



The European Agency for the Evaluation of Medicinal
Products

EMEA/MB/005/99(PT)-Final

PROGRAMA DE TRABALHO

DA

AGÊNCIA EUROPEIA DE AVALIAÇÃO

DOS MEDICAMENTOS

1999-2000

Adoptado pelo Conselho de Administração em 10 de Fevereiro de 1999

Índice

Introdução

Panorâmica geral e organização da EMEA

1. Políticas de orientação da EMEA
2. Gestão dos recursos da EMEA
3. Principais objectivos do apoio administrativo
4. Principais objectivos para os medicamentos para uso humano
5. Principais objectivos para os medicamentos para uso veterinário
6. Principais objectivos da coordenação técnica

Anexos

- Quadro de pessoal da EMEA 1997 – 2000
- Resumos orçamentais da EMEA para 1998 – 2000
- Documentos de referência
- Perfis das personalidades da EMEA

Introdução

por
Fernand Sauer
Director Executivo

A conclusão da reforma das taxas em Dezembro de 1998 assegura à EMEA uma base financeira sólida para o período 1999 - 2000. A EMEA encontra-se agora ~~mais bem~~ melhor equipada para fazer face às suas responsabilidades regulamentares sem ter de se preocupar excessivamente com aspectos de índole financeira. Durante este período, a EMEA e as autoridades competentes nacionais estarão aptas a analisar a sua experiência colectiva do sistema europeu de autorização. No ano 2000, estarão aptas a aconselhar a Comissão Europeia sobre a forma de adaptar os procedimentos centralizados e de reconhecimento mútuo às necessidades dos doentes e da indústria europeus.

A EMEA continuará a envidar esforços no sentido de aumentar a transparência de modo a melhorar a informação disponível para os doentes, os profissionais do domínio da saúde e o público em geral. Também é importante assegurar a transparência dos custos operacionais do sistema europeu de autorização. Assim, a apresentação das actividades da EMEA no presente programa de trabalho toma em consideração o modo de financiamento das mesmas através de taxas, encargos administrativos ou a partir do orçamento geral da UE.

A transparência constitui um pré-requisito que permite ao sistema europeu de autorização ser objecto de auditoria por parte das instituições da União Europeia e do público em geral, no momento em que nos preparamos para rever, em conjunto, o sistema em 2001. Gostaria de saudar, em particular, a oportunidade proporcionada pelo Comissário Martin Bangemann no sentido de dar início ao processo de auditoria numa reunião em Março de 1999 na EMEA.

No âmbito da iniciativa de gestão da qualidade lançada em 1997, irão começar, em 1999, as auditorias internas que envolverão pessoal voluntário da Agência que irá analisar as boas práticas identificadas numa série de procedimentos operacionais normalizados que foram criados na EMEA. Até ao ano 2000, esperamos ficar em condições de partilhar os nossos resultados e alguns projectos de gestão da qualidade com as autoridades nacionais nossas parceiras.

A nível internacional, a EMEA irá enfrentar em 1999 e 2000 uma série de desenvolvimentos importantes. A Islândia e a Noruega passarão a participar formalmente no trabalho da EMEA em 1999, tornando a Agência num organismo do Espaço Económico Europeu. Espero que se verifique um aumento considerável no apoio aos países da Europa Central e Oriental, designadamente agora que foi concluído um acordo de colaboração (CADREAC) entre a EMEA e os países interessados. Serão igualmente envidados esforços consideráveis na execução prática de acordos de reconhecimento mútuo assinados entre a União Europeia e um número crescente dos principais parceiros comerciais internacionais. Além disso, a EMEA continuará a participar activamente com o Japão, os EUA e com as organizações internacionais competentes no desenvolvimento de linhas de orientação internacionalmente reconhecidas em matéria de ensaios, com o objectivo final de criar um *dossier* comum para submissão de pedidos de autorização (*International Conference for Harmonization - ICH, Veterinary International Conference for Harmonization - VICH*).

