

Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos

## Programa de Trabalho 2001-2002

Adoptado pelo Conselho de Gestão em 21-22 de Fevereiro de 2001



# Índice

INTRODUÇÃO PELO DIRECTOR EXECUTIVO	5
ESTRUTURA DA EMEA	6
<b>CAPÍTULO 1 A EMEA NO SISTEMA EUROPEU</b>	<b>7</b>
1.1 <i>Conselho de Gestão</i>	7
1.2 <i>Autoridades nacionais competentes</i>	8
1.3 <i>Transparência e diálogo regulamentar</i>	8
1.4 <i>Revisão das taxas da EMEA</i>	9
1.5 <i>Revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado</i>	9
1.6 <i>Gestão da qualidade</i>	9
1.7 <i>Parceiros internacionais</i>	10
1.8 <i>Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos</i>	11
1.9 <i>Controlo financeiro</i>	12
<b>CAPÍTULO 2 MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO</b>	<b>13</b>
2.1 <i>Avaliação inicial</i>	18
2.2 <i>Actividades pós-autorização</i>	19
2.3 <i>Actividades de manutenção</i>	19
2.4 <i>Consultoria científica</i>	20
2.5 <i>Arbitragens e Procedimentos Comunitários de Consulta</i>	21
2.6 <i>Serviços especiais</i>	21
2.7 <i>Desenvolvimento de linhas de orientação</i>	22
2.8 <i>Medicamentos órfãos</i>	23
2.9 <i>Grupos de trabalho e grupos ad hoc</i>	24
2.10 <i>Medicamentos à base de plantas</i>	27
2.11 <i>Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo</i>	27
<b>CAPÍTULO 3 MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO</b>	<b>28</b>
3.1 <i>Avaliação inicial</i>	30
3.2 <i>Actividades pós-autorização</i>	31
3.3 <i>Actividades de manutenção</i>	31
3.4 <i>Consultoria científica</i>	32
3.5 <i>Arbitragens e procedimentos comunitários de consulta</i>	32
3.6 <i>Partes interessadas</i>	32
3.7 <i>Desenvolvimento de linhas de orientação</i>	32
3.8 <i>Estabelecimento de limites máximos de resíduos</i>	33
3.9 <i>Disponibilidade de medicamentos</i>	33
3.10 <i>Grupos de trabalho e grupos ad hoc</i>	33
3.11 <i>Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários</i>	35
<b>CAPÍTULO 4 INSPECÇÕES</b>	<b>36</b>
<b>CAPÍTULO 5 ADMINISTRAÇÃO E ACTIVIDADES DE APOIO</b>	<b>38</b>
5.1 <i>Administração</i>	38
Pessoal, orçamento e instalações	38
Contabilidade	39
5.2 <i>Gestão e publicação de documentos</i>	40
5.3 <i>Serviço de conferências</i>	41
5.4 <i>Tecnologia da informação</i>	42
<b>ANEXOS</b>	<b>43</b>
<i>Anexo 1 Quadro de pessoal da EMEA 1999 – 2002</i>	44
<i>Anexo 2 Resumos orçamentais da EMEA 2000 – 2002</i>	46
<i>Anexo 3 Pontos de contacto e documentos de referência da EMEA</i>	47
<i>Anexo 4 Perfis das personalidades da EMEA</i>	50

O Programa de Trabalho para 2001-2002 é apresentado ao Conselho de Gestão pelo Director Executivo, nos termos do n.º 3 do artigo 57.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, sendo transmitido ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros. Encontra-se disponível em todas as línguas oficiais da UE e será fornecido mediante pedido.

### **Declaração de objectivos da EMEA**

Contribuir para a protecção e a promoção da saúde pública e veterinária através de:

- mobilização dos melhores recursos científicos existentes na União Europeia, de forma a permitir uma avaliação de elevada qualidade dos medicamentos, consultoria em programas de investigação e desenvolvimento e prestação de informação útil e clara aos utentes e aos profissionais do domínio da saúde;
- criação de procedimentos eficientes e transparentes que permitam o acesso atempado dos utentes a medicamentos inovadores através de uma só autorização europeia de introdução no mercado;
- controlo da segurança dos medicamentos para uso humano e veterinário, designadamente através de uma rede de farmacovigilância e do estabelecimento de limites de segurança para resíduos em animais destinados à produção de alimentos.

## Novo website da EMEA

<http://www.emea.eu.int>

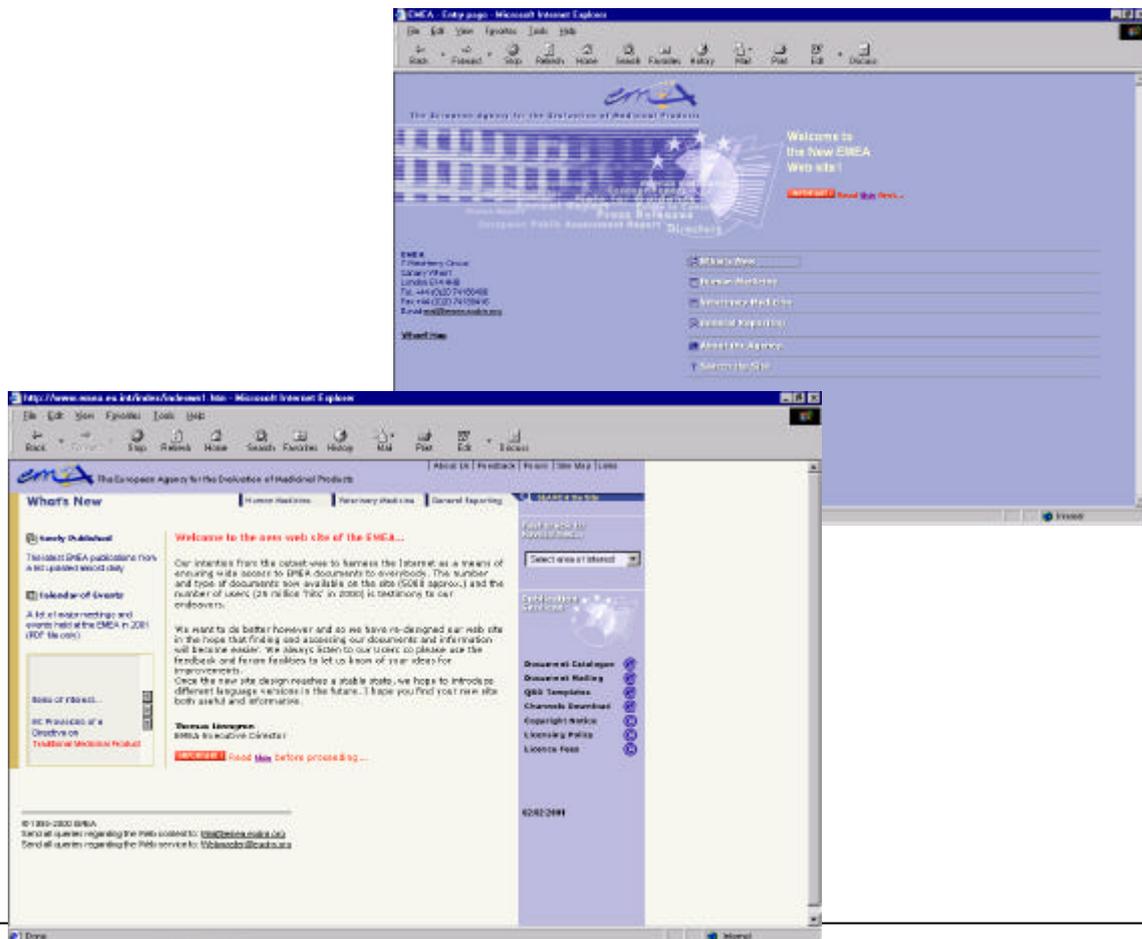
No início de 2001, foi lançado um novo *website* da EMEA. O novo site foi concebido de modo a permitir um melhor acesso ao número crescente de documentos disponíveis a partir da Agência.

Periodicamente, são publicados no *website* pormenores acerca dos desenvolvimentos, eventos e notícias sobre as actividades da EMEA.

Os documentos disponíveis incluem:

- Relatórios europeus de avaliação públicos para todos os medicamentos para uso humano e veterinário autorizados através do procedimento centralizado
- Relatórios sumário sobre os limites máximos de resíduos dos medicamentos de uso veterinário em alimentos de origem animal
- Linhas de orientação dos comités científicos
- Assessoria no domínio regulamentar
- Documentos de natureza geral de apresentação de relatórios e informação, incluindo relatórios anuais e programas de trabalho
- Comunicados à imprensa e ao público
- Ligações a outros sites associados

O Anexo 3 indica em pormenor alguns dos principais documentos da EMEA.



# Introdução pelo Director Executivo

Thomas Lönngren

É com regozijo que apresento o meu primeiro programa de trabalho na qualidade de Director Executivo da EMEA. Começo com uma base sólida construída pelo meu antecessor, Fernand Sauer, que tanto fez para o estabelecimento da Agência desde a sua criação. A EMEA é bem gerida mas, inevitavelmente, todas as organizações necessitam de uma atenção constante ao desenvolvimento e à gestão. Este facto é tanto mais importante para a EMEA, agora que a Agência está a entrar num processo de revisão e tem de enfrentar os desafios do alargamento da UE.

Para além da minha chegada, registaram-se inúmeras alterações no início de 2001. Foram eleitos novos presidentes para o Conselho de Gestão e para os comités científicos e estou confiante de que, sob a direcção de Keith Jones, Daniel Brasseur e Steve Dean, o Conselho de Gestão, o CPMP e o CVMP ficarão aptos a enfrentar os desafios que nos aguardam. Internamente, também foram introduzidas algumas alterações, nomeadamente através da criação de duas unidades que tratam da avaliação dos medicamentos para uso humano.

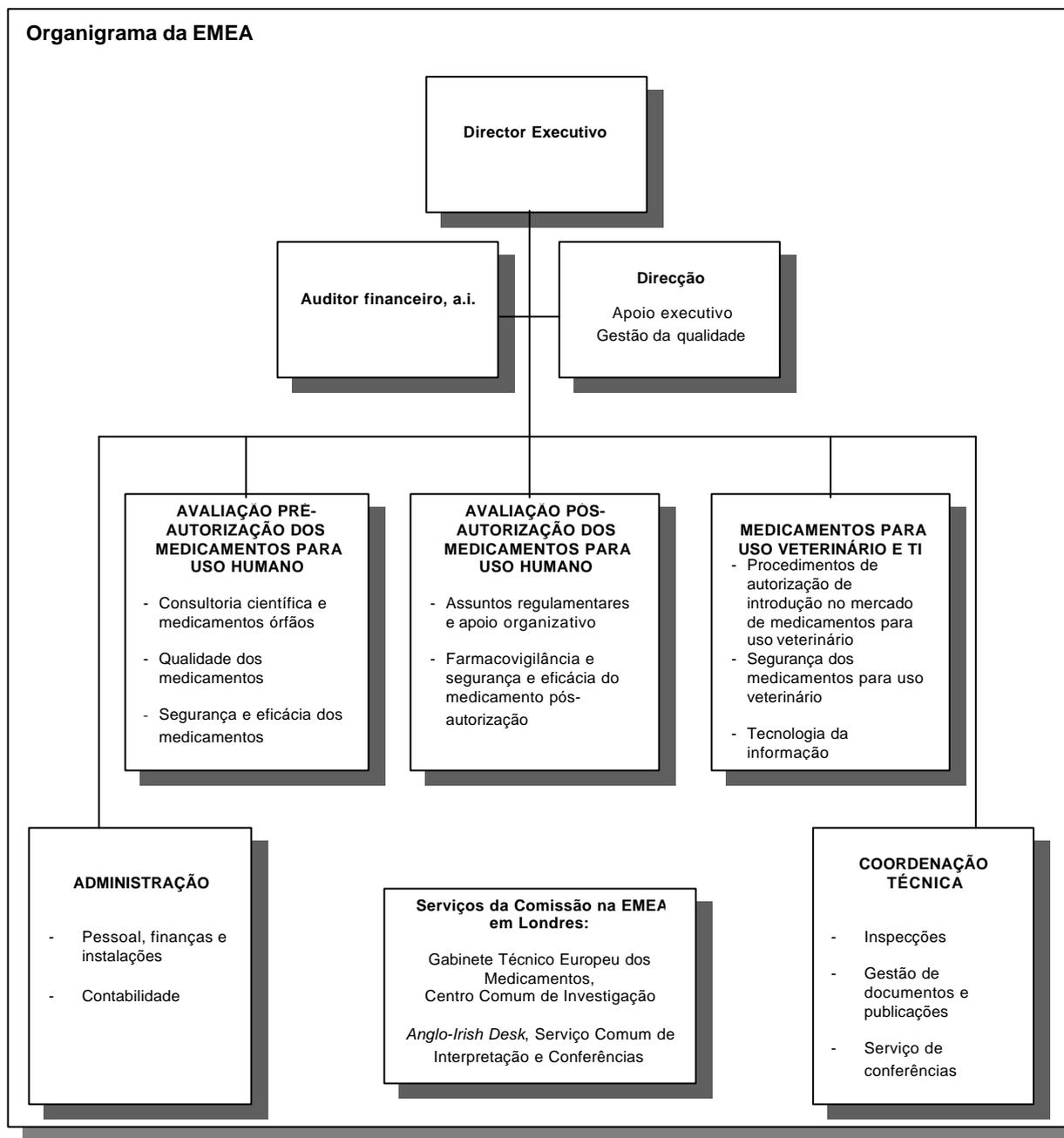
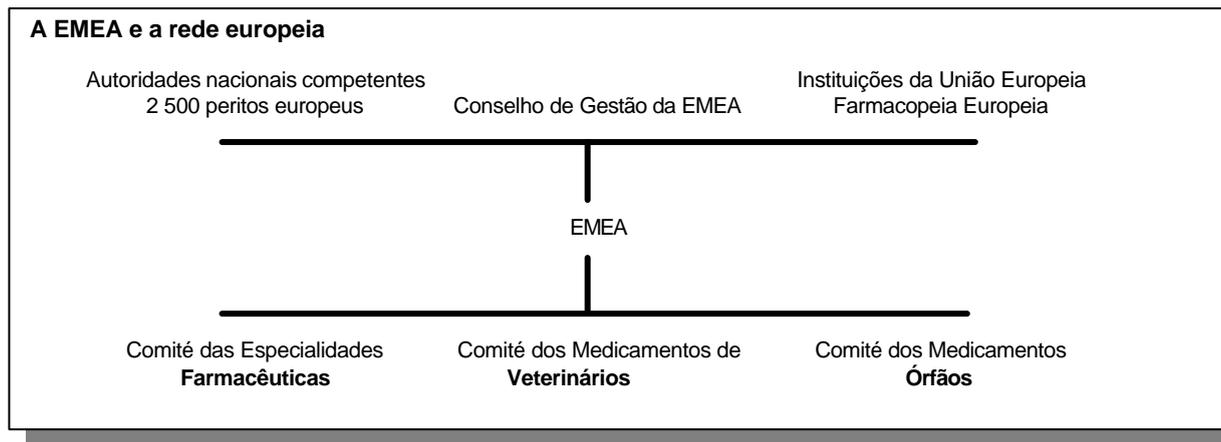
Creio que há muitas questões que poderão ser resolvidas em 2001-2002 ao abrigo do actual enquadramento legislativo, antes de a revisão ser posta em execução, incluindo o desafio colocado pelo volume crescente de trabalho dos novos pedidos entrados, nomeadamente como resultado da legislação sobre medicamentos órfãos, dos esforços com vista à instituição do sistema de farmacovigilância, dos melhoramentos ao nível da consultoria científica, da reorganização dos métodos de trabalho dos comités científicos, o PERF, da tecnologia da informação e da comunicação.

Os métodos de trabalho do CPMP e do CVMP deverão ser analisados novamente em 2001, não só com vista a uma racionalização do seu funcionamento, mas também como preparação para o futuro. Perante os inúmeros desenvolvimentos novos na tecnologia dos medicamentos e os benefícios esperados do projecto do genoma humano, teremos de nos preparar para enfrentar os desafios de novas e empolgantes terapêuticas.

O aumento significativo do volume de trabalho previsto para 2001 e 2002 resultarão num aumento da produção científica da EMEA, bem como numa maior dependência de melhores tecnologias de informação e de comunicação. Isto irá necessariamente ter implicações financeiras e ao nível dos recursos para assegurar um bom andamento e uma gestão adequada do sistema – não só no âmbito da EMEA e dos seus comités científicos, como também ao nível dos peritos nacionais envolvidos na análise e manutenção dos medicamentos.

