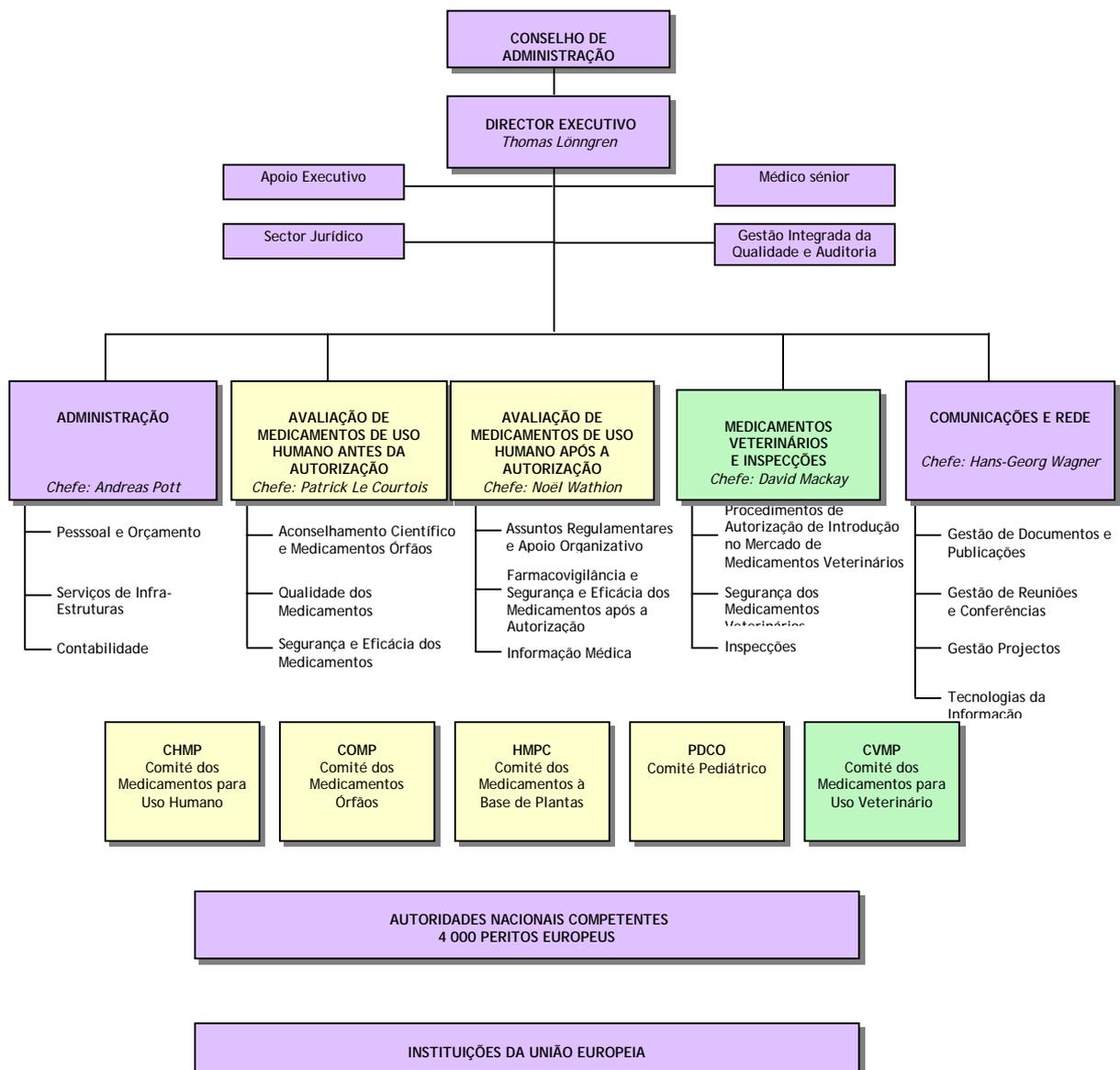
No domínio da gestão de documentos, a Agência está confrontada com os desafios resultantes da próxima vaga de alargamento da UE, que irá afectar as actividades de comunicação multilingue e de tradução, bem como a aplicação da legislação relativa ao acesso aos documentos. O volume de traduções deverá aumentar para 40 950 páginas — mais 95% do que em 2006. Além disso, após a entrada em vigor da legislação relativa ao acesso a documentos, a Agência prevê que passará a haver 100 pedidos desse tipo, para apenas 50 em 2006 (um único pedido pode implicar centenas de documentos).

Para fazer face a estas mudanças, a Agência irá melhorar o seu sistema electrónico de gestão de documentos (EDMS), que é importante para uma publicação eficaz das informações sobre as

actividades fundamentais na interface Web. Este trabalho será associado aos novos desenvolvimentos nas actividades de gestão de documentos, de registos (incluindo a sua conservação) e de registos de correio. A Agência reexaminará a suas políticas de tradução, de modo a ter em conta o aumento das actividades de comunicação multilingues, e desenvolverá as bases de dados terminológicos e de memórias de tradução. Esta última contribuirá para manter e melhorar a qualidade das traduções de documentos de informação não relativa a medicamentos.