Em suma, 1999-2000 será um período de evolução, e não de revolução. Será um período durante o qual a EMEA e os seus parceiros no sistema europeu irão procurar adaptar-se aos desafios que surgirão com a passagem do milénio e posteriormente. Os nossos objectivos fundamentais continuam a ser uma melhor protecção da saúde pública e veterinária, assim como o apoio à investigação farmacêutica europeia.

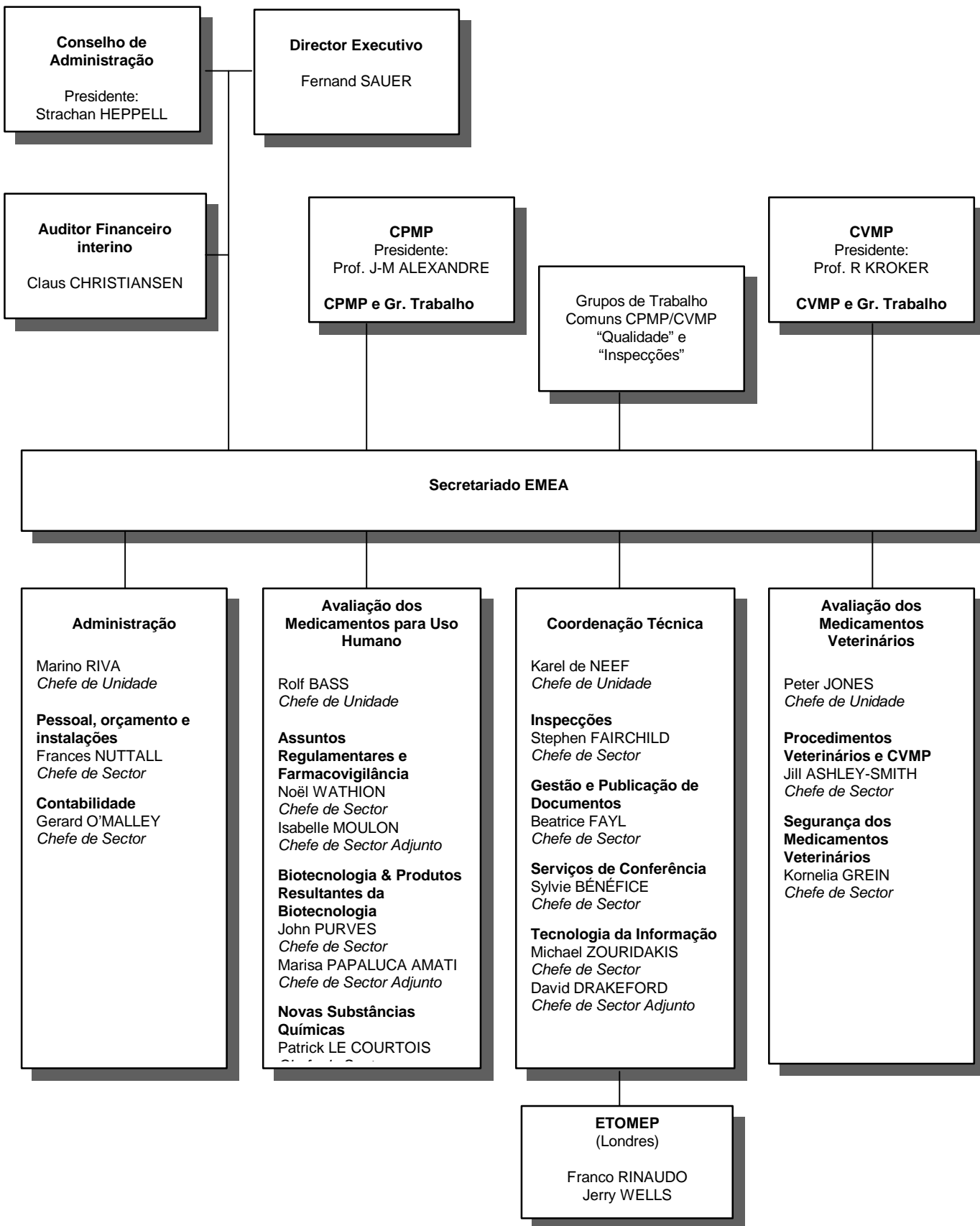
Declaração de objectivos da EMEA

Contribuir para a protecção e a promoção da saúde pública e animal 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 de medicamentos nos animais destinados à produção de alimentos