A análise do sistema actualmente em curso na UE, com base numa proposta da Comissão prevista na Primavera de 2001, representa uma oportunidade para todas as partes interessadas examinarem a forma de tirar partido dos nossos êxitos no passado, com vista a garantir um nível mais elevado de saúde pública e animal no futuro. Tudo isto deverá ser feito numa perspectiva global, considerando nomeadamente as necessidades dos nossos futuros Estados-Membros, as actividades de investigação e desenvolvimento na Europa e a complexidade crescente da indústria farmacêutica fundamentada na investigação.

# Estrutura da EMEA



# Capítulo 1

## A EMEA no sistema europeu

A EMEA constitui o elemento central da rede pan-europeia que congrega as estruturas nacionais para a autorização e a supervisão dos medicamentos para uso humano e veterinário. A nossa rede de parceiros inclui igualmente o público em geral e os utilizadores dos medicamentos, a indústria farmacêutica, os profissionais da saúde e os nossos parceiros internacionais.

Uma das tarefas fundamentais da EMEA é facilitar uma comunicação adequada através desta rede para reforçar e solidificar os procedimentos e a competência do sistema para providenciar um nível elevado de saúde pública e animal.

A EMEA em 2001-2002:

- As actividades vão aumentar à medida que aumentar o número de pedidos
- As actividades pós-autorização de introdução no mercado vão aumentar como consequência do aumento do número dos medicamentos autorizados através do procedimento centralizado
- Novas actividades relativamente aos medicamentos órfãos, Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos II, ICH e VICH, ensaios clínicos, dispositivos medicinais contendo derivados do sangue
- Maior necessidade de comunicação, transparência e desenvolvimento da tecnologia da informação
- Reorganização das unidades de medicamentos para uso humano e do trabalho do Comité das Especialidades Farmacêuticas (CPMP) para reforçar a coerência científica dos pareceres

Tudo isto resulta na necessidade de um aumento de pessoal e de recursos financeiros para a EMEA. Dos Anexos 1 e 2 consta uma panorâmica geral sobre os recursos para 2001-2002.

### 1.1 Conselho de Gestão

#### Panorâmica geral do Conselho de Gestão

Presidente do Conselho de Gestão	Keith JONES
Vice-Presidente do Conselho de Gestão	Gerhard KOTHMANN

As prioridades do Conselho de Gestão para 2001 e 2002 incluirão:

- conclusão da política de transparência da EMEA
- preparação para a revisão das taxas da EMEA em 2002, nomeadamente através da contabilidade analítica
- contribuição para a revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado

O Conselho continuará a reunir quatro vezes por ano. Os responsáveis das agências que não são membros do Conselho serão convidados a participar sempre que forem discutidas questões de interesse comum.

Reuniões do Conselho de Gestão em 2001	Reuniões do Conselho de Gestão em 2002
21-22 de Fevereiro	20 de Fevereiro
6 de Junho	5 de Junho

4 de Outubro	2 de Outubro
18 de Dezembro	11 de Dezembro

No contexto do Espaço Económico Europeu e no seguimento de uma troca de cartas, representantes do Liechtenstein começarão a participar oficialmente no Conselho de Gestão na qualidade de observadores em 2001. O Liechtenstein poderá igualmente nomear membros e representantes para os comités científicos da EMEA e para os seus grupos de trabalho.

## 1.2 Autoridades nacionais competentes

Alguns *websites* úteis:

Responsáveis das agências dos medicamentos para uso humano <http://heads.medagencies.org>  
 Responsáveis das agências dos medicamentos para uso veterinário <http://www.hevra.org>

O processo de análise científica da EMEA apoia-se em peritos europeus nomeados pelas autoridades nacionais competentes. Os aumentos previstos no volume de trabalho e o alargamento dos desafios científicos em 2001 e 2002 terão implicações ao nível dos recursos que terão de ser solucionados pelo Conselho de Gestão da EMEA e pelos grupos dos Responsáveis das Agências.

O apoio ao trabalho dos grupos de facilitação do reconhecimento mútuo para medicamentos humanos e veterinários irá incluir em especial a conclusão, durante o ano de 2001, de novas instalações para reuniões e conferências na EMEA, incluindo uma *suite* para videoconferência. Serão estudados outros domínios de apoio com os grupos dos responsáveis das agências em 2001.

As ligações de tecnologia da informação e de comunicação entre a EMEA e as autoridades nacionais serão reforçadas numa série de domínios em 2001 e 2002, nomeadamente no âmbito da execução do sistema europeu de farmacovigilância.

Será realizado um exercício de análise comparativa em 2001 para comparar boas práticas no domínio regulamentar e os sistemas de gestão da qualidade das autoridades competentes, quer no Espaço Económico Europeu, quer nos países da Europa Central e Oriental. Espera-se que a iniciativa seja alargada aos nossos outros parceiros internacionais. A primeira reunião realizar-se-á na EMEA em 5 de Março de 2001.

## 1.3 Transparência e diálogo regulamentar

Na sequência do *workshop* da EMEA sobre transparência de 27 de Novembro de 2000, o Conselho de Gestão irá considerar medidas para melhorar a transparência do processo regulamentar da EMEA.

O diálogo com as partes interessadas e os comités científicos irá prosseguir em 2001 e 2002. As reuniões entre a EMEA e as partes interessadas do CPMP seguirão um novo formato que incluirá a organização de uma reunião anual sobre um tema de saúde pública. De entre os temas a considerar, refira-se a informação sobre os medicamentos.

O *website* recém-lançado da EMEA continuará a ser desenvolvido, nomeadamente com vista ao melhoramento do acesso à informação e às notícias. Uma vez que tenha sido criado um ambiente estável, será introduzida a navegação multilingue neste *website*.

## 1.4 Revisão das taxas da EMEA

A Comissão Europeia deverá apresentar um relatório sobre a estrutura e o nível das taxas da EMEA ao Parlamento Europeu e ao Conselho de Ministros até Dezembro de 2001. O Conselho de Gestão vai ser consultado durante a preparação deste relatório sobre a experiência da Agência relativamente ao sistema de taxas actual.

Neste âmbito, o Conselho de Gestão vai prosseguir com a contabilidade analítica para determinar os custos do procedimento centralizado e, nomeadamente, os custos dos serviços providenciados pelas autoridades nacionais para inspecções e para o trabalho dos relatores.

Os dados do sistema de acompanhamento das actividades da EMEA – ActiTrak – continuará a ser objecto de estudo por parte do Conselho de Gestão.

## 1.5 Revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado

*Website útil:*

Unidade "Medicamentos" da Comissão Europeia:  
enquadramento regulamentar e autorizações de introdução  
no mercado

<http://pharmacos.eudra.org>

Prevê-se que a Comissão apresente um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho de Ministros em 2001 com uma revisão do funcionamento do sistema europeu de autorização de introdução no mercado. O relatório deverá ser acompanhado de propostas legislativas. A EMEA e o Conselho de Gestão deverão continuar a acompanhar os preparativos da Comissão e cooperar conforme necessário.

O Conselho deverá em especial procurar compreender as implicações em termos de recursos de quaisquer medidas propostas pela Comissão e assegurar que as estruturas da EMEA estão aptas a enfrentar os futuros desafios da ciência e o alargamento da União Europeia.

## 1.6 Gestão da qualidade

As auditorias internas, que fazem parte do sistema de gestão da qualidade da EMEA, irão prosseguir em 2001-2002. Vão ser agendadas aproximadamente 15 auditorias internas que incidirão nas tarefas principais e essenciais, nos procedimentos e no sistema de gestão da qualidade propriamente dito, que é apoiado pelo manual de qualidade.

Em 2001-2002, continuará a ser desenvolvida um instrumento de gestão interna da EMEA, que analisará os indicadores de desempenho principais da EMEA, incluindo *output* científico, pessoal, finanças e planeamento comercial estratégico. Equipas de aperfeiçoamento continuarão a trabalhar no domínio das parcerias da Agência com as partes interessadas e a apoiar o projecto de gestão da informação sobre medicamentos.

A análise comparativa dos sistemas de gestão da qualidade das autoridades europeias competentes para assegurar a qualidade das tarefas das autoridades competentes terá como resultado a harmonização das melhores práticas regulamentares.

## 1.7 Parceiros internacionais

Alguns *websites* úteis:

Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos	<a href="http://perf.eudra.org">http://perf.eudra.org</a>
Conferência Internacional de Harmonização	<a href="http://www.ifpma.org/ich1.html">http://www.ifpma.org/ich1.html</a>
Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários	<a href="http://vich.eudra.org">http://vich.eudra.org</a>

O Segundo Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos (PERF II) terá início em 2001. O fórum é financiado pela Comissão Europeia ao abrigo do programa Phare, devendo ser disponibilizada em 2001 uma verba de aproximadamente €2 658 000.

Contando com a participação das autoridades nacionais competentes dos países associados da UE (Bulgária, Chipre, República Checa, Estónia, Hungria, Letónia, Lituânia, Malta, Polónia, Roménia, Eslovénia e República Eslovaca), o objectivo do PERF II é ajudar os países candidatos a prepararem os seus sistemas regulamentares antes da adesão à UE.

O fórum irá concentrar-se nos seguintes domínios prioritários de acção:

- Aplicação da legislação e política comunitárias no domínio dos medicamentos (acervo comunitário)
- Boas práticas de fabrico
- Farmacovigilância
- Formação inter-agências
- Assuntos de veterinária

O domínio prioritário de acção em matéria dos medicamentos para uso veterinário irá incluir questões específicas relacionadas com a qualidade, segurança (incluindo farmacovigilância) e eficácia dos medicamentos para uso veterinário.

O relatório da primeira conferência do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos está agora disponível. O "Relatório do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos" pode ser obtido no *website* do PERF (<http://perf.eudra.org>), por e-mail ([perf@emea.eudra.org](mailto:perf@emea.eudra.org)) ou solicitado por escrito ao Secretariado do PERF na morada da EMEA.

A participação da Agência na equipa da UE nas Conferências Internacionais de Harmonização dos medicamentos para uso humano e veterinário (ICH e VICH) prosseguirá em 2001-2002. As actividades da ICH irão centrar-se em especial na manutenção, novas terapêuticas, farmacovigilância e aplicação do Documento Técnico Comum electrónico (eCTD).

A EMEA irá continuar a cooperar com a Organização Mundial de Saúde, especialmente com vista à conclusão em 2001 do sistema conjunto EMEA-OMS de acompanhamento de pedidos – SIAMED. Uma vez que o sistema tenha sido integralmente testado, há a intenção de disponibilizar o produto aperfeiçoado às autoridades parceiras no Espaço Económico Europeu, aos países da Europa Central e Oriental e a outros países europeus, o que deverá facilitar a harmonização dos sistemas de acompanhamento das autoridades regulamentadoras na Europa, com os consequentes benefícios em termos de transparência e eficácia do processo de registo dos medicamentos.

## 1.8 Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos

Website útil:

Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos/  
Farmacopeia Europeia

<http://www.pheur.org>

A EMEA irá manter a sua colaboração com a Farmacopeia Europeia em questões relacionadas com a qualidade dos medicamentos através de

- participação no trabalho da Comissão da Farmacopeia Europeia integrada na delegação da Comissão Europeia
- convite a representantes do Secretariado da Farmacopeia Europeia para participarem em reuniões do Grupo de Trabalho Conjunto "Qualidade" do CPMP/CVMP e nas reuniões *ad hoc* dos Inspectores das Boas Práticas de Fabrico

O acordo contratual e a colaboração entre o Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos e a EMEA para amostragem e ensaio de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado, manter-se-ão em 2001 e 2002. Os medicamentos serão incluídos em cada um destes programas anuais decorridos três anos após a obtenção da autorização comunitária de introdução no mercado ou, no caso de haver uma necessidade específica, conforme acordado pelos comités científicos da EMEA. Os ensaios serão realizados numa base de partilha de trabalho pelos Laboratórios Oficiais de Ensaio de Medicamentos da União Europeia e dos países membros do EEE-AECL.

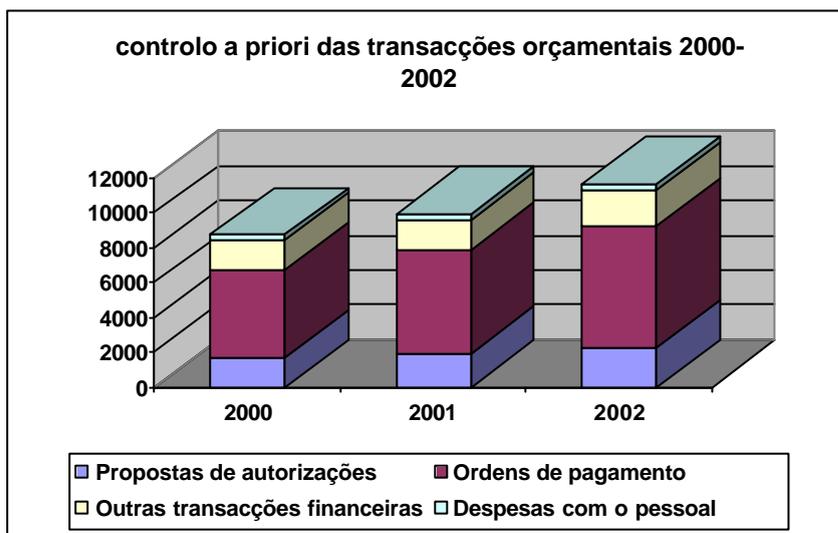
## 1.9 Controlo financeiro

Auditor financeiro, a.i.

Claus CHRISTIANSEN

Em conformidade com outras instituições da União Europeia, a EMEA irá substituir a função do controlo financeiro por uma função de auditoria interna. Este processo deverá demorar 2-3 anos devido à necessidade de consultar e agir em coordenação com a Comissão Europeia e outros órgãos da UE na reformulação do regulamento financeiro.

Apesar de ser ainda difícil dar uma visão geral do formato futuro, o auditor financeiro interino da Agência continuará a assegurar a aplicação do regulamento financeiro e a preparar e a dar início à transição para um sistema de auditoria interna.



Outras actividades incluirão o fornecimento de pareceres acerca dos sistemas e procedimentos financeiros e, em colaboração com o sector de TI, a criação de um instrumento específico de controlo financeiro que se combine com o sistema SI2 de contabilidade da EMEA.

## Capítulo 2

### Medicamentos para uso humano

#### Panorâmica geral

As Unidades de Avaliação dos Medicamentos para Uso Humano são responsáveis por:

- gestão e acompanhamento dos pedidos de autorização de introdução no mercado no âmbito do procedimento centralizado
- actividades de manutenção pós-introdução no mercado e farmacovigilância de medicamentos abrangidos pelo procedimento centralizado
- gestão e seguimento do processo de designação dos medicamentos órfãos
- apoio à consultoria científica e assistência e apoio a promotores ao nível da elaboração de protocolos
- gestão dos procedimentos comunitários de consulta e das arbitragens decorrentes do procedimento de reconhecimento mútuo
- apoio às actividades de harmonização europeias e internacionais do CPMP e dos seus grupos de trabalho e do COMP relativamente aos medicamentos órfãos

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

Chefe de Unidade	Patrick LE COURTOIS
Chefe de Sector, Consultoria científica e medicamentos órfãos	Patrick LE COURTOIS (acting)
Chefe de Sector, Qualidade dos medicamentos	John PURVES
Chefe de Sector, Segurança e eficácia dos medicamentos	Isabelle MOULON
Chefe de Sector Adjunto, Segurança e eficácia dos medicamentos	Marisa PAPALUCA AMATI

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

Chefe de Unidade	Noël WATHION
Chefe de Sector, Assuntos regulamentares e apoio organizativo	Tony HUMPHREYS
Chefe de Sector, Farmacovigilância e segurança e eficácia dos medicamentos pós-autorização de introdução no mercado	<i>Lugar não preenchido</i>
Chefe de Sector Adjunto, Farmacovigilância e segurança e eficácia dos medicamentos pós-autorização de introdução no mercado	Sabine BROSCHE

#### *Comité das Especialidades Farmacêuticas*

Presidente	Daniel BRASSEUR
Vice-Presidente	Eric ABADIE

#### *Comité dos Medicamentos Órfãos*

Presidente	Josep TORRENT i FARNELL
Vice-Presidente	Yann LE CAM

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

Grupo de Trabalho "Biotecnologia"	Jean-Hughes TROUVIN
Grupo de Trabalho "Eficácia"	Barbara VAN ZWEITEN-BOOT
Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"	Fernando GARCIA ALONSO
Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade"	Jean-Louis ROBERT
Grupo de Trabalho "Segurança"	Beatriz SILVA LIMA
Grupo de Análise de Consultoria Científica	Markku TOIVONEN

Grupo de Trabalho "Produtos Derivados do Sangue"  
Grupo de Trabalho "Medicamentos à Base de Plantas"

Manfred HAASE  
Konstantin KELLER

## **Reorganização da Unidade de Avaliação dos Medicamentos para Uso Humano**

A Unidade de Avaliação dos Medicamentos para Uso Humano foi objecto de uma reorganização no início de 2001 como resultado das alterações registadas no tipo e no volume de trabalho da Unidade. Foram criadas duas novas unidades que são responsáveis pelas actividades pré e pós-autorização de introdução no mercado.