Anexos

Anexo 1 Estrutura da EMEA



Anexo 2 Quadro de pessoal da EMEA 2005-2007

| Grupo de funções e Grau | LUGARES TEMPORÁRIOS | | |
|-----------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | Ocupados em 31.12.05 | Autorizados para 2006 | Autorizados para 2007 |
| AD 16 | - | 1 | 1 |
| AD 15 | 1 | 3 | 3 |
| AD 14 | 6 | 4 | 4 |
| AD 13 | 4 | 4 | 4 |
| AD 12 | 33 | 34 | 34 |
| AD 11 | 32 | 33 | 33 |
| AD 10 | 34 | 34 | 34 |
| AD 9 | 10 | 13 | 13 |
| AD 8 | 31 | 32 | 36 |
| AD 7 | 37 | 43 | 43 |
| AD 6 | - | 12 | 12 |
| AD 5 | - | - | 10 |
| <i>Total Grupo de funções AD</i> | <i>188</i> | <i>213</i> | <i>227</i> |
| AST 11 | - | - | - |
| AST 10 | 6 | 6 | 6 |
| AST 9 | - | 2 | 2 |
| AST 8 | 9 | 10 | 10 |
| AST 7 | 12 | 14 | 14 |
| AST 6 | 27 | 30 | 30 |
| AST 5 | 29 | 32 | 32 |
| AST 4 | 46,5 | 54 | 54 |
| AST 3 | 14 | 23 | 24 |
| AST 2 | 2 | 10 | 10 |
| AST 1 | 4 | 30 | 32 |
| <i>Total Grupo de funções AST</i> | <i>149,5</i> | <i>211</i> | <i>214</i> |
| Total do Pessoal | 337,5 | 424 | 441 |

Anexo 3 Resumo das receitas e despesas 2005-2007

| | 2005 ⁹ | | 2006 ¹⁰ | | 2007 ¹¹ | |
|--|-------------------|---------------|--------------------|---------------|--------------------|---------------|
| | €'000 | % | €'000 | % | €'000 | % |
| Receitas | | | | | | |
| Taxas | 71,895 | 65,72 | 92,580 | 66,76 | 105,870 | 68,51 |
| Subvenção 110 geral da UE | 19,588 | 17,91 | 20,174 | 14,55 | 20,174 | 13,05 |
| Subvenção da UE para a política de apoio às PME | 0 | 0,00 | 1,826 | 1,32 | 3,015 | 1,95 |
| Subvenção da UE para a política pediátrica | 0 | 0,00 | Não aplicável | 0,00 | 2,647 | 1,71 |
| Subvenção da UE para a estratégia telemática das TI | 7,500 | 6,86 | 8,000 | 5,77 | 9,164 | 5,93 |
| Subvenção especial da UE para os medicamentos órfãos | 6,110 | 5,59 | 7,400 | 5,34 | 6,000 | 3,88 |
| Contribuição do EEA | 535,94 | 0,49 | 650 | 0,47 | 798 | 0,52 |
| Programas comunitários | 0 | 0,00 | 760 | 0,55 | 490 | 0,32 |
| Outras | 3,767 | 3,44 | 7,286 | 5,25 | 6,380 | 4,13 |
| TOTAL DAS RECEITAS | 109,396 | 100,00 | 138,676 | 100,00 | 154,538 | 100,00 |