Principais actividades da EMEA (relacionadas ou não com taxas)	Recurso ou classificação orçamental
Pedidos de avaliação iniciais relativos a medicamentos para uso humano e veterinário e inspecções iniciais	Taxa de base e taxa de inspecção
Alterações do Tipo I e II, extensões, transferências e inspecções de acompanhamento	Taxas de alteração, etc
Manutenção pós-autorização, incluindo farmacovigilância, gestão de crises, harmonização dos procedimentos de inspecção, acordos de reconhecimento mútuo e ensaios e amostragem	Taxa anual
Consultoria científica: inicial e de acompanhamento	Taxas correspondentes
Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso	Taxas correspondentes
Serviços especiais: por exemplo, certificados de medicamentos, assinaturas, distribuição paralela	Encargos administrativos correspondentes
Actividades gerais no domínio da harmonização, designadamente, dos grupos de trabalho do CPMP/CVMP	Contribuição geral da UE
Actividades específicas a pedido das instituições da UE e dos Estados-Membros: por exemplo, apoio ao reconhecimento mútuo, LMR para substâncias antigas, medicamentos à base de plantas, medicamentos órfãos, ICH, VICH, CADREAC	Contribuição geral da UE ou outros orçamentos especiais a determinar

Organização da EMEA



Panorâmica geral do sistema europeu de autorização

Saúde humana e veterinária

O sistema europeu de autorização de medicamentos para uso humano e veterinário encontra-se em funcionamento desde 1995. Foi concebido de forma a promover a saúde pública e a livre circulação dos medicamentos, facilitando deste modo o acesso ao mercado europeu de medicamentos inovadores e de melhor qualidade, beneficiando assim os utilizadores e a investigação farmacêutica europeia.

No caso dos medicamentos para uso veterinário, a saúde animal e do consumidor é protegida através da fixação de limites máximos de resíduos em animais destinados à produção de alimentos.

EMEA – uma agência estruturada em rede

O novo sistema europeu baseia-se na cooperação entre as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros e a EMEA. A EMEA actua como ponto focal do novo sistema, coordenando a utilização dos recursos científicos colocados à sua disposição pelas autoridades nacionais dos Estados-Membros, que incluem uma rede de cerca de 2 200 peritos europeus.

A EMEA foi concebida para coordenar os recursos científicos existentes nos Estados-Membros, funcionando mais como *interface* entre as autoridades nacionais competentes do que como uma organização altamente centralizada. A parceria entre a EMEA, as autoridades nacionais e as instituições da União Europeia é essencial para o bom funcionamento do procedimento europeu de autorização de introdução no mercado.

Os procedimentos europeus

O novo sistema europeu oferece duas vias para a autorização de medicamentos:

Procedimento centralizado: os pedidos são apresentados directamente à EMEA, conduzindo a uma concessão de autorização de introdução no mercado europeia. A utilização deste procedimento é obrigatória para os produtos derivados da biotecnologia e opcional para outros medicamentos inovadores.

Procedimento descentralizado: aplicável à maioria dos medicamentos convencionais. Os pedidos são dirigidos aos Estados-Membros da escolha do requerente e o procedimento funciona através do reconhecimento mútuo da autorização nacional de introdução no mercado. Em caso de indeferimento do pedido, a EMEA é solicitada para um processo de arbitragem.

Os pareceres adoptados pelos comités científicos da EMEA, quer no âmbito do procedimento centralizado, quer na sequência de processos de arbitragem, conduzem à adopção de deliberações de carácter vinculativo por parte da Comissão Europeia.

As autorizações de âmbito meramente nacional continuam a ser possíveis relativamente a medicamentos a comercializar num só Estado-Membro.