Estas alterações visam facilitar um processamento eficiente das tarefas, mantendo ao mesmo tempo o apoio ao Comité das Especialidades Farmacêuticas (CPMP), aos seus grupos de trabalho, assim como ao Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP). As novas estruturas irão igualmente melhorar a coerência do funcionamento do procedimento centralizado (quer do ponto de vista procedimental, quer do ponto de vista científico). Além disso, será assegurada uma melhor utilização das qualificações profissionais e da experiência dos seus efectivos.

Um dos principais objectivos das novas unidades e sectores será a execução das alterações às actividades operacionais que resultam de uma reestruturação da Unidade de Avaliação dos Medicamentos para Uso Humano.

A execução será apoiada pelo sistema de gestão da qualidade que já foi instituído na Agência e, em especial, pela utilização de procedimentos de operação normalizados para apoiar o processamento coerente das várias actividades associadas ao procedimento centralizado. Prosseguir-se-á com novos desenvolvimentos e com a execução do sistema de gestão da qualidade de forma a aumentar a solidez do procedimento centralizado relativamente ao processo de análise.

## Prioridades no domínio dos medicamentos para uso humano em 2001-2002:

- No domínio pós-autorização:

Melhorar a gestão de um aumento significativo nas actividades de manutenção como consequência do número crescente de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado. Medir o desempenho através de um estudo das actividades pós-autorização, especialmente relativamente aos pedidos de alterações e extensões de linha.

Pôr em execução a transmissão electrónica e a gestão de relatórios sobre casos específicos de segurança em 2002 através do projecto EudraVigilance que permite o estabelecimento de uma base de dados de farmacovigilância e a utilização de uma rede de processamento de dados.

- No domínio da consultoria científica:

Aumentar a qualidade da prestação de consultoria científica através de um reforço das interacções com empresas e participação de conhecimentos especializados adicionais. Prever, através de um seguimento adequado, um diálogo contínuo com as empresas de modo a permitir um melhor acompanhamento do impacto do fornecimento da consultoria científica no procedimento de autorização de introdução no mercado dos medicamentos através do procedimento centralizado.

- No domínio dos medicamentos órfãos:

Prosseguir com o reforço do fornecimento da consultoria dada aos promotores que apresentem pedidos de designação de medicamentos órfãos para melhorar a qualidade dos pedidos e reduzir o prazo de validação. Pôr em execução um procedimento que permita o seguimento anual de medicamentos designados e identificar peritos em doenças raras para benefício dos processos da Agência desde a fase de designação à autorização de introdução no mercado.

Pôr em execução a política de assistência ao nível da elaboração de protocolos para medicamentos órfãos relativamente a aspectos científicos e regulamentares num quadro que permita a interacção e a comunicação previstas pelos promotores. Criar um regime de seguimento do procedimento de assistência ao nível da elaboração de protocolos até à fase de autorização de introdução no mercado e fazer o acompanhamento do impacto da assistência ao nível da elaboração de protocolos nesse procedimento de autorização de introdução no mercado para medicamentos através da utilização do procedimento centralizado.

- No domínio da pré-autorização:

Prosseguir com o exercício de garantia da qualidade através do acompanhamento contínuo do procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado através do estudo EMEA - Federação Europeia das Associações das Indústrias Farmacêuticas (EFPIA). Aumentar o contributo da EMEA nesse melhoramento da qualidade através de uma participação reforçada dos conhecimentos científicos especializados da EMEA através dos seus grupos especializados.

- No domínio do apoio ao CPMP:

Identificar domínios a melhorar no funcionamento do Comité, com vista à elaboração de um plano de acção que permita ao CPMP lidar com o volume crescente de trabalho e preparar para futuros desafios (como terapia genética, terapia celular e medicamentos derivados de animais transgénicos e plantas transgénicas) como resultado da análise de 2001 da UE aos procedimentos de autorização de introdução no mercado.

- No domínio da transparência:

Continuar a melhorar a transparência das actividades da Agência, com especial destaque para o funcionamento do procedimento centralizado. Aumentar a interacção e as discussões com todas as

partes interessadas com vista a pôr em execução as alterações na política de transparência da Agência, nomeadamente no domínio da pós-autorização.

- No domínio da colaboração internacional:

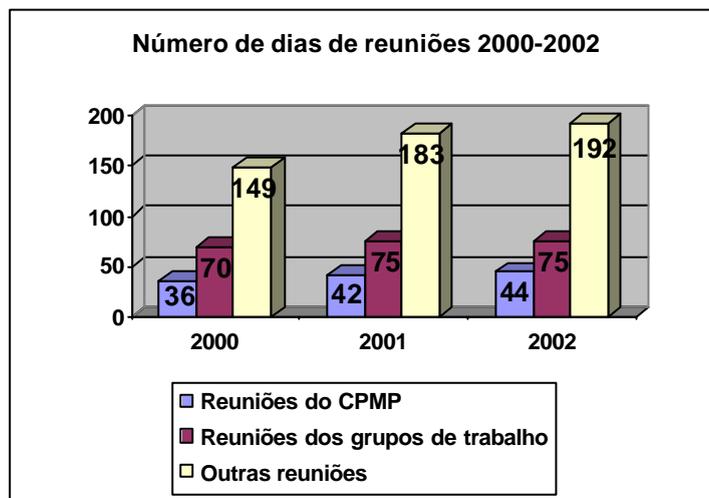
Continuar a reforçar a colaboração com as autoridades nacionais competentes dos países da Europa Central e Oriental (PECO) no quadro do programa PERF, assim como através de uma continuação das facilidades de formação providenciadas ao nível da EMEA aos peritos em visita dos PECO. Este aumento da colaboração irá facilitar significativamente a adesão desses países.

Prosseguir com o exercício de análise comparativa com outras autoridades regulamentadoras, nomeadamente com a *Food and Drug Administration* dos EUA e com o Ministério da Saúde, Trabalho e Previdência Social japonês.

- No domínio da harmonização:

Prosseguir com a execução de um mercado único para os medicamentos na UE através de actividades de harmonização com uma tónica na informação sobre o medicamento para os medicamentos autorizados ao nível nacional e sobre os requisitos técnicos no domínio da qualidade, segurança e eficácia através do desenvolvimento e da actualização dos documentos de orientação do CPMP. O alcance dessas actividades de harmonização deverá ser ajustado de acordo com o financiamento disponibilizado pela UE.

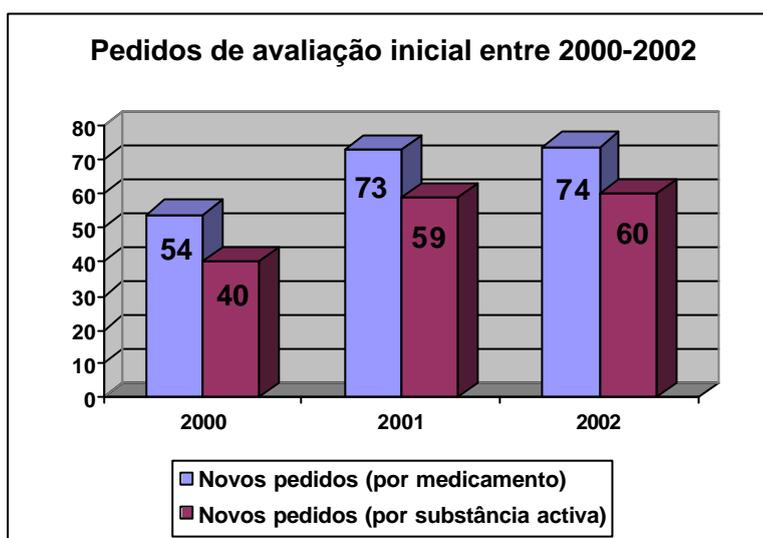
O volume de trabalho decorrente destas prioridades pode ser constatado no aumento registado na previsão dos dias de reuniões esperados em 2001 e 2002.



## 2.1 Avaliação inicial

Este processo abrange o período desde a discussão anterior à apresentação até à autorização e à elaboração do relatório europeu de avaliação público (EPAR). Prevê-se um aumento do número de pedidos de avaliação inicial em 2001 e 2002. Um número elevado destes pedidos dirá respeito à autorização de medicamentos designados ao abrigo da nova legislação sobre medicamentos órfãos em 2000 e 2001. Após a designação como medicamento órfão, poderá ser apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado. São concedidas reduções nas taxas para este fim a partir de uma contribuição especial do orçamento geral da UE ao orçamento da EMEA.

- Aumento do trabalho de avaliação inicial de 40 % em 2001 e de 42 % em 2002
- Melhorar a qualidade e a coerência dos relatórios de avaliação do CPMP e dos EPAR
- Melhorar a qualidade, a coerência e a inteligibilidade da informação dada aos profissionais de saúde e aos doentes



O Comité das Especialidades Farmacêuticas iniciou um novo mandato de três anos em Janeiro de 2001. As discussões sobre a futura organização das reuniões do CPMP serão iniciadas em 2001 de modo a permitir a elaboração de propostas com vista à preparação do Comité para o aumento significativo previsto no volume de trabalho, assim como aos desafios futuros que irá enfrentar.

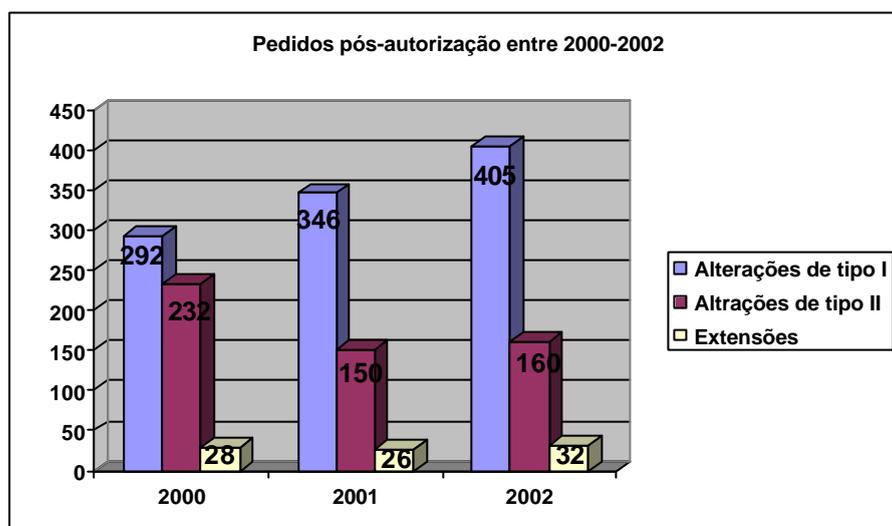
O CPMP irá continuar a reunir em 2001 e 2002 numa base mensal.

<i>Reuniões do CPMP em 2001</i>	<i>Reuniões do CPMP em 2002 (a confirmar)</i>
23-25 de Janeiro <sup>1</sup>	15-17 de Janeiro <sup>1</sup>
27 de Fevereiro – 1 de Março	19-21 de Fevereiro
27-29 de Março <sup>1</sup>	19-21 de Março <sup>1</sup>
24-26 de Abril	23-25 de Abril
29-31 de Maio <sup>1</sup>	28-30 de Maio <sup>1</sup>
26-28 de Junho	25-27 de Junho
24-26 de Julho <sup>1</sup>	23-25 de Julho <sup>1</sup>
21-23 de Agosto <sup>2</sup>	20-22 de Agosto <sup>2</sup>
18-20 de Setembro <sup>1</sup>	17-19 de Setembro <sup>1</sup>
16-18 de Outubro	15-17 de Outubro
13-15 de Novembro <sup>1</sup>	19-21 de Novembro <sup>1</sup>
11-13 de Dezembro	17-19 de Dezembro
<sup>1</sup> Relatores a nomear	<sup>2</sup> Apenas em caso de necessidade

## 2.2 Actividades pós-autorização

Este capítulo inclui actividades relativas a alterações, extensões, transferências de autorizações de introdução no mercado e inspecções de acompanhamento. Foi apresentado um elevado número de alterações do tipo II no final de 2000 dado que os detentores de autorizações de introdução no mercado procuraram cumprir a sua obrigação relativamente à certificação da encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) em conformidade com o direito comunitário. À medida que este processo se aproxima da fase de conclusão, prevê-se que o número de alterações do tipo II diminua em 2001 de forma correspondente. Tal diminuição esperada reflecte igualmente um número relativamente elevado de alterações de rotulagem por categoria apresentadas em 2000.

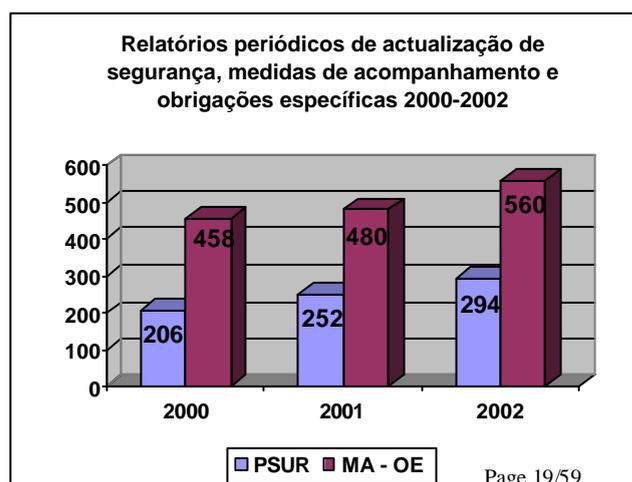
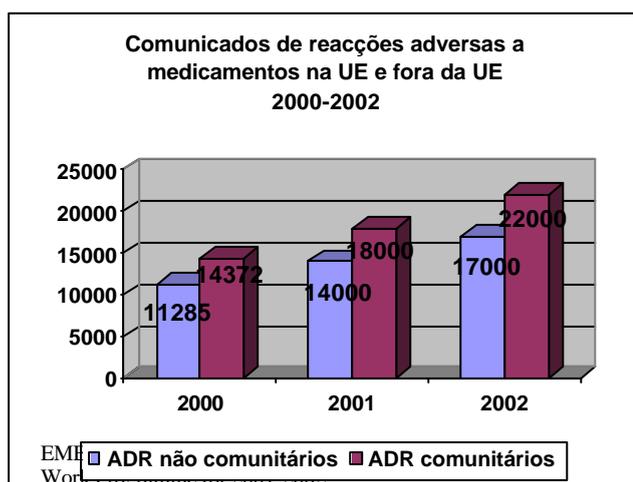
- Está previsto um aumento global do nível de actividades relacionadas com os pedidos pós-autorização
- Desenvolver e pôr em execução indicadores de desempenho em 2001-2002



## 2.3 Actividades de manutenção

Este capítulo inclui medidas de acompanhamento, obrigações específicas, reavaliações anuais, renovações das autorizações de introdução no mercado, farmacovigilância (comunicação mais rápida dos relatórios sobre reacções adversas a medicamentos (ADR) e gestão dos relatórios periódicos de actualização de segurança (PSUR).