| Despesas | | | | | | | |
|------------------------------|--|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
| Pessoal | | | | | | | |
| 11 | Pessoal no activo | 36,463 | 33,98 | 41,376 | 29,84 | 47,708 | 30,87 |
| 13 | Despesas de deslocações em serviço | 560 | 0,52 | 586 | 0,42 | 610 | 0,39 |
| 14 | Infra-estrutura de carácter médico-social | 436 | 0,41 | 440 | 0,32 | 499 | 0,32 |
| 15 | Intercâmbio de funcionários públicos e de peritos | 726 | 0,68 | 1,119 | 0,81 | 1,375 | 0,89 |
| 16 | Relações sociais | 6 | 0,01 | 155 | 0,11 | 240 | 0,16 |
| 17 | Actividades recreativas e despesas de representação | 52 | 0,05 | 31 | 0,02 | 24 | 0,02 |
| 18 | Seguros do pessoal | 1,065 | 0,99 | 1,214 | 0,88 | 1,457 | 0,94 |
| | <i>Total do Título 1</i> | <i>39,307</i> | <i>36,63</i> | <i>44,921</i> | <i>32,39</i> | <i>51,913</i> | <i>33,59</i> |
| Imóveis/equipamento | | | | | | | |
| 20 | Investimento em bens imóveis, arrendamento de edifícios e despesas com activos | 12,475 | 11,62 | 17,260 | 12,45 | 16,606 | 10,75 |
| 21 | Despesas com processamento de dados | 10,889 | 10,15 | 14,623 | 10,54 | 18,223 | 11,79 |
| 22 | Bens móveis e despesas com activos | 1,482 | 1,38 | 1,057 | 0,76 | 3,148 | 2,04 |
| 23 | Outras despesas administrativas | 540 | 0,50 | 756 | 0,55 | 792 | 0,51 |
| 24 | Encargos postais e telecomunicações | 624 | 0,58 | 684 | 0,49 | 983 | 0,64 |
| 25 | Despesas com reuniões formais e outras | 4 | 0,00 | 74 | 0,05 | 75 | 0,05 |
| | <i>Total do Título 2</i> | <i>26,015</i> | <i>24,24</i> | <i>34,454</i> | <i>24,84</i> | <i>39,827</i> | <i>25,77</i> |
| Despesas operacionais | | | | | | | |
| 300 | Reuniões | 5,825 | 5,43 | 6,355 | 4,58 | 7,298 | 4,72 |
| 301 | Avaliações | 34,727 | 32,36 | 49,827 | 35,93 | 51,089 | 33,06 |
| 302 | Tradução | 1,043 | 0,97 | 2,215 | 1,60 | 3,593 | 2,32 |
| 303 | Estudos e consultores | 150 | 0,14 | 170 | 0,12 | 150 | 0,10 |
| 304 | Publicações | 122 | 0,11 | 124 | 0,09 | 178 | 0,12 |
| 305 | Programas comunitários | 132 | 0,12 | 610 | 0,44 | 490 | 0,32 |
| | <i>Total do Título 3</i> | <i>42,000</i> | <i>39,13</i> | <i>59,301</i> | <i>42,76</i> | <i>62,798</i> | <i>40,64</i> |
| TOTAL DAS DESPESAS | | 107,322 | 100,00 | 138,676 | 100,00 | 154,538 | 100,00 |

⁹ Contas definitivas de 2005

¹⁰ Dotações/orçamento de 2006; situação em 31 de Dezembro de 2006.

¹¹ Dotações/Orçamento de 2007, adoptado pelo Conselho de Administração em 19 de Dezembro de 2006.

Anexo 4 Pontos de contacto da EMEA

Farmacovigilância e apresentação de relatórios sobre os defeitos de qualidade dos produtos

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 e relatórios de defeitos sobre medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado e coordena as acções relacionadas com a segurança e a qualidade desses medicamentos.

Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos para uso humano Panos TSINTIS
Telefone directo: (44-20) 75 23 71 08
E-mail: panos.tsintis@emea.europa.eu

Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos para uso veterinário Fia WESTERHOLM
Telefone directo: (44-20) 74 18 85 81
E-mail: fia.westerholm@emea.europa.eu

Questões relacionadas com defeitos de fabrico e outras questões de qualidade consulte www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html para instruções e pontos de contacto.
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Fora das horas de expediente: (44-7880) 55 06 97

Gabinete PME

O Gabinete PME foi criado no âmbito da Agência para responder às necessidades específicas das pequenas empresas. Pretende facilitar a comunicação com as PME através de agentes da Agência exclusivamente afectados a esta tarefa e que responderão a perguntas de carácter prático ou processual, acompanharão os pedidos e organizarão *workshops* e sessões de formação destinados às PME. Quaisquer comentários sobre o conteúdo do actual projecto de Guia do Utilizador PME deverão ser enviados para o Gabinete PME.

Ponto de contacto com o Gabinete PME: Melanie CARR
Telefone directo: (44-20) 74 18 85 75/86 43
Fax: (44-20) 75 23 70 40
E-mail: smeoffice@emea.europa.eu

Certificação de medicamentos

A EMEA emite certificados para medicamentos em conformidade com as normas da Organização Mundial de Saúde. Estes documentos certificam a autorização de introdução no mercado e a observância das boas práticas de fabrico dos medicamentos na UE 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 para uso humano e veterinário autorizados no âmbito do procedimento centralizado E-mail: certificate@emea.europa.eu
Telefone directo: (44-20) 75 23 71 07
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 ROIGÉ
Telefone directo: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@emea.europa.eu

Para questões relacionadas com os certificados VAMF Peter Richardson
Telefone directo: (44-20) 75 23 7114
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: peter.richardson@emea.europa.eu

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:

- na Internet em www.emea.europa.eu
- por correio electrónico para info@emea.europa.eu
- por fax para o número (44-20) 7418 8670
- por escrito para:

EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Reino Unido

Lista de peritos europeus

A EMEA conta com mais de 4 000 peritos para os seus trabalhos de avaliação científica. A lista destes peritos europeus está disponível para análise mediante pedido junto da EMEA.

Quaisquer pedidos devem ser enviados por escrito para EMEA
ou para [E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu](mailto:Europeanexperts@emea.europa.eu)

Gestão integrada da qualidade – Serviço interno de auditoria

Consultora GIQ Marijke KORTEWEG
Telefone directo (44-20) 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@emea.europa.eu

Serviço de imprensa

Adido de imprensa

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