1. Políticas de orientação da EMEA

O trabalho a desenvolver pelo Conselho de Administração em 1999 - 2000 irá incidir, em particular, na contribuição da Agência para a revisão do sistema europeu de autorização de medicamentos. Esta revisão, que deverá ser liderada pela Comissão Europeia, irá abranger os procedimentos centralizado e de reconhecimento mútuo. No âmbito deste trabalho, o Comissário Martin Bangemann, Membro da Comissão Europeia responsável pela indústria farmacêutica, realizará a sua terceira reunião de auditoria na EMEA em 19 de Março de 1999.

Tendo em vista a optimização do funcionamento do sistema global europeu de autorização, os responsáveis das autoridades e agências nacionais que não são membros do Conselho de Administração serão convidados a participar na reunião habitual de *brainstorming* realizada anualmente em Junho. De igual modo, o Director Executivo da EMEA também é convidado a participar nas reuniões dos grupos dos Responsáveis das Agências (medicamentos para uso humano e veterinário). Isto irá permitir a discussão e a coordenação de questões de interesse comum aos procedimentos centralizado e de reconhecimento mútuo.

O ciclo das quatro reuniões anuais do Conselho de Administração será mantido em 1999 e 2000. As datas das reuniões de 1999 e 2000 são as seguintes:

Reuniões do Conselho de Administração em 1999	Reuniões do Conselho de Administração em 2000
10 de Fevereiro	23 de Fevereiro
2 de Junho	7 de Junho
29 de Setembro	27 de Setembro
1 de Dezembro	20 de Dezembro

O gabinete do Director Executivo tem a seu cargo os serviços de secretariado do Conselho de Administração. O Director Executivo é assistido por uma pequena equipa constituída por dois administradores jurídicos, uma assistente pessoal e duas secretárias que asseguram a gestão geral e o funcionamento da EMEA, as questões jurídicas, as relações externas e ainda os contactos com as instituições da União Europeia e com as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros.

Dado o número crescente de medicamentos para uso humano e veterinário abrangidos pelo procedimento centralizado, que chegam ao mercado, os mecanismos de farmacovigilância existentes na União Europeia deverão ser continuamente reforçados. Serão igualmente necessários melhoramentos em matéria de gestão de crises e alertas (incluindo alertas relativamente a defeitos de produto), incluindo os produtos sujeitos a autorizações nacionais. Deverá ser estabelecida uma comunicação mais eficaz entre a EMEA, os seus comités científicos, as autoridades nacionais competentes e os serviços da Comissão Europeia. A EMEA procurará ainda trabalhar com os titulares de autorizações de introdução no mercado no que diz respeito à comunicação de questões relacionadas com segurança, incluindo a comunicação com os profissionais do domínio da saúde.

A EMEA já presta apoio aos dois grupos de Facilitação do Reconhecimento Mútuo para medicamentos de uso humano e veterinário. Em 1999 - 2000, decorrerão trabalhos tendo em vista o apetrechamento de mais um andar na sede da EMEA de modo a proporcionar, em particular, mais espaço de reunião para a EMEA e para os trabalhos de reconhecimento mútuo. O trabalho de harmonização no domínio da prevenção que irá beneficiar os procedimentos centralizado e de reconhecimento mútuo, constitui o

aspecto mais importante das actividades dos grupos de trabalho do CPMP e CVMP e traduz-se em linhas de orientação. O Director Executivo continuará as discussões com o Conselho de Administração e os grupos Responsáveis das Agências tendo em vista a exploração de outras iniciativas para aumentar o apoio ao procedimento de reconhecimento mútuo.

O Conselho irá igualmente considerar em 1999 a continuação das actividades do grupo de trabalho da EMEA sobre medicamentos à base de plantas com base num relatório e num programa de trabalho a apresentar pelo grupo.