- Aumento do número de pedidos de renovação da autorização de introdução no mercado para 24 em 2001 e 22 em 2002
- Aumento do número de ADR e PSUR comunitários e não comunitários à medida que aumenta o número de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado no mercado



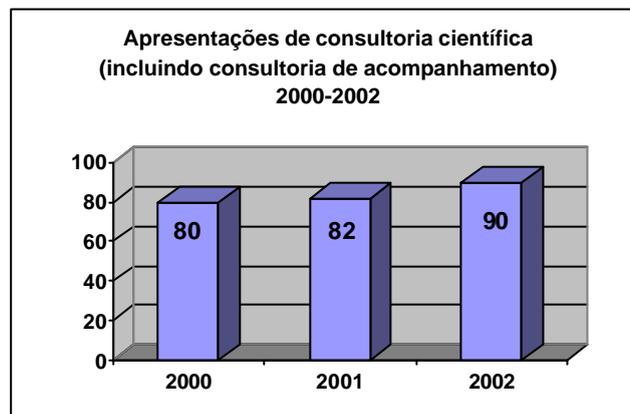
Outras actividades relacionadas com a manutenção em 2001-2002 incluirão

- Ensaio e execução do intercâmbio electrónico de relatórios sobre segurança em casos individuais no quadro do programa-piloto conjunto de farmacovigilância em colaboração com as autoridades nacionais competentes e com a indústria farmacêutica europeia representada pela EFPIA
- Gestão do projecto EudraVigilance e execução e ensaio da base de dados EudraVigilance sobre medicamentos para uso humano e veterinário
- Execução do Dicionário Médico de Actividades Regulamentares (MedDRA) para apoiar as actividades europeias no domínio da farmacovigilância
- Presidir e organizar as reuniões do Grupo e dos sub-grupos de Execução "Telemática" do EudraVigilance

## 2.4 Consultoria científica

É dada consultoria científica através do Grupo de Análise da Consultoria Científica, um grupo satélite do CPMP. O Grupo é apoiado pelo Sector de consultoria científica e medicamentos órfãos.

- Aumento do número de procedimentos de consultoria científica iniciais e de acompanhamento de 2,5 % em 2001 e 12,5 % em 2002

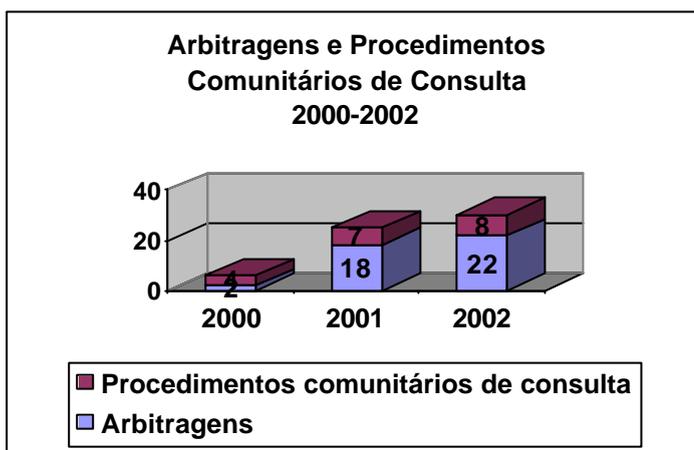


Os procedimentos de consultoria científica serão racionalizados em 2001 de modo a permitir uma maior eficiência, incluindo o funcionamento do Grupo de Análise de Consultoria Científica. No âmbito do compromisso da EMEA relativamente à consultoria científica, o procedimento será um dos primeiros domínios de actividade a beneficiar do sistema de gestão electrónica de documentos que será posto em execução em 2001-2002.

## 2.5 Arbitragens e Procedimentos Comunitários de Consulta

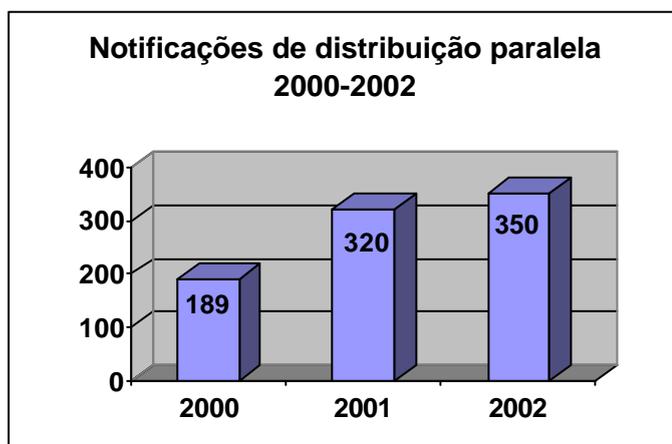
O número de procedimentos de arbitragem e de procedimentos comunitários de consulta decorrentes do procedimento de reconhecimento mútuo deverá aumentar à medida que vai aumentando a experiência e a utilização do procedimento. A EMEA e os Responsáveis das Agências irão discutir uma proposta para a criação de um grupo conjunto CPMP- Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo. Será solicitado a este grupo que selecione candidatos para harmonização entre as marcas líderes europeias nas principais categorias terapêuticas. O número de consultas de harmonização comunitárias deverá assim aumentar.

- Aumento do número de procedimentos de arbitragem (Artigos 10.º e 11.º da Directiva 75/319/CEE do Conselho) de 2 em 2000 para 18 em 2001 e 22 em 2002
- Aumento dos procedimentos comunitários de consulta (n.º 5 do Artigo 7.º, Artigo 12.º e 15.º da Directiva 75/319/CEE do Conselho) de 4 em 2000 para 7 em 2001 e 8 em 2002



## 2.6 Serviços especiais

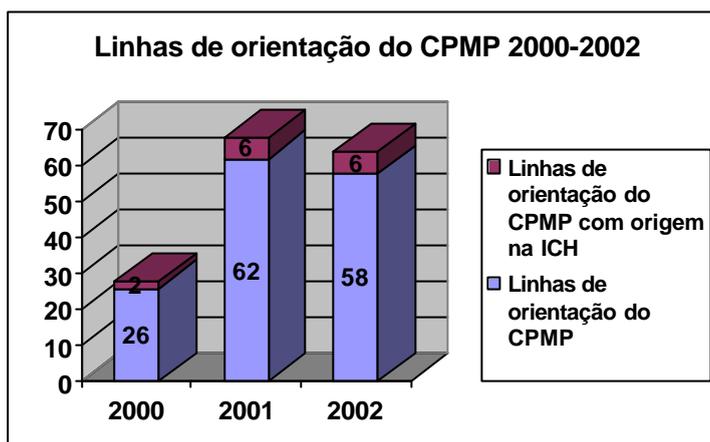
- Prevê-se um aumento das notificações de distribuição paralela, de 169 em 2000 para 320 em 2001 e 350 em 2002



## 2.7 Desenvolvimento de linhas de orientação

O desenvolvimento e a revisão contínua das linhas de orientação do CPMP constituem um contributo importante para assegurar a harmonização dos critérios de avaliação científica no âmbito do sistema europeu de autorização de introdução no mercado. As Unidades continuarão a apoiar o trabalho dos grupos de trabalho do CPMP, em função da disponibilidade de financiamento da União Europeia.

- Aumento do número de linhas de orientação do CPMP de 26 em 2000 para 62 em 2001 e para 58 em 2002
- Aumento do número de linhas de orientação do CPMP com origem na ICH, de 2 em 2000 para 6 em 2001 e 2002



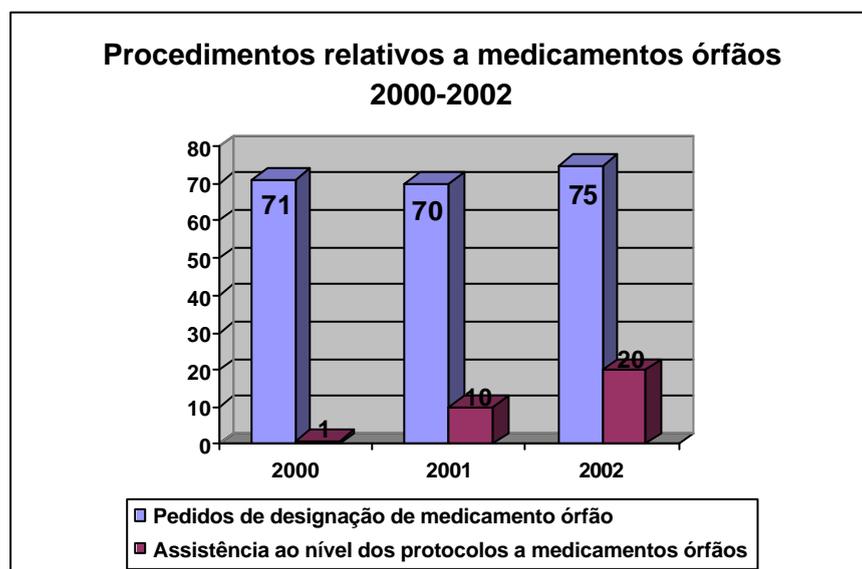
## 2.8 Medicamentos órfãos

A função da EMEA no domínio dos medicamentos órfãos foi iniciada em 2000, tendo o Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) sido estabelecido em Abril de 2000. O novo Sector de consultoria científica e medicamentos órfãos dará apoio ao trabalho do COMP e assistência ao nível da elaboração de protocolos.

O Comité dos Medicamentos Órfãos reunirá em 2001 e 2002 com uma periodicidade mensal.

<i>Reuniões do COMP em 2001</i>	<i>Reuniões do COMP em 2002 (a confirmar)</i>
15-16 de Janeiro	22-23 de Janeiro
8-9 de Fevereiro	26-27 de Fevereiro
20-21 de Março	25-26 de Março
9-10 de Abril	29-30 de Abril
22-23 de Maio	22-23 de Maio
11-12 de Junho	19-20 de Junho
17-18 de Julho	17-18 de Julho
6-7 de Setembro	11-12 de Setembro
25-26 de Outubro	8-9 de Outubro
20-21 de Novembro	14-15 de Novembro
17-18 de Dezembro	12-13 de Dezembro

- Número estável de pedidos de designação de medicamentos órfãos em 2001 (70) e a aumentar em 2002 (75)
- Aumento da assistência ao nível da elaboração de protocolos para medicamentos órfãos designados, passando de 1 em 2000 para 10 em 2001 e 20 em 2002



- Aumento do número de dias de reunião do Comité dos Medicamentos Órfãos de 11 dias em 2000 para 31 em 2001 e 2002

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

### ▪ Grupo de Trabalho "Biotecnologia"

- Analisar os aspectos relacionados com a qualidade dos pedidos de autorização de introdução no mercado para medicamentos biológicos e biotecnológicos.
- Prestar consultoria científica no domínio dos aspectos relacionados com a qualidade, aos pedidos de consultoria científica sobre medicamentos biológicos e biotecnológicos.
- Prestar assessoria e fazer recomendações ao CPMP relativamente a questões de saúde pública relacionadas com medicamentos, como por exemplo:
  - Encefalopatia espongiforme transmissível (TSE)
  - Questões relacionadas com produtos sanguíneos, incluindo a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), segurança viral, derivados do plasma utilizados como excipientes em medicamentos
  - Realização de *workshops* sobre as questões acima referidas, caso necessário
- Prestar assessoria e fazer recomendações ao CPMP relativamente a procedimentos específicos que estejam a ser desenvolvidos pela Comissão, como a demonstração da conformidade com a linha de orientação relativa à TSE, a facilitação do processamento de dados em apoio a alterações em vacinas e produtos sanguíneos, Documento Técnico Comum (CTD)
- Grupo de Trabalho de Peritos sobre Vacinas contra a Gripe na selecção anual das estirpes de vírus para a campanha de vacinação contra a gripe
- Analisar as linhas de orientação actuais e desenvolver linhas de orientação, documentos sobre pontos a considerar e documentos conceptuais para facilitar a avaliação de futuros pedidos de autorização de introdução no mercado, tais como
  - Nota explicativa sobre a minimização do risco de transmissão da TSE através de medicamentos
  - Nota explicativa sobre medicamentos derivados do plasma
  - Nota explicativa sobre a utilização de animais transgénicos na produção de medicamentos de biotecnologia para uso humano
  - Nota explicativa sobre a utilização de plantas transgénicas na produção de medicamentos
  - Anexo à nota explicativa do CPMP sobre vacinas contra a gripe: vacinas contra a gripe a partir de derivados de células
  - Nota explicativa sobre aspectos de qualidade, pré-clínicos e clínicos dos medicamentos de transferência de genes (em conjunto com os Grupos de Trabalho "Eficácia" e "Segurança")
  - Pontos a considerar sobre vacinas contra a gripe com vírus vivos atenuados
  - Pontos a considerar sobre os requisitos acumulados de estabilidade para as vacinas
  - Documento conceptual sobre os requisitos de avaliação de novos produtos "adjuvantes" imunológicos em vacinas
  - Nota explicativa sobre a comparabilidade dos medicamentos derivados do r-DNA (em conjunto com os Grupos de Trabalho "Eficácia" e "Segurança")
  - Nota explicativa sobre soros imunes de origem animal
  - Pontos a considerar sobre produtos de terapêutica celular somática humana (em conjunto com os Grupos de Trabalho "Eficácia" e "Segurança")
  - Nota explicativa sobre medicamentos de terapêutica celular xenogénita (em conjunto com os Grupos de Trabalho "Eficácia" e "Segurança")
  - Nota explicativa sobre os requisitos e controlos em matéria de soro bovino utilizado no fabrico de medicamentos
- Novas actividades relacionadas com a aplicação da Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho 2000/70/CE em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos (JO L 313, 13.12.2000, p. 22)

### ▪ Grupo de Trabalho "Eficácia"

- Revisão das seguintes linhas de orientação existentes:
  - Agentes anti-depressivos
  - Doença oclusiva arterial periférica\*
  - Osteoporose nas mulheres
  - Artrite reumatóide (revisão a considerar)

- Esquizofrenia, criação de um anexo sobre formulações de efeito retardado criadas para o tratamento da esquizofrenia
- Desenvolvimento de novas linhas de orientação:
  - Desordens bipolares,\* esclerose múltipla,\* trombose aguda,\* doença de Crohn,\* agentes de diagnóstico,\* diabetes mellitus, síndrome do intestino irritável, asma, dor, incontinência urinária
  - Documentação clínica para doseadores de inalação
  - Linhas de orientação bioestatísticas / metodológicas (ajustamento para multiplicidade e tópicos conexos, dados perdidos,\* escolha de delta, validade e interpretação de meta-análises e um ensaio crucial,\* ajustamento para co-variáveis de referência)
  - Resistência anti-microbiana
  - Tratamento trombolítico de enfarte agudo do miocárdio
- Desenvolvimento de linhas de orientação através de grupos multidisciplinares:
  - Comparabilidade de medicamentos contendo proteínas derivadas da biotecnologia
  - Utilização de medicamentos na gravidez
  - Terapêutica celular xenogénita
- Outras tarefas:
  - Novas formulações modificadas do ácido acetilsalicílico na prevenção secundária de acidentes cardiovasculares: Requisitos da autorização de introdução no mercado para discussão.
  - Harmonização do resumo das características do medicamento para os antibióticos autorizados

\* Já foram previamente publicados documentos para consulta.