A introdução de melhoramentos na questão da transparência das actividades da Agência continuará a ser um tema fundamental em 1999 - 2000. Serão introduzidos melhoramentos na estrutura e conteúdo do relatório europeu de avaliação pública (*European Public Assessment Report - EPAR*), designadamente através do diálogo com organizações de doentes e de profissionais do domínio da saúde. Outra prioridade em 1999 será a publicação da lista de peritos europeus actualmente disponível na EMEA. Outras iniciativas a levar a cabo incluem um código de conduta relativamente a boa prática administrativa.

O diálogo com todas as partes interessadas constitui uma parte essencial do funcionamento da EMEA. Em 1999, será estudado o alargamento das reuniões trimestrais instituídas entre os comités científicos e as partes interessadas aos meios académicos europeus.

O estudo conjunto EMEA-EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations*) sobre a avaliação dos medicamentos através do procedimento centralizado está firmemente implantado. Além disso, será realizado um estudo relativamente à experiência das empresas após terem obtido uma autorização comunitária centralizada. Serão estudadas iniciativas semelhantes no sector dos medicamentos para uso veterinário em conjunto com a FEDESA (*Fédération européenne de la santé animale*). A AESGP (*Association européenne des spécialités pharmaceutique grand public*) também demonstrou interesse na discussão preliminar dos medicamentos de venda livre e do modo como são tratados nos diferentes domínios de actividade da EMEA.

Aproveitando os resultados conseguidos através do sistema de gestão da qualidade da EMEA, até ao Verão de 1999 será compilado um manual sobre a qualidade dos processos internos de gestão da qualidade. Ainda em 1999, o Director Executivo irá partilhá-lo com as autoridades nacionais interessadas, como parte de uma iniciativa de partilha de experiências de gestão da qualidade, no âmbito do sistema europeu de autorização.

Outra iniciativa desse tipo que já goza do apoio do Conselho de Administração é o Grupo de Trabalho de Análise da Qualidade dos Documentos. O grupo prosseguirá os seus trabalhos em 1999 - 2000 relativamente ao melhoramento e coerência da informação para os doentes e para os profissionais do domínio da saúde, utilizando de forma crescente os meios electrónicos de comunicação. O grupo é apoiado por um painel interno de voluntários da EMEA constituído por administradores científicos, que analisa os textos em todas as línguas oficiais da União Europeia de modo a assegurar a qualidade da informação sobre produtos.

Uma vez que tenham sido aprovadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, o Conselho de Administração irá considerar a implementação prática na EMEA das alterações às disposições orçamentais e de controlo financeiro de todos os organismos descentralizados da UE¹.

¹ COM(1997) 489 final, JO C 335, 6.11.1997, p.15

Um projecto piloto com o Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia para a criação da Rede Europeia de Informação sobre Medicamentos (Medicinal Information Network for Europe - MINE) que assumirá a forma de publicação electrónica do resumo das características dos produtos autorizados após a avaliação da EMEA e o procedimento de reconhecimento mútuo. Serão igualmente incluídos outros produtos a pedido do titular da autorização de introdução no mercado. No decurso de 1999, o Presidente apresentará ao Conselho de Administração propostas sobre a forma de promover a iniciativa MINE.

2. Gestão dos recursos da EMEA

A boa gestão dos recursos humanos, técnicos e outros continua a ser um objectivo fundamental da EMEA. A EMEA depende cada vez mais das receitas das taxas em termos de proporção da receita total (65% em 1999, 69% em 2000, e até 75% até 2002).

A Agência continuará a compilar dados relativamente ao custo real do sistema centralizado e dos procedimentos de recurso, incluindo actividades específicas do secretariado da EMEA e o fornecimento de um relator, co-relator e serviços de inspecção por parte das autoridades nacionais competentes. A recolha destes dados é exigida nos termos do novo regulamento sobre taxas,² tendo sido igualmente solicitada pelo Parlamento Europeu antes da próxima revisão das taxas em 2002.

O nível das taxas devidas às autoridades nacionais em 1999³ foi ultimado pelo Conselho de Administração na sua reunião de 10 de Fevereiro de 1999, devendo ser revisto antes do final de 1999 relativamente a anos futuros.

No âmbito do secretariado, e dado o volume crescente de trabalho da EMEA e as tarefas adicionais realizadas a pedido das instituições da UE, a Direcção continuará a acompanhar de perto os recursos e as despesas de cada unidade e dos diferentes sectores. Os recrutamentos de pessoal foram adiados em anos anteriores devido a restrições orçamentais, esperando-se que o pessoal em falta, tão necessário, seja recrutado em 1999 (um máximo de 203), aumentando para 210 até ao final de 2000. Do anexo 1 do presente programa de trabalho consta um quadro de pessoal relativo a 1999 - 2000.

Acaba de ser criada uma estrutura estável de Unidades e sectores, que irá sendo analisada de modo a assegurar a sua adaptação ao volume de trabalho e às actividades da Agência. Foi reservado um número limitado de lugares, de modo a permitir um grau de flexibilidade limitada para fazer face a necessidades inesperadas e para permitir à EMEA a realização de novas tarefas que possam surgir no futuro (4 postos não providos). A actual distribuição de lugares entre Unidades e sectores é a seguinte:

² N.º 4 do artigo 12º do Regulamento (CE) n.º 297/95 (JO L 35, 15.2.1995, p.1), na redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2743/98 (JO L 345, 19.12.1998, p.3)

³ EMEA/MB/035/98-Rev.1

	Afectação 1999	Afectação 2000
Direcção e controlo financeiro	8	8
Unidade de Administração		
Equipa do Chefe de Unidade	2	2
Pessoal, orçamento e instalações	21	21
Contabilidade	6	6
<i>Total da Unidade</i>	29	29
Unidade de Avaliação dos Medicamentos para Uso Humano		
Equipa do Chefe de Unidade	5	5
Assuntos Regulamentares e Farmacovigilância	27	27
Biotecnologia e Produtos biológicos	23	23
Novas Substâncias Químicas	33	35
Reserva Interna	--	2
<i>Total da Unidade</i>	88	92
Unidade de Avaliação dos Medicamentos para Uso Veterinário		
Equipa do Chefe de Unidade	4	4
CVMP e Procedimentos Veterinários	7	8
Segurança dos Medicamentos para Uso Veterinário	7	7
<i>Total da Unidade</i>	18	19
Unidade de Coordenação Técnica		
Equipa do Chefe de Unidade	4	4
Inspecções	12	14
Gestão de Documentos e Publicações	12	12
Serviço de Conferências	10	10
Tecnologia da Informação	18	18
<i>Total da Unidade</i>	56	58
Lugares adicionais não providos	4	4
Número total de lugares	203	210

Controlo financeiro

Auditor financeiro, interino.: Claus Christiansen

Prevê-se que a transferência das responsabilidades pelo controlo financeiro para a Comissão Europeia seja efectuada em finais de 1999. Entretanto, as actividades de controlo financeiro manter-se-ão sob a responsabilidade de um auditor financeiro interino, que procurará assegurar uma transição ordenada das responsabilidades para a Direcção Geral de Controlo Financeiro (DG XX).

Outras actividades incluirão a emissão de pareceres sobre sistemas e procedimentos financeiros, a criação de um instrumento específico de controlo financeiro que se integre no sistema contabilístico da EMEA (SI2) e controlos aleatórios em domínios específicos.

O volume de trabalho previsto para as actividades principais é o seguinte:

	1997	1998	1999	2000
Controlo <i>a priori</i> das transacções orçamentais				
Propostas de pré-autorização	881	1 126	1 400	1 600
Ordens de pagamento	2 793	3 350	3 600	3 800
Outras transacções financeiras	501	513	700	800
Relacionadas com pessoal	365	316	400	400
Tempo de processamento no controlo financeiro				
No prazo de 2 dias	75%	68%	90%	90%
3-5 dias	17%	21%	10%	10%
Mais de 5 dias	8%	11%	--	--

3. Principais objectivos do apoio administrativo

Chefe de Unidade: Marino Riva

	1997	1998	1999 (estimativa)	2000 (estimativa)
Recursos				
Chefe de Unidade e secretariado	2	2	2	2
Sector de pessoal, orçamento e instalações	14	19	21	21
Sector de contabilidade	6	6	6	6
Total do pessoal	22	27	29	29