#### ▪ Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"

- Avaliação de questões de segurança relacionadas com o medicamento a pedido do CPMP e das autoridades nacionais competentes
- Revisão das linhas de orientação relacionadas com a farmacovigilância à luz da experiência e na sequência da Directiva 2000/38/CE da Comissão que altera a alínea a) do Capítulo V da Directiva 75/319/CEE do Conselho
- Desenvolvimento de Boa Prática de Farmacovigilância
- Contributo para as linhas de orientação multidisciplinares relativamente aos medicamentos utilizados para terapia celular xenogénita e para o tratamento de mulheres grávidas
- Colaboração e comunicação com autoridades regulamentares não pertencentes à UE, nomeadamente através de apoio às iniciativas ICH e PERF, assim como através do reforço da comunicação com a *Food and Drug Administration* dos EUA através de videoconferências de carácter regular e mecanismos de intercâmbio de informação urgente

#### ▪ Grupo de Trabalho "Segurança"

- Revisão e desenvolvimento de projectos de linhas de orientação relacionadas com a segurança para a ICH em nome do CPMP.
- Revisão das actuais notas explicativas do CPMP sobre segurança:
  - Actualização da nota explicativa sobre ensaio não clínico de tolerância local de medicamentos
  - Actualização da nota explicativa sobre potencial cancerígeno
  - Actualização do projecto de nota explicativa sobre ensaio não clínico de substâncias com longa experiência de comercialização ("substâncias antigas")
- Desenvolvimento de novas linhas de orientação sobre segurança do CPMP, documentos sobre pontos a considerar e documentos para discussão:
  - Nota explicativa sobre ensaio à fotosensibilidade
  - Documento sobre pontos a considerar na avaliação não clínica do potencial cancerígeno dos medicamentos análogos da insulina
  - Documento sobre pontos a considerar na necessidade de estudos sobre reprodução no desenvolvimento de medicamentos análogos de insulina para uso humano
  - Documento de discussão sobre avaliações dos riscos ambientais para medicamentos

- Análise da Consultoria Científica procurada pela indústria relativamente aos ensaios pré-clínicos de segurança.
- Revisão conjunta e desenvolvimento de linhas de orientação multidisciplinares e documentos sobre pontos a considerar com outros Grupos de Trabalho:
  - Nota explicativa sobre medicamentos de transferência genética (com o Grupo de Trabalho "Biotecnologia")
  - Documento sobre pontos a considerar sobre terapia celular xenogénita (com o Grupo de Trabalho "Biotecnologia")
  - Nota explicativa sobre limites de resíduos de especificação para agentes catalisadores de metais pesados em substâncias activas e nos medicamentos (com o Grupo de Trabalho Conjunto "Qualidade")
  - Revisão da nota explicativa sobre medicamentos radiofarmacêuticos (com Grupo de Trabalho Conjunto "Qualidade")
  - Nota explicativa sobre avaliação de riscos de utilização de medicamentos durante a gravidez e a amamentação (multidisciplinar)
  - Actualização dos pontos a considerar na avaliação do potencial de prolongamento do intervalo QT através de medicamentos não cardiovasculares (multidisciplinar)

#### ▪ **Grupo de Análise de Consultoria Científica**

- Continuar a apoiar o CPMP através do fornecimento de consultoria científica mediante a realização de análises científicas sobre os pedidos de consultoria das empresas, providenciando uma garantia de conhecimentos especializados próprios e adequados
- Reforçar o nível de interacção com as empresas, nomeadamente através de uma utilização alargada de explicação oral e através da promoção da utilização do procedimento de acompanhamento
- Providenciar conhecimentos científicos especializados adequados para a execução do procedimento de assistência ao nível da elaboração de protocolos no quadro da política comunitária sobre medicamentos órfãos

#### ▪ **Grupo de Trabalho *ad hoc* sobre Produtos Sanguíneos**

- *Input* ao CPMP relativamente aos pedidos de consultoria científica sobre produtos sanguíneos (derivados do plasma e recombinantes) e consultoria ao CPMP e ao MRFG sobre questões gerais e específicas a medicamentos relacionadas com eficácia e segurança dos produtos sanguíneos
- Desenvolvimento das seguintes notas explicativas novas e dos resumos de base das características do medicamento:
  - Antitrombina (derivado do plasma)
  - Imunoglobulina humana normal para utilização intramuscular e subcutânea
  - Selantes de fibrina
  - Factor Von Willebrand
  - Antitrípico  $\alpha_1$
- Desenvolvimento dos seguintes resumos base novos das características do medicamento:
  - Inibidor da  $C_1$  esterase
  - Imunoglobulina humana para hepatite B
- Revisão dos seguintes resumos base das características do medicamento:
  - Imunoglobulinas específicas
  - Factor VII (derivado do plasma)
  - Imunoglobulina IV (tratamento da infecção por parvovírus B19)

## 2.10 Medicamentos à base de plantas

O apoio ao Grupo de Trabalho "Medicamentos à Base de Plantas" prosseguirá em 2001-2002, prevendo-se que o grupo de trabalho reúna 3 vezes por ano em 2001 e 2002.

O programa de trabalho do grupo será desenvolvido em conformidade com a futura proposta da Comissão Europeia sobre medicamentos à base de plantas e tradicionais.

## 2.11 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo

Alguns *websites* úteis:

Responsáveis das agências de medicamentos para uso humano	<a href="http://heads.medagencies.org">http://heads.medagencies.org</a>
Índice de medicamentos europeus	<a href="http://mri.medagencies.com/prodidx">http://mri.medagencies.com/prodidx</a>

O funcionamento do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo continuará a ser apoiado pela EMEA nas suas reuniões mensais que se realizam no dia anterior ao início das reuniões do CPMP. Prevê-se que os melhoramentos realizados nas instalações da EMEA beneficiem de forma especial o funcionamento do MRFG, em especial as novas salas de reuniões e de videoconferência no terceiro andar dos escritórios da Agência.

## Capítulo 3

### Medicamentos para uso veterinário

#### Panorâmica geral do CVMP e da Unidade de Medicamentos para Uso Veterinário e Tecnologia da Informação

A Unidade é responsável por:

- gestão e acompanhamento dos pedidos de autorização de introdução no mercado ao abrigo do procedimento centralizado
- gestão dos pedidos de estabelecimento de limites máximos de resíduos dos medicamentos para uso veterinário permissíveis em alimentos de origem animal
- manutenção pós-introdução no mercado dos medicamentos autorizados
- gestão dos procedimentos comunitários de consulta e arbitragens decorrentes do procedimento de reconhecimento mútuo
- apoio às actividades de harmonização europeias e internacionais do CVMP e dos seus grupos de trabalho

#### *Unidade dos medicamentos para uso veterinário e da tecnologia da informação*

Chefe de Unidade

Peter JONES

Chefe de Sector dos procedimentos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso veterinário

Jill ASHLEY-SMITH

Chefe de Sector de segurança dos medicamentos para uso veterinário

Kornelia GREIN

Chefe de Sector de tecnologia da informação

Michael ZOURIDAKIS

Chefe de Sector Adjunto de tecnologia da informação

David DRAKEFORD

O programa de trabalho relativo à tecnologia da informação consta do Capítulo 5.

#### *Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário*

Presidente do CVMP

Steve DEAN

Vice-Presidente do CVMP

Gérard MOULIN

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

Grupo de Trabalho "Eficácia"

Liisa KAARTINEN

Grupo de Trabalho "Imunologia"

David MACKAY

Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"

Cornelia IBRAHIM

Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade"

Jean-Louis ROBERT

Grupo de Trabalho "Segurança"

Christian FRIIS

Grupo *ad hoc* "Resistência Antimicrobiana"

Margarita ARBOIX

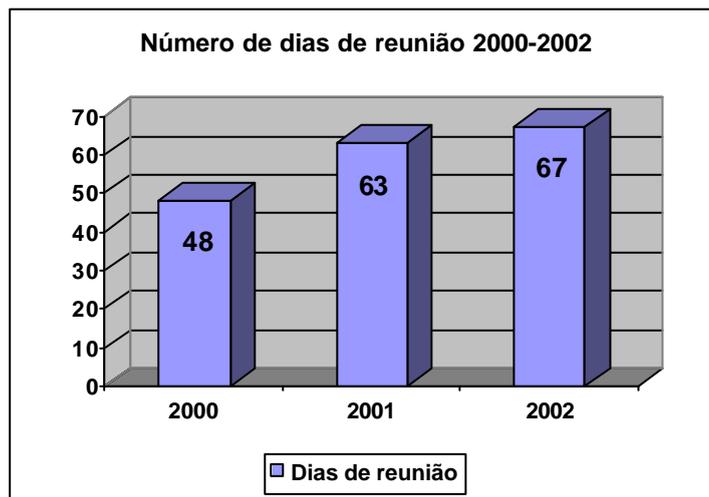
*Task Force* "Disponibilidade de Medicamentos"

Peter JONES

Prioridades no sector dos medicamentos para uso veterinário em 2001-2002:

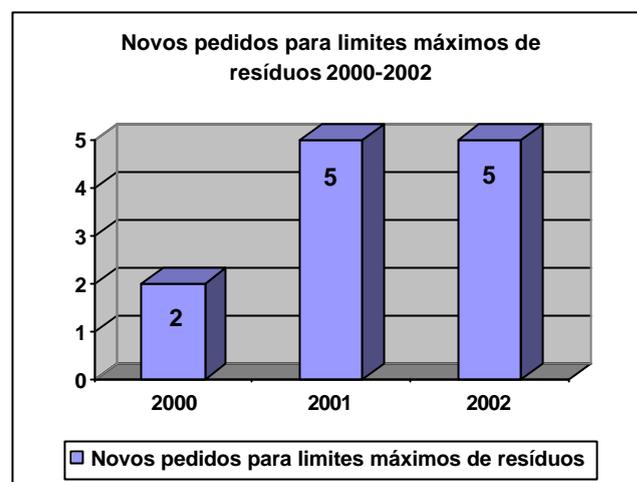
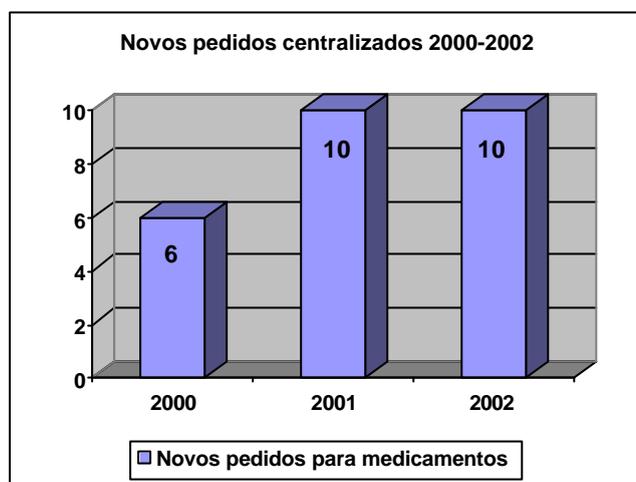
- Concluir e adoptar a nota explicativa sobre avaliação de riscos no estabelecimento dos limites máximos de resíduos (LMR) para facilitar a extrapolação dos LMR das espécies maiores para as espécies menores em apoio à iniciativa de disponibilidade de medicamentos
- Na sequência da instalação e da fase de ensaio da base de dados EudraVigilance, aplicar integralmente a comunicação eficaz e coerente por via electrónica das reacções adversas aos medicamentos para uso veterinário
- Atingir as metas principais definidas pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) no plano estratégico de gestão de riscos em matéria de resistência a antimicrobianos adoptado e publicado pelo Comité em Janeiro de 2000
- Continuar a procurar realizar progressos nas iniciativas identificadas pela *Task Force* da EMEA com vista a facilitar a disponibilidade dos medicamentos para uso veterinário
- Trabalhar com os detentores de autorização de introdução do mercado para assegurar a conformidade com o enquadramento jurídico e prazos, exigindo das empresas a demonstração do cumprimento com a nota explicativa sobre minimização do risco de transmissão de agentes de encefalopatia espongiforme animal através de medicamentos para uso humano e veterinário
- Conseguir uma maior satisfação de todas as partes no estudo de análise comparativa, com base no questionário conjunto EMEA - Federação Europeia da Saúde Animal (FEDESA) sobre o sistema centralizado
- Continuar a trabalhar com a FEDESA para chegar a acordo sobre melhoramento da transparência no processo de regulamentação através da publicação de pareceres do CVMP sobre datas a acordar por todas as partes
- Optimizar a eficiência do sistema centralizado, incentivando desse modo o sector a escolher esta via para a autorização dos medicamentos como a sua opção preferida

O aumento do número de dias de reunião do CVMP, grupos de trabalho e grupos *ad hoc* reflecte o aumento do volume de trabalho para os medicamentos para uso veterinário em 2001-2002.



### 3.1 Avaliação inicial

- Com base nas previsões preliminares recebidas da indústria, está previsto um aumento do número de pedidos para autorizações centralizadas de 6 em 2000 para 10 em 2001 e 2002, devendo o número dos novos pedidos para MRL aumentar para o dobro



O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário começou um novo mandato de três anos em Janeiro de 2001.

O novo Comité irá criar um grupo de planeamento estratégico que será presidido por Gérard Moulin, com a participação do presidente do CVMP e de presidentes dos grupos de trabalho, juntamente com o secretariado, para dar orientação ao CVMP sobre questões estratégicas e eficiência organizativa.

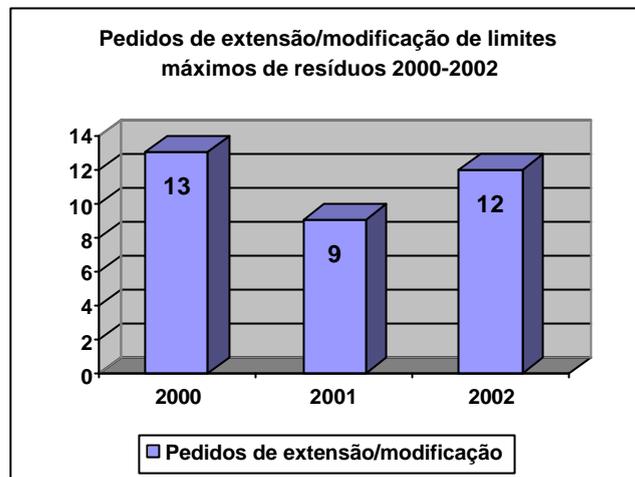
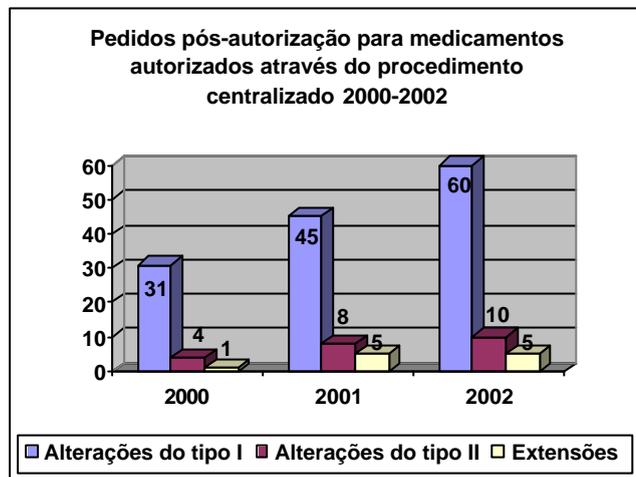
O CVMP irá continuar a reunir em 2001 e 2002 com uma periodicidade mensal, com 4 reuniões anuais com as partes interessadas.

<i>Reuniões do CVMP em 2001</i>	<i>Reuniões do CVMP em 2002 (a confirmar)</i>
9-11 de Janeiro	8-10 de Janeiro
13-15 de Fevereiro	12-14 de Fevereiro
13-15 de Março	12-14 de Março
18-19 de Abril	16-18 de Abril
15-17 de Maio	14-16 de Maio
12-14 de Junho	11-13 de Junho
10-12 de Julho	9-11 de Julho
7-9 de Agosto <sup>1</sup>	13-15 de Agosto <sup>1</sup>
11-13 de Setembro	10-12 de Setembro
9-11 de Outubro	8-10 de Outubro
6-8 de Novembro	12-14 de Novembro
4-6 de Dezembro	10-12 de Dezembro

<sup>1</sup> *Apenas caso necessário*

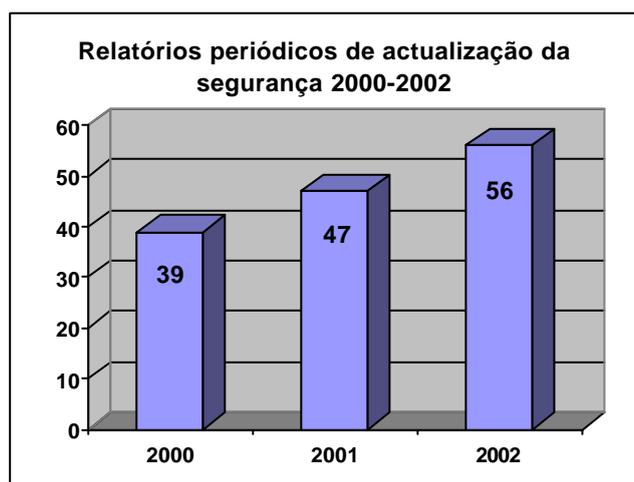
### 3.2 Actividades pós-autorização

- Está previsto um aumento regular nas actividades de pós-autorização em conformidade com o número aumentado de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado
- Um número significativo das alterações esperadas deverão assegurar a conformidade com a linha de orientação sobre TSE



### 3.3 Actividades de manutenção

O contínuo aumento do número de medicamentos para uso veterinário autorizados através do procedimento central conduziu a um aumento do número de comunicações de reacções adversas. O nível das actividades no domínio da farmacovigilância vai intensificar-se em 2001 e 2002, especialmente com o aumento do número de apresentações de relatórios periódicos de actualização da segurança e avaliação dos mesmos por parte do CVMP, que deverão aumentar de forma significativa em 2001 e novamente em 2002.