A dotação de pessoal da Unidade foi feita tomando em conta as estimativas de volume de trabalho para 1999-2000. Os objectivos específicos da Unidade incluem:

- facilitar a introdução ordenada do Euro no contexto das actividades da Agência
- conclusão do recrutamento de pessoal adiado desde 1998 devido a restrições de ordem financeira

Sector de pessoal, orçamento e instalações

Chefe de Sector: Frances Nuttall

Com um número crescente de pessoal, um orçamento crescente e uma sede que irá em breve ver as suas instalações aumentadas, o volume de trabalho do sector irá aumentar consideravelmente em 1999-2000.

Os objectivos específicos para este período incluem:

- Conclusão dos procedimentos de recrutamento actualmente em curso e organização de um concurso interno para integrar o pessoal de secretariado e de outros serviços administrativos da Agência no estatuto que rege os funcionários e outros agentes das Comunidades Europeias
- Organização do programa de estágio para recém-licenciados e início de um novo programa de cooperação para cientistas convidados
- Conclusão, no decurso de 1999, dos procedimentos de selecção com vista à prestação de serviços de formação e para um sistema informatizado de gestão do pessoal
- Produção de contabilidade analítica com base nos dados relativos ao tempo despendido pelo pessoal da EMEA com as diferentes tarefas (ActiTrak)
- Assegurar uma ligação estreita com a Direcção Geral de Controlo Financeiro da Comissão (DG XX), como preparação da transferência das responsabilidades do controlo financeiro para a Comissão
- Conclusão, em 1999, do apetrechamento do 7º andar do edifício, de forma a proporcionar à Unidade de Avaliação dos Medicamentos para Uso Humano espaço para escritórios e mais salas de reunião
- Conclusão do processo de revisão das rendas das instalações antes de 2000

Sector de contabilidade

Chefe de Sector: Gerard O'Malley

A responsabilidade principal do sector é a manutenção dos registos contabilísticos em conformidade com o regulamento financeiro da Agência. Este trabalho envolve, designadamente, a cobrança de receitas, o pagamento de despesas, a gestão dos fundos disponíveis, assim como a preparação das contas financeiras e orçamentais mensais e anuais.

Para além do cumprimento das suas responsabilidades habituais, o Sector tem os seguintes objectivos para 1999 - 2000:

- Integração do sistema de contabilidade orçamental SI2 (introduzido em 1998) nos outros sistemas financeiros da Agência
- Coordenação com os outros sectores tendo em vista a criação de sistemas de apresentação de contas, que permitam fornecer aos órgãos de gestão informações financeiras seguras sobre o paralelismo dos objectivos, das actividades e dos respectivos recursos
- Assegurar a coordenação com os outros sectores, tendo em vista a boa execução do módulo de contabilização de receitas em SI2, incluindo a incorporação das disposições do novo regulamento sobre taxas
- Absorver o aumento previsto no volume das transacções sem aumentar o quadro de pessoal

4. Principais objectivos no sector dos medicamentos para uso humano

	1997	1998	1999 (estimativa)	2000 (estimativa)
Volume de trabalho				
Pareceres científicos dados	23	43	30	35
Reuniões antes da submissão do pedido	80	70	80	90
<i>Novos procedimentos</i>				
Número de medicamentos	60	45	56	60
Número de substâncias activas	48	40	50	54
Pedidos de alterações de Tipo I	109	158	170	190
Pedidos de alterações de Tipo II	47	66	70	75
Pedidos de extensão	34	15	22	26
Obrigações específicas, medidas de acompanhamento	277	379	494	580
Notificações RMA, não UE (inesperadas)	1 812	4 417	7 000	10 000
Relatórios periódicos de segurança	61	108	160	243
<i>Linhas de orientação</i>				
Linhas de orientação do CPMP	11	12	18	22
Linhas de orientação do CPMP com origem na ICH	13	3	4	8
<i>Arbitragens e outros procedimentos comunitários de recurso</i>				
Pareceres resultantes de processos de arbitragem	3	5	10	14
Outros procedimentos comunitários de recurso (pareceres)	2	1	15	15
Dias de Reunião				
CPMP	33	34	36	38
Grupos de trabalho (permanentes)	54	47	53	58
Outras reuniões	123	109	101	125
N.º total de dias de reunião	210	190	190	221
Recursos				
Chefe de Unidade e apoio operacional	5	5	5	5
Sector de assuntos regulamentares e farmacovigilância	18	21	27	27
Sector de biotecnologia e produtos biológicos	14	16	23	23
Sector das novas substâncias químicas	19	23	33	35
Reserva	--	--	--	2
Total do pessoal	62	65	88	92