- Aumento do número de reuniões do Grupo de Trabalho "Farmacovigilância" do CVMP de 25 %
- Aumento dos pedidos de renovação das autorizações de introdução no mercado com 1 pedido em 2001 para 3 em 2002

### 3.4 Consultoria científica

- A indústria dos medicamentos para uso veterinário não procura frequentemente consultoria científica, prevendo-se que esta actividade permaneça constante com 1 pedido em 2001 e em 2002

### 3.5 Arbitragens e procedimentos comunitários de consulta

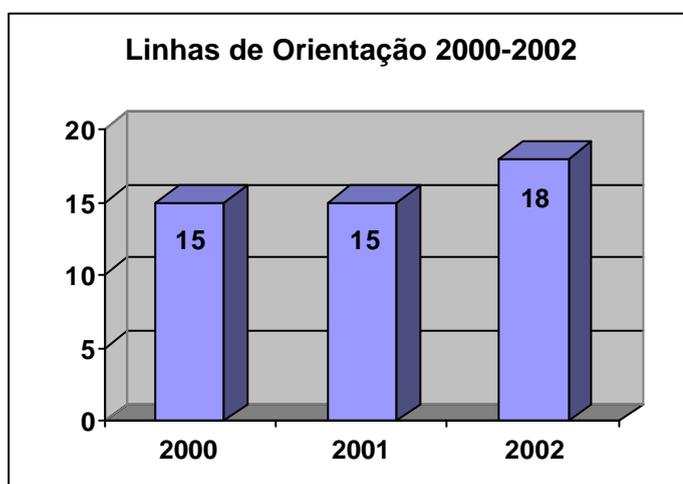
- Prevê-se uma arbitragem / procedimento comunitário de consulta em 2001 e em 2002

### 3.6 Partes interessadas

O secretariado está empenhado numa ligação e numa cooperação continuadas com as Partes Interessadas do CVMP para reforçar o espírito de transparência, de modo a assegurar reuniões regulares com uma periodicidade trimestral com o Comité, assim como Jornadas de Informação duas vezes por ano sobre tópicos de interesse fundamental, aproveitando o êxito obtido por estas reuniões no passado.

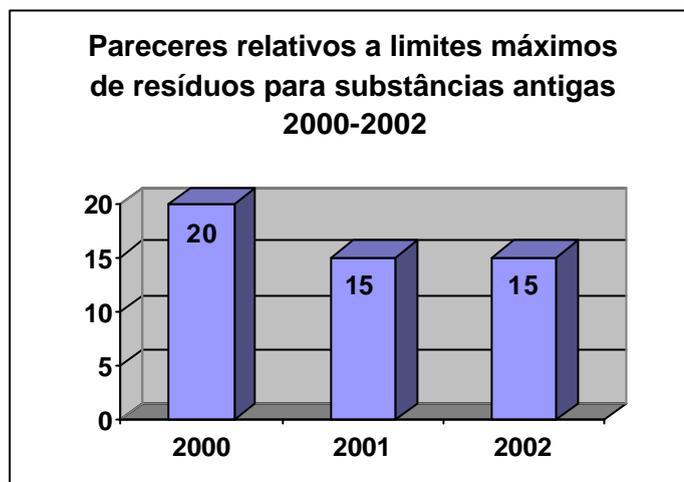
### 3.7 Desenvolvimento de linhas de orientação

A EMEA continuará a coordenar as actividades e a participação da UE no processo da Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários (VICH) de modo a desenvolver linhas de orientação para ajudar e apoiar o processo regulamentar. Nos próximos dois anos, está prevista uma série de novas linhas de orientação abrangendo a segurança, a fiscalização da qualidade dos produtos da biotecnologia, a farmacovigilância e outros.



### 3.8 Estabelecimento de limites máximos de resíduos

- O trabalho relativo ao estabelecimento de LMR para substâncias antigas continuará em 2001 e 2002 para as substâncias cujos LMR provisórios caduquem



### 3.9 Disponibilidade de medicamentos

- No seguimento da publicação da Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu relativa à disponibilidade dos medicamentos veterinários (COM(2000) 806 final, 5.12.2000), o CVMP e o secretariado da EMEA continuarão a apoiar todas as iniciativas e propostas que estejam a ser consideradas para facilitar a disponibilidade de medicamentos para espécies de pequeno porte

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

#### ▪ Grupo de Trabalho "Eficácia"

- Revisão das linhas de orientação existentes:
  - Linha de orientação sobre ectoparasiticida para gado ovino, bovino e caprino
  - Medicamentos antimicrobianos para utilização geral em veterinária
  - Orientação sobre avaliação da terapêutica com fluidos em caso de diarreia
- Desenvolvimento de novas linhas de orientação:
  - Linha de orientação sobre bioestatística
  - Linha de orientação sobre a realização de estudos de eficácia sobre medicamentos anti-inflamatórios não esteróides
- Desenvolvimento de documentos de posição e documentos de política
  - Consultoria ao CVMP relativamente ao plano estratégico de gestão de riscos em matéria de resistência a antimicrobianos, incluindo:
    - Modelização farmacodinâmica / farmacocinética de medicamentos antimicrobianos
    - Frases tipo para literatura sobre medicamentos antimicrobianos
    - Linhas de orientação para profilaxia antimicrobiana, terapêuticas de combinação, medicação em massa introduzida nos alimentos e na água
  - Indicações sobre espécies menores e documento de orientação sobre espécies menores
  - Frases tipo para resumos de características dos medicamentos
  - Glossário de termos relativos a indicações terapêuticas
- Outras tarefas:
  - Duas reuniões de informação com autoridades regulamentares não pertencentes à UE dos países candidatos à adesão conforme previsto na iniciativa PERF II.

## ▪ Grupo de Trabalho "Imunologia "

- Desenvolvimento de linhas de orientação e documentos de posição:
  - Harmonização dos requisitos relativos a potência baixa (eficácia) e alta (segurança) e compatibilidade dos lotes de vacinas
  - Terapia genética
  - Vacinas vectorizadas (quando o vector faz parte da vacina)
  - Revisão da orientação do CVMP relativamente ao cumprimento com a Farmacopeia Europeia
  - Análise das linhas de orientação sobre gripe equina
  - Nota explicativa sobre vacinas de ADN combinadas com citoquininas e citoquininas utilizadas para fins terapêuticos
  - Medicamentos imunológicos para uso veterinário utilizados para tratamento de acordo com o n.º 3 do artigo 1.º da Directiva 90/677/CEE do Conselho

## ▪ Grupo de Trabalho "Farmacovigilância "

- Finalização da lista de termos clínicos do *Veterinary Medical Dictionary for Drug Regulatory Authorities* (VEDDRA)
- Finalização e execução da transmissão electrónica e gestão da informação e dados sobre farmacovigilância no seguimento da implementação do EudraVigilance
- Revisão das actuais linhas de orientação à luz das alterações da legislação competente (alteração da Directiva 81/851/CEE do Conselho pela Directiva 2000/37/CE da Comissão)
- Continuação da optimização de um mecanismo de vigilância no domínio da droga que forneça um resumo de toda a informação essencial e pertinente em matéria de farmacovigilância, que reforce a rastreabilidade das questões a ser alvo de investigação e dê uma panorâmica geral dos estudos sobre vigilância pós-introdução no mercado
- Participação nas actividades do PERF II através de *workshops*

## ▪ Grupo de Trabalho "Segurança "

- Análise a pedido do CVMP da proposta de linha de orientação de segurança da VICH
- Revisão da linha de orientação sobre avaliação da segurança dos efeitos dos resíduos de medicamentos antimicrobianos na alimentação de animais destinados à produção de alimentos na flora intestinal humana para o estabelecimento de LMR
- Conclusão do requisito de métodos analíticos de rotina no estabelecimento de LMR
- Nota de orientação sobre a determinação dos prazos de retirada para os ovos
- Consideração da necessidade de linhas de orientação de segurança para operadores
- Avaliação do risco relativamente à ingestão de resíduos de medicamentos para uso veterinário no leite para crianças

## ▪ Grupo *ad hoc* "Resistência Antimicrobiana"

- Nota explicativa sobre estudos de pré-autorização para avaliar o impacto potencial dos medicamentos para uso veterinário na resistência antimicrobiana
- Consultoria ao CVMP sobre questões específicas relacionadas com resistência antimicrobiana

### 3.11 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários

*Website útil:*

Responsáveis das agências dos medicamentos  
para uso veterinário

<http://www.hevra.org>

A Unidade continuará a prestar todo o apoio de secretariado ao Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários (VMRFG), que reúne mensalmente na EMEA para coordenar o procedimento descentralizado e que é constituído pelos principais responsáveis pela regulamentação de todos os Estados-Membros da UE.

Para além de uma preparação aprofundada de reuniões e actividades de seguimento, incluindo a preparação da ordem dos trabalhos, tabelas de decisão e comunicados à imprensa, outras actividades de apoio incluem a coordenação de reuniões com partes interessadas assim como a consultoria aos autores de pedidos sobre questões processuais. O Secretariado dá igualmente apoio na compilação de documentos para publicação no *website* dos Responsáveis das Agências de Medicamentos para Uso Veterinário (HEVRA) e para transmissão ao CVMP.

A presidência do grupo tem um regime de rotatividade semestral em paralelo com a presidência da UE, sendo o apoio que é dado pelo secretariado da EMEA ao presidente reconhecido e apreciado pelo Grupo.

## Capítulo 4

### Inspeções

O Sector das Inspeções faz parte da Unidade de Coordenação Técnica

Chefe de Sector

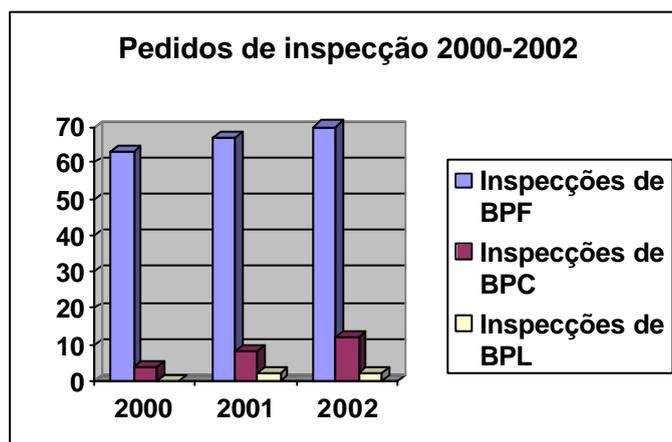
Stephen FAIRCHILD  
(até 15 de Abril de 2001)

Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade"

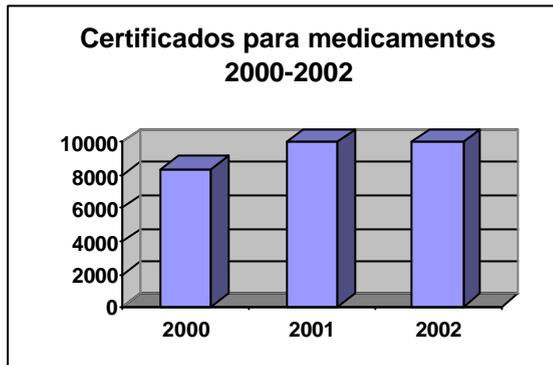
Jean-Louis ROBERT

Os procedimentos operacionais vão ser revistos de modo a melhorar o nível do serviço prestado, incidindo designadamente nas actividades relacionadas com o Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade" e os Grupos *ad hoc* de Inspectores "Boa Prática de Fabrico" (BPF) e "Boa prática Clínica" (BPC).

- Aumento do número de pedidos de inspecção BPF de 63 em 2000 para 67 em 2001 e para 70 em 2002, reflectindo um aumento nos pedidos de autorização inicial e alterações no procedimento centralizado, e abrangendo igualmente os medicamentos órfãos
- Aumento do número de pedidos de inspecção de 4 em 2000 para 8 em 2001 e 12 em 2002. Também se prevê um aumento do número de pedidos de inspecção de Boa Prática Laboratorial.



- Prosseguirá o trabalho em 5 acordos de reconhecimento mútuo (ARM) com a Suíça, Canadá, Nova Zelândia, Austrália e Japão
- Foram afectados recursos ao trabalho sobre ARM com os EUA, apesar de incertezas acerca do ritmo de execução
- Prevê-se que o número dos certificados emitidos para medicamentos aumente de 8 357 em 2000 para 10 000 em 2001 e em 2002



Os preparativos com vista à execução da Directiva **2001/20/CE** do Conselho relativamente a ensaios clínicos (**JO L 121, 1.5.2001, p. 34**) decorrerão em 2001 e 2002. Os planos de trabalho iniciais incidirão na criação de uma série de documentos de orientação especificados na Directiva, nomeadamente com os grupos *ad hoc* de inspectores em BPF e BPC, juntamente com o trabalho já em curso. Além disso, haverá uma participação no desenvolvimento de orientações sobre comunicação de reacções adversas graves.

O trabalho a desenvolver no futuro dirá respeito à execução das responsabilidades conferidas à EMEA na Directiva relativamente às inspecções de BPC e BPF e comunicação de reacções adversas graves. Serão igualmente feitos preparativos para a gestão conjunta, por parte da EMEA, da Comissão e das autoridades nacionais competentes, das bases de dados para o intercâmbio de informação sobre ensaios clínicos e comunicação de reacções adversas.

## Capítulo 5

### Administração e actividades de apoio

<i>Unidade de Administração</i>	
Chefe de Unidade	Andreas POTT
Chefe de Sector do pessoal, orçamento e instalações	Frances NUTTALL
Chefe de Sector da contabilidade	Gerard O'MALLEY
<i>Unidade de Coordenação Técnica</i>	
Chefe de Unidade	Karel de NEEF (até 14 de Março de 2001)
Chefe de Sector das inspecções	Stephen FAIRCHILD (até 15 de Abril de 2001)
Chefe de Sector da gestão e publicação de documentos	Beatrice FAYL
Chefe de Sector do serviço de conferências	Sylvie BÉNÉFICE

#### 5.1 Administração

O nível de efectivos da Unidade de Administração reflecte o volume de trabalho da Agência de acordo com a procura em 2001-2002 e as actividades operacionais decorrentes do crescimento registado nas unidades de medicamentos para uso humano e veterinário, do alargamento da área para escritórios e instalações conexas.

Os principais objectivos da Unidade de Administração mantêm-se inalterados para os anos de 2001 e 2002, e incluem

- gestão sólida dos recursos humanos, orçamentais e técnicos
- continuação do desenvolvimento de estruturas de gestão e organizativas eficientes
- adaptação das estruturas e procedimentos administrativos a uma Agência em crescimento, assim como aos novos desenvolvimentos registados no domínio da gestão dos recursos humanos e nas tecnologias da informação e do escritório

Em 2001 será desenvolvido um processo de planeamento melhorado para estabelecer uma ligação mais estreita entre as actividades orçamentais e o processo de planeamento do trabalho.

#### ***Pessoal, orçamento e instalações***

O pessoal continuará a fazer face a um volume de trabalho importante devido à selecção e ao recrutamento de novos efectivos e à substituição do pessoal que se demite, assim como ao trabalho contínuo relacionado com a administração dos benefícios para o pessoal existente, para o pessoal novo e para os que saem.

O número de lugares necessários para a Agência é de 220 em 2001 e de 251 em 2002. Em 2001, serão realizados oito procedimentos de selecção com vista à criação de uma lista de reserva de pessoal devidamente qualificado para cobrir as necessidades até ao final de 2002.

Em 2000, foi seleccionado um sistema informatizado de pessoal com uma função intranet, que será posto em execução em 2001-2002.

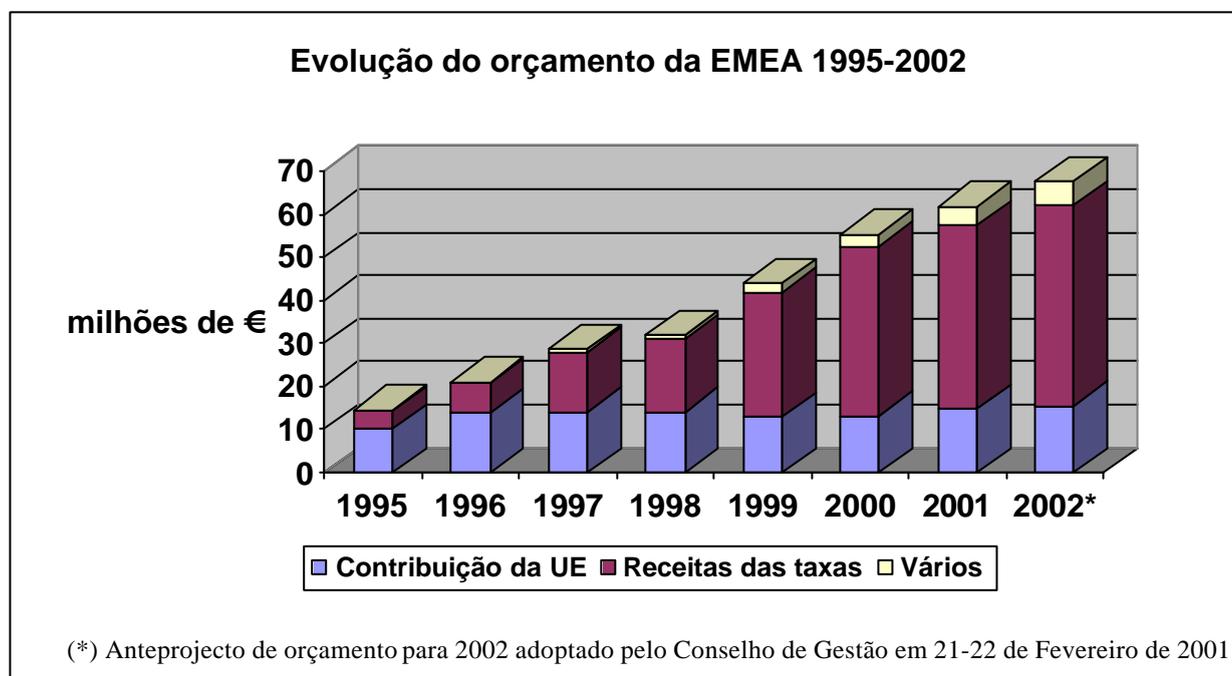
O programa de formação do pessoal vai ser reforçado em 2001-2002 e vai ser criada uma estratégia de formação profissional com o objectivo de instituir um regime abrangente e coerente que garanta uma adaptação contínua a condições de trabalho em constante mudança, assim como o melhoramento das competências profissionais.

O programa de trabalho relativo às instalações abrange uma vasta gama de actividades necessárias para o funcionamento eficaz e eficiente da Agência. Inclui segurança, telecomunicações, recepção, apetrechamento do 3.º piso em 2001, modificações no 4.º e 5.º pisos, manutenção de edifícios e equipamentos, limpeza, consumíveis / equipamento de escritório, serviço de restaurante e planeamento de um futuro espaço para escritórios no 6.º piso.

## **Contabilidade**

Os principais objectivos em 2001-2002 incluem:

- Absorção do nível crescente de operações devido ao aumento dos níveis de actividade das unidades operacionais, nomeadamente no domínio das reuniões e transacções envolvendo receitas
- Continuação do desenvolvimento de informação analítica e sobre custos das actividades no âmbito da contabilidade analítica
- Continuação do desenvolvimento de mecanismos internos de gestão da informação
- Intensificação da transferência electrónica de dados entre os sistemas de contabilidade e exploração e execução do intercâmbio de dados de comércio electrónico com terceiros, como fornecedores e clientes, conseguindo assim um aumento da produtividade
- Formação do pessoal de contabilidade para que possam providenciar um serviço eficiente e cortês aos delegados, autoridades nacionais competentes, clientes, fornecedores, bancos, pessoal e outros parceiros da EMEA



## 5.2 Gestão e publicação de documentos

O sector é responsável pela publicação, catalogação, distribuição e armazenamento da documentação da EMEA. Estas actividades incluem a gestão da qualidade (particularmente no domínio das traduções, qualidade da informação sobre os medicamentos e coerência dos documentos de regulamentação) e a logística (biblioteca da EMEA, arquivos físicos e electrónicos, e serviço de correspondência interna).

As prioridades em 2001-2002 são:

- Continuar o projecto de gestão da informação sobre medicamentos (PIM) em 2001 com vista à redução do volume de trabalho para a indústria e entidades reguladoras para a manutenção de documentos com informação sobre os medicamentos. O PIM é uma iniciativa conjunta EMEA-EFPIA.

A título experimental, a EMEA vai aceitar mais apresentações electrónicas de informações sobre medicamentos relativamente quer ao pedido completo, quer às alterações utilizando o sistema PIM em paralelo para avaliar a viabilidade das apresentações por via electrónica neste domínio. O projecto prevê a criação de um sistema de informação protótipo ligado a uma base de dados subjacente e, seguidamente, o ensaio do intercâmbio electrónico de informação entre os autores dos pedidos e a EMEA, consolidando este sistema ao longo do tempo de modo a incluir todo o processo relativo à informação sobre os medicamentos.

- Pôr em execução um sistema de gestão de documentos electrónicos entre 2001-2002. O sistema de processamento de documentos electrónicos deverá melhorar o processamento dos documentos que entram e saem, permitindo nomeadamente um registo centralizado, o armazenamento e o acesso. O sistema será posto em execução pela primeira vez em 2001 nas actividades relativas à consultoria científica e à preparação dos relatórios europeus de avaliação públicos (EPAR) para medicamentos para uso humano e veterinário. Em 2002, o sistema será alargado às actividades do CPMP e dos seus grupos de trabalho. A EMEA prevê receber cerca de 10 000 a 12 000 objectos de correspondência por ano em 2001 e 2002 e enviar cerca de 20 000 objectos de correspondência.
- Aumento do número dos documentos processados pelo sector para publicação no *website* da EMEA em 2001 e 2002. Deverá coincidir com apenas um pequeno aumento do número de assinaturas do serviço de documentação da EMEA à medida que um maior número de utilizadores vão obtendo os documentos directamente no *website*
- Nova estratégia de publicação para assegurar uma publicação mais rápida de documentos chave, incluindo impressão local de documentos chave, como os relatórios anuais e os programas de trabalho
- A estratégia de arquivo fora das instalações será analisada e será lançado um concurso em 2001

### 5.3 Serviço de conferências

O Sector é responsável por assegurar apoio eficiente às reuniões da EMEA providenciando as melhores instalações e serviços possíveis e melhorando constantemente os recursos disponíveis, assim como pelo apoio logístico e administrativo aos delegados.

- As instalações de reunião da EMEA vão melhorar substancialmente em 2001 com a conclusão das novas salas de conferências e de reuniões no terceiro piso
- Está previsto um aumento de 17% no volume de trabalho em 2001, nomeadamente devido ao maior número de reuniões relacionadas com os medicamentos para uso humano e as actividades PERF
- Será posto em execução um sistema computadorizado de gestão de reuniões em 2001. Os procedimentos também vão ser revistos de modo a fazer face ao aumento de 32% nas transacções de reembolsos dos delegados previsto em 2001
- Procurar-se-á aumentar a utilização de versões electrónicas dos documentos distribuídos aos membros dos comités e grupos de trabalho, o que deverá reduzir o volume dos documentos fotocopiados e também o número de documentos transportados pelos delegados para as reuniões e depois destas.
- As capacidades de videoconferência vão ser desenvolvidas em 2001-2002 de modo a melhorar e a maximizar a participação por parte dos peritos no trabalho dos comités científicos, grupos de trabalho e grupos de facilitação do reconhecimento mútuo

## 5.4 Tecnologia da informação

O sector tem por missão prestar serviços de TI sólidos e fiáveis ao pessoal da EMEA e aos delegados, juntamente com níveis adequados de apoio operacional, introduzindo ao mesmo tempo novos serviços e melhoramentos às infra-estruturas conforme as necessidades manifestadas pelo sector e pelos utentes.

- Assegurar uma disponibilidade de sistema mínima de 98% para os serviços de TI durante o horário de funcionamento da EMEA
- Assegurar a instalação e execução bem sucedidas do sistema de comunicação electrónica de dados EudraVigilance sobre reacções adversas no sector dos medicamentos para uso humano e veterinário
- Dar apoio à instalação de um sistema de gestão de documentos na EMEA

Além disso, procurar-se-á progredir relativamente às seguintes prioridades.

Tópico	Actividades
· Infra-estruturas de TI	· Instalação de servidores de alta disponibilidade, mudança do sistema operativo, iniciativa de software <i>open source</i> , fase 3 do sistema de videoconferência, elevação do nível de segurança da Internet
· Desenvolvimento das aplicações principais	· ActiTrak, SI2, SIAMED, EudraVigilance, gestão do pessoal, administração das reuniões
· Ambiente de rede	· EudraNet, intranet, transmissão segura de documentos pela Internet, firewall, catálogo automático
· Desenvolvimento das aplicações gerais	· Bases de dados para peritos europeus, consultoria científica, memória científica, medicamentos órfãos, etc.
· Instalações de TI adicionais	· Vários <i>upgrades</i> , novos dispositivos e tecnologia
· Tarefas operacionais	· Administração e apoio a sistemas e redes, Helpdesk, apoio a aplicações

### Iniciativas e actividades europeias

Ao nível estratégico, a EMEA vai participar plenamente nos Comités de Direcção e Gestão "Telemática" para coordenar as actividades entre a EMEA, as autoridades nacionais competentes e a Comissão Europeia. A rede da Agência fornecerá comunicações seguras ao nível interno assim como com os parceiros nos Estados-Membros através da EudraNet e universalmente através da Internet.

A questão do aumento das actividades da EMEA no domínio da TI no sistema europeu de autorização de introdução no mercado será abordada em 2001 no contexto da análise da estratégia de TI para o sector farmacêutico da Comissão Europeia.

Os serviços de videoconferência via computadores pessoais serão alargados em 2001 de modo a facilitar as conferências entre a EMEA, a Comissão Europeia e as autoridades nacionais competentes.

O desenvolvimento conjunto EMEA-Organização Mundial de Saúde do sistema de acompanhamento dos pedidos SIAMED ficará concluído em 2001.

## **Anexos**

- 1. Quadro de pessoal da EMEA 1999 – 2002**
- 2. Resumos orçamentais da EMEA 2000 – 2002**
- 3. Contactos da EMEA e documentos de referência**
- 4. Perfis das personalidades da EMEA**

## Anexo 1

### Quadro de pessoal da EMEA 1999 – 2002

Categoria e Grau	Ocupados em 31.12.1999	Ocupados em 31.12.2000	Autorizados para 2001	Pedidos para 2002
A1	--	--	--	--
A2	1	--	1	1
A3	4	4	5	5
A4	15	24	29	29
A5	22	22	27	28
A6	25	25	25	29
A7	23	23	24	30
A8	--	--	--	--
<b>TOTAL A</b>	<b>90</b>	<b>98</b>	<b>111</b>	<b>122</b>
B1	1	3	4	4
B2	3	4	8	9
B3	6	6	9	11
B4	5	5	6	9
B5	4	5	5	8
<b>TOTAL B</b>	<b>19</b>	<b>23</b>	<b>32</b>	<b>41</b>
C1	9	13	14	15
C2	12	13	14	19
C3	42	37	44	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
<b>TOTAL C</b>	<b>63</b>	<b>63</b>	<b>72</b>	<b>82</b>
D1	--	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
<b>TOTAL D</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
<b>TOTAL DE LUGARES</b>	<b>176</b>	<b>189</b>	<b>220</b>	<b>251</b>

<i>Distribuição de lugares</i>		
	Afectação em 2001	Afectação em 2002
Direcção e controlo financeiro	11	11
<i>Unidade de Administração</i>		
Equipa do Chefe de Unidade	2	2
Pessoal, orçamento e instalações	22	23
Contabilidade	6	6
Lugares de reserva	2	2
<i>Total da unidade</i>	<i>32</i>	<i>33</i>
<i>Unidade de Avaliação dos Medicamentos para Uso Humano Pré-Autorização</i>		
Equipa do Chefe de Unidade	2	2
Consultoria Científica e Medicamentos Órfãos	12	13
Qualidade dos Medicamentos	19	21
Segurança e Eficácia dos Medicamentos	16	21
Lugares de reserva	--	--
<i>Total da unidade</i>	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Unidade de Avaliação dos Medicamentos para Uso Humano Pós-Autorização</i>		
Equipa do Chefe de Unidade	2	2
Assuntos regulamentares e apoio organizativo	22	24
Farmacovigilância e segurança e eficácia dos medicamentos pós-autorização	27	32
Lugares de reserva	--	4
<i>Total da unidade</i>	<i>51</i>	<i>62</i>
<i>Unidade dos Medicamentos para Uso Veterinário e Tecnologia da Informação</i>		
Equipa do Chefe de Unidade	3	3
Procedimentos de autorização de introdução no mercado para medicamentos para uso veterinário	9	10
Segurança dos medicamentos para uso veterinário	7	8
Tecnologia da informação	17	20
Lugares de reserva	--	1
<i>Total da unidade</i>	<i>36</i>	<i>42</i>
<i>Unidade de coordenação técnica</i>		
Equipa do Chefe de Unidade	4	4
Inspecções	15	16
Gestão e publicação de documentos	12	13
Serviço de conferências	10	12
Lugares de reserva	--	--
<i>Total da unidade</i>	<i>41</i>	<i>45</i>
Lugares adicionais não providos	--	1
<b>Número total de lugares</b>	<b>220</b>	<b>251</b>

## Anexo 2

### Resumos orçamentais da EMEA 2000 – 2002

Os quadros orçamentais comparativos relativos ao período de 2000 a 2002 são os seguintes:  
(Montantes expressos em euros)

	2000 <sup>(1)</sup> (31.12.2000)		2001 <sup>(2)</sup> (21-22.2.2001)		2002 <sup>(3)</sup> (21-22.2.2001)	
<b>Receitas</b>						
Taxas	39 154 000	70,82%	42 610 000	68,56%	46 521 000	66,13%
Contribuição do orçamento geral da UE	13 200 000	23,88%	14 700 000	23,64%	15 500 000	22,04%
Contribuição especial da UE para medicamentos órfãos	1 000 000	1,81%	600 000	0,97%	3 943 000	5,61%
Contribuição do EEE	245 220	0,44%	250 000	0,40%	250 000	0,36%
Contribuição de programas da UE (PERF)	217 000	0,39%	2 658 000	4,28%	2 627 000	3,74%
Outros	1 471 000	2,66%	1 334 000	2,15%	1 491 000	2,12%
<b>TOTAL DAS RECEITAS</b>	<b>55 287 220</b>	<b>100,00%</b>	<b>62 152 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>70 332 000</b>	<b>100,00%</b>
<b>Despesas</b>						
<b>Pessoal</b>						
Vencimentos	18 493 000	33,45%	21 772 000	35,03%	24 842 000	35,32%
Pessoal temporário e outro pessoal de apoio	1 058 000	1,91%	1 379 000	2,22%	1 413 000	2,01%
Outras despesas com o pessoal	1 350 000	2,44%	1 501 000	2,42%	1 622 500	2,31%
<i>Total do título 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80%</i>	<i>24 652 000</i>	<i>39,67%</i>	<i>27 877 500</i>	<i>39,64%</i>
<b>Imóveis / equipamento</b>						
Rendas / encargos	5 212 220	9,43%	5 685 000	9,15%	5 450 000	7,74%
Despesas com processamento de dados	2 423 500	4,38%	1 400 000	2,25%	1 200 000	1,71%
Outras despesas de capital	2 353 000	4,26%	824 500	1,33%	1 389 500	1,98%
Encargos postais e telecomunicações	480 000	0,87%	537 000	0,86%	577 000	0,82%
Outras despesas administrativas	1 593 000	2,88%	1 784 500	2,87%	1 947 500	2,77%
<i>Total do título 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>10 231 000</i>	<i>16,46%</i>	<i>10 564 000</i>	<i>15,02%</i>
<b>Despesas de funcionamento</b>						
Reuniões	3 270 000	5,92%	4 125 000	6,64%	4 363 000	6,20%
Avaliações	18 682 500	33,79%	19 658 000	31,63%	24 107 500	34,28%
Tradução	<i>p.m.</i>	<i>0,00%</i>	428 000	0,69%	467 000	0,66%
Estudos e consultores	5 000	0,01%	180 000	0,29%	100 000	0,14%
Publicações	150 000	0,27%	220 000	0,35%	226 000	0,32%
Programas da UE	217 000	0,39%	2 658 000	4,27%	2 627 000	3,74%
<i>Total do título 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>27 051 000</i>	<i>43,87%</i>	<i>31 890 000</i>	<i>45,34%</i>
<b>TOTAL DAS DESPESAS</b>	<b>55 287 220</b>	<b>100,00%</b>	<b>62 152 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>70 332 000</b>	<b>100,00%</b>

Notas

- (1) Orçamento de 2000: dotações definitivas.
- (2) Orçamento de 2001: orçamento rectificativo e suplementar n.º 1/2001.
- (3) Orçamento de 2002: anteprojecto de orçamento.

## Anexo 3

# Pontos de contacto e documentos de referência da EMEA

### Pontos de contacto da EMEA

#### Farmacovigilância e apresentação de relatórios sobre os defeitos 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 não pertencentes à UE, relatórios de segurança sobre medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado e coordena as acções relacionadas com a segurança e a qualidade dos medicamentos.

Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos para uso humano

Ponto de contacto

Noël WATHION

Telefone directo (44-20) 74 18 85 92

E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos para uso veterinário

Ponto de contacto

Barbara FREISCHEM

Telefone directo (44-20) 74 18 85 81

E-mail: barbara.freischem@emea.eudra.org

Para questões relacionadas com os defeitos dos produtos e outros aspectos de qualidade

Ponto de contacto

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ

Número de fax para casos de alerta rápido de medicamentos defeituosos

(44-20) 74 18 85 90

E-mail: francisco.penaranda@emea.eudra.org

#### Certificação de medicamentos

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

Para pedidos de informação sobre certificados para medicamentos para uso humano e veterinário autorizados a nível central

Ponto de contacto

Jonna SUNELL-HUET

Telefone directo (44-20) 74 18 84 65

E-mail: certificate@emea.eudra.org

#### Serviços de documentação

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

Subscription Service

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
UK - London E14 4HB

A EMEA dispõe de um serviço de assinatura para todos os documentos públicos da Agência, sendo os documentos pertinentes enviados em suporte electrónico ou impressos.

Para mais informações, contactar  
o serviço acima indicado ou

Ponto de contacto  
Iro MAVROPOULOS  
Telefone directo (44-20) 74 18 85 82  
E-mail: [subscriptions@emea.eudra.org](mailto:subscriptions@emea.eudra.org)

Quaisquer pedidos de material de informação  
geral deverão ser enviados a

Ponto de contacto  
Amanda BOSWORTH  
Telefone directo (44-20) 74 18 84 08  
E-mail: [amanda.bosworth@emea.eudra.org](mailto:amanda.bosworth@emea.eudra.org)

### **Lista de peritos europeus**

A lista de peritos europeus está disponível para análise a pedido nos escritórios da EMEA. Os pedidos poderão ser feitos quer por escrito à EMEA, quer através dos seguintes endereços electrónicos:

Lista de peritos em medicamentos para uso humano	<a href="mailto:human_experts@emea.eudra.org">human_experts@emea.eudra.org</a>
Lista de peritos em medicamentos para uso veterinário	<a href="mailto:vet_experts@emea.eudra.org">vet_experts@emea.eudra.org</a>
Lista de peritos inspectores	<a href="mailto:inspectors_experts@emea.eudra.org">inspectors_experts@emea.eudra.org</a>

### **Contactos com os meios de comunicação social**

Os representantes dos meios de comunicação social devem dirigir-se às seguintes pessoas para a obtenção de informações:

Para informações de carácter geral

Pontos de contacto  
Martin HARVEY  
Telefone directo (44-20) 78 18 84 27  
E-mail: [martin.harvey@emea.eudra.org](mailto:martin.harvey@emea.eudra.org)

Antoine CUVILLIER  
Telefone directo (44-20) 74 18 84 28  
E-mail: [antoine.cuvillier@emea.eudra.org](mailto:antoine.cuvillier@emea.eudra.org)

Para questões relacionadas com medicamentos  
para uso humano

Ponto de contacto  
Noël WATHION  
Telefone directo (44-20) 74 18 85 92  
E-mail: [noel.wathion@emea.eudra.org](mailto:noel.wathion@emea.eudra.org)

Para questões relacionadas com medicamentos  
para uso veterinário

Ponto de contacto  
Peter JONES  
Telefone directo (44-20) 74 18 84 13  
E-mail: [peter.jones@emea.eudra.org](mailto:peter.jones@emea.eudra.org)

### **Publicações oficiais da UE**

- Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, na sua última redacção (JO L 214, 24.8.1993, p. 1)
- Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, na sua última redacção (JO L 224, 18.8.1990, p. 1)
- Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, na sua última redacção (JO L 147, 9.6.1975, p. 13)
- Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários, na sua última redacção (JO L 317, 6.11.1981, p. 1)
- Regulamento (CE) n.º 2743/98 do Conselho, de 14 de Dezembro de 1998, que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 345, 19.12.1998, p. 3)
- Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18, 22.1.2000, p. 1)
- Mapa de receitas e despesas da EMEA para o exercício de 2000, incluindo as dotações definitivas para 1999 e as contas de resultados para 1998 (JO L 184, 24.7.2000, p. 1)

Os textos destas e de outras disposições estão disponíveis na série *Normas que regem os medicamentos na Comunidade Europeia*. Estas publicações, bem como exemplares do Jornal Oficial, podem ser pedidos a:

Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias  
2, rue de Mercier  
L - 2985 Luxembourg

estando igualmente disponíveis no *site* da EudraLex em  
<http://pharmacos.eudra.org/eudralex/index.htm>

## Documentos da EMEA

- Primeiro Relatório Geral de Actividades da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Serviço das Publicações Oficiais da UE)
- Segundo Relatório Geral de Actividades da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Serviço das Publicações Oficiais da UE)
- Terceiro Relatório Geral de Actividades da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Serviço das Publicações Oficiais da UE)
- Quarto Relatório Geral de Actividades da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Serviço das Publicações Oficiais da UE)
- Quinto Relatório Geral de Actividades da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos 1999 (ISBN 92-9155-026-4, EMEA)
- Sexto Relatório Geral de Actividades da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos 2000 (ISBN 92-9155-034-5, EMEA)
- Declaração de princípios aplicáveis à parceria entre as autoridades nacionais competentes e a EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Regulamento financeiro aplicável ao orçamento da EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Decisão do director executivo de 3 de Dezembro de 1997 sobre as regras de acesso aos documentos da EMEA (EDIR/016/1997)
- Decisão do director executivo de 1 de Junho de 1999 sobre a cooperação com o Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Catálogo dos documentos públicos da EMEA (actualizado regularmente)
- Código de Conduta da EMEA (EMEA/D/37674/99)

Estes e outros documentos estão disponíveis no endereço <http://www.emea.eu.int> podendo também ser solicitados por escrito a:

Sector for Document management and publishing  
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
UK - London E14 4HB

## **Anexo 4**

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

#### **Keith Jones, Presidente do Conselho de Gestão, nascido em 14 de Outubro de 1937, nacionalidade britânica**

**Estudos:** O Dr. Jones é formado em medicina e desempenhou funções em medicina e investigação clínica em hospitais universitários no Reino Unido. Obteve formação como toxicólogo na indústria agroquímica.

**Funções desempenhadas até à data:** O Dr. Jones passou os 22 anos seguintes a trabalhar na indústria como Chefe do Departamento Médico na Fisons Agrochemical Divisions, Chefe da Avaliação da Segurança e de Farmacologia Clínica na Beecham Pharmaceuticals e como Director Executivo, Assuntos Médicos na Merck Sharp and Dohme nos EUA. Em 1991, o Dr. Jones foi nomeado Presidente do Conselho de Gestão da Agência de Controlo dos Medicamentos do Reino Unido, desempenhando actualmente a função de delegado do Reino Unido no Comité Farmacêutico e no Comité Regulamentar Permanente, e de membro do Comité de Direcção Científico da UE no âmbito da Direcção Geral "Saúde Pública e Defesa do Consumidor" da União Europeia. Desempenha actualmente funções como professor convidado da cadeira de Farmacologia na Escola de Farmácia da Universidade de Londres, tendo uma extensa obra publicado. O Dr. Jones passou a integrar o Conselho de Gestão da EMEA em 1995, tendo sido eleito Presidente do mesmo em 2001.

#### **Gerhard Kothmann, Vice-Presidente do Conselho de Gestão, nascido em 23 de Julho de 1943, nacionalidade alemã**

**Estudos:** Formado em cirurgia veterinária pela Universidade de Hanover.

**Funções desempenhadas até à data:** após um período em que exerceu veterinária geral, ingressou nos quadros do Centro de Investigação de Doenças Virais dos Animais da Alemanha Federal em 1970 e, em 1972, do serviço administrativo de veterinária da Baixa Saxónia. Em 1972 foi para o Ministério da Saúde da Alemanha Federal, onde ocupou vários cargos, nomeadamente na divisão responsável pelo sector de farmacêutica veterinária, e, em 1990, colaborou na reestruturação dos serviços veterinários dos novos *Länder* federais. Foi nomeado Chefe do Serviço de Veterinária em 1991. Ingressou no Conselho de Gestão da EMEA em 1996, tendo sido eleito Vice-Presidente em 2000.

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

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

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

## Comités científicos da EMEA

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

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

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

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

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

**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. O Dr. Abadie é consultor de cardiologia e diabetologia desde 1984.

### **Steve Dean, Presidente do CVMP, nascido em 2 de Agosto de 1951, nacionalidade britânica**

**Estudos:** licenciado em cirurgia veterinária pelo *Royal Veterinary College*, Londres. Diploma em radiologia veterinária.

**Funções desempenhadas até à data:** o Sr. Dean tem dedicado alguns períodos à prática de medicina veterinária geral, como assistente de anatomia e radiologia no *Royal Veterinary College* de Londres, e tem ocupado cargos de natureza técnica e comercial na indústria farmacêutica veterinária. Neste sector, trabalhou numa série de áreas de medicamentos, incluindo antelmínticos, hormonas, promotores do crescimento e imunologia veterinária. Actualmente é Director de Licenciamento na Direcção de Medicamentos para Uso Veterinário no Reino Unido, tendo já desempenhado o cargo de Presidente do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários. Foi nomeado membro do CVMP em Agosto de 1999.

### **Gérard Moulin, Vice-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). Desde 1997 é membro activo e participante do CVMP e do Grupo VMRF.

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

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

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

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

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

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

## **Unidade Pré-Autorização de Avaliação de Medicamentos para Uso Humano**

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

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

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

### **Patrick Le Courtois, Chefe de Sector em exercício para medicamentos órfãos e consultoria científica**

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

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

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

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

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

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

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

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

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1978 e 1983, trabalhou como bolseira na Universidade Estatal de Roma de Medicina Interna da Universidade de Roma, tendo a seu cargo projectos de

investigação na área de imunologia clínica, oncologia e imunologia celular. De 1984 a 1994, ocupou o cargo de directora médica do Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde italiano, foi responsável pelo Centro Operacional dos Procedimentos Comunitários e colaborou com o antigo Comité das Especialidades Farmacêuticas em representação da Itália. Foi relatora de um tópico Eficácia na CIH em representação da UE e membro dos Grupos de Trabalho Internacionais I e II sobre Farmacovigilância do CIOMS. Começou a trabalhar na EMEA em Outubro de 1994. Foi nomeada Chefe de Sector Adjunta para a segurança e eficácia dos medicamentos em Janeiro de 2001.

## Unidade Pós-Autorização de Avaliação dos Medicamentos para Uso Humano

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

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

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

### **Tony Humphreys, Chefe de Sector, nascido em 12 de Dezembro de 1961, nacionalidade irlandesa**

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

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

### **Chefe de Sector de Farmacovigilância. Segurança e Eficácia pós-autorização dos medicamentos**

*Lugar por ocupar*

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

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

**Funções desempenhadas até à data:** De 1988 a 1992, a Dr<sup>a</sup>. Brosch trabalhou como professora assistente no Departamento de Farmacologia e Toxicologia na Universidade de Viena, onde se especializou em electrofisiologia. Em 1992, mudou para o Departamento de Farmacovigilância no Ministério da Saúde austríaco e completou um estágio em assuntos regulamentares na Unidade "Medicamentos" da Comissão Europeia. Começou a trabalhar na EMEA em Novembro de 1996, tendo sido nomeada Chefe de Sector Adjunto para farmacovigilância, segurança e eficácia pós-autorização dos medicamentos em Janeiro de 2001.

## **Unidade dos Medicamentos para Uso Veterinário e Tecnologia da Informação**

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

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

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

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

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

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

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

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

**Funções desempenhadas até à data:** Entre 1976 e 1987, desempenhou cargos na Alemanha como assistente científica na Universidade Livre de Berlim e como farmacêutica. Em 1987, começou a trabalhar para a Agência Alemã para o Ambiente como administradora científica. Tendo sido destacada para a Comissão Europeia em 1992, regressou à Alemanha em 1995 para trabalhar no Ministério do Ambiente. Esteve envolvida no sistema europeu de classificação e rotulagem e na avaliação dos riscos das substâncias químicas, bem como nas actividades de harmonização relativas a estes temas, tanto na União Europeia como na OCDE. Começou a trabalhar na EMEA em Abril de 1996.

**Michael Zouridakis, Chefe de Sector, Tecnologia da Informação, nascido em 8 de Fevereiro de 1958, nacionalidade sueca**

**Estudos:** mestrado em Informática e Bacharelato em Administração de Empresas e Economia pela Universidade de Gotemburgo.

**Funções desempenhadas até à data:** de 1985 a 1989, Michael Zouridakis desempenhou vários cargos no domínio das tecnologias da informação como programador, analista de sistemas e gestor de projectos, trabalhando como Consultor Sénior de 1990 a 1992. Em 1993, assumiu o cargo de Director de Sistemas de Informação / Tecnologias da informação na Astra AB, Grécia. Ingressou nos quadros da EMEA em Abril de 1998.

**David Drakeford, Chefe de Sector Adjunto, Tecnologia da informação, nascido em 4 de Dezembro de 1957, nacionalidade irlandesa**

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

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

## **Unidade de Coordenação Técnica**

**Karel de Neef, Chefe de Unidade, nascido em 21 de Dezembro de 1946, nacionalidade neerlandesa**

**Estudos:** licenciado em Medicina pela Universidade de Leiden. Doutoramento em cardiologia do desenvolvimento pela Universidade de Leiden. Trabalho de pós-graduação em cardiologia e epidemiologia na Universidade Erasmus, Roterdão. Cursos de pós-graduação em desenvolvimento de medicamentos clínicos, gestão da informação, bioestatística, farmacovigilância, assuntos regulamentares e gestão da mudança.

**Funções desempenhadas até à data:** A partir de 1973, ensinou Fisiologia Médica na Universidade do Suriname, na América do Sul. Em 1976, foi trabalhar para a *Organon International* nos Países Baixos, desempenhando cargos no domínio da neurofisiologia, investigação clínica e gestão de informação clínica. Também foi professor associado de fisiologia médica na Universidade Técnica de Eindhoven. Em 1992, assumiu as funções de Director Internacional de Gestão de Dados Clínicos na *Hoffmann la Roche* sediada nos EUA. Ingressou nos quadros da EMEA em Março 1996.

**Stephen Fairchild, Chefe de Sector, Inspeções, nascido em 19 de Junho de 1943, nacionalidade britânica**

**Estudos:** formação em farmácia pela Universidade de Manchester em 1965. Membro da *Royal Pharmaceutical Society* da Grã-Bretanha e Membro do Instituto de Garantia da Qualidade.

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1965 e 1973, trabalhou para uma grande empresa de produtos farmacêuticos no estabelecimento de sistemas de garantia de qualidade e em operações de produção. Entre 1973 e 1980, trabalhou como inspector de medicamentos no Departamento da Saúde do Reino Unido. Voltou a trabalhar para a indústria farmacêutica em empresas multinacionais francesas e britânicas no domínio da garantia da qualidade internacional antes de ingressar nos quadros da EMEA em Agosto de 1995.

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

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

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

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

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

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1982 e 1986, foi investigadora na Universidade de Montpellier, em França. Em 1986, começou a trabalhar para o Centro Nacional de Investigação Científica (CNRS), em França, como “Chargé de Recherche 1ère 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.

## 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 de Sector, Serviços de Pessoal, Orçamento e Instalações, 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.

**Gerard O'Malley, Chefe de Sector, Contabilidade, nascido em 4 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.