4.1 Volume de trabalho e objectivos da Unidade

Chefe da Unidade: Prof. Rolf Bass

A principal actividade da Unidade de Avaliação de Medicamentos para Uso Humano é o apoio às actividades do Comité das Especialidades Farmacêuticas (CPMP), dos grupos de trabalho e dos grupos de peritos. O volume de trabalho das reuniões destes comités foi calculado em termos de dias de reunião por ano e as estimativas relativas a 1999 e 2000 incluem uma reserva de emergência (por exemplo, CPMP e farmacovigilância).

Para fazer face ao volume crescente de trabalho resultante dos novos procedimentos e da manutenção das autorizações de introdução no mercado, será dada particular atenção aos instrumentos destinados a medir a produtividade e a melhorar a eficiência. O trabalho será efectuado de acordo com objectivos pré-determinados e cada sector será objecto de auditoria interna.

Apesar de o número de novos pedidos ter aumentado substancialmente desde 1995, prevê-se um aumento mais lento em 1999, devendo o mesmo estabilizar por volta do ano 2000. No entanto, prevê-se que o volume de trabalho continue a aumentar e se torne mais complexo nos seguintes domínios:

- consultoria em questões regulamentares e científicas
- complexidade científica dos novos procedimentos centralizados
- um número muito maior de alterações, extensões, reavaliações anuais e renovações
- aumento das actividades de manutenção, incluindo farmacovigilância
- maior número de processos de arbitragem e de procedimentos comunitários de recurso
- alargamento dos indicadores de desempenho às actividades de manutenção e supervisão
- implementação de sistemas de auditoria e de melhoramento da qualidade.

Além disso, poderão surgir novas actividades a partir de iniciativas legislativas da União Europeia que terão igualmente um impacto significativo no volume de trabalho:

- estabelecimento de relações de trabalho com as autoridades nacionais dos países da Europa Central e Oriental no quadro do acordo CADREAC
- processamento de notificações de distribuição paralela
- integração da EMEA na Acção Comum relativa às Novas Drogas Sintéticas em conjunto com as redes do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência e da Europol, a pedido do Conselho de Ministros⁴
- proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho sobre medicamentos órfãos⁵
- proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativamente à execução de boa prática clínica⁶

⁴ JO L 167, 25.6.1997, p.1

⁵ COM(1998) 450 final, 4.9.1998

⁶ COM(1997) 369 final, 3.9.1997

As datas das reuniões do CPMP para 1999 e 2000 são indicadas abaixo. Foram definidos os prazos para a apresentação de pedidos à EMEA para evitar qualquer atraso na sua validação e avaliação. Além disso, foram igualmente definidas as reuniões do CPMP nas quais serão nomeados relatores e co-relatores.

1999			2000		
Reunião do CPMP	Relatores nomeados	Prazo limite para submissão	Reunião do CPMP	Relatores nomeados	Prazo limite para submissão
26-28 de Janeiro	Sim	12 de Janeiro	18-20 de Janeiro	Sim	4 de Janeiro
23-25 de Fevereiro	Não	9 de Fevereiro	15-17 de Fevereiro	Não	1 de Fevereiro
23-24 de Março	Sim	9 de Março	14-16 de Março	Sim	29 de Fevereiro
20-22 de Abril	Não	6 de Abril	25-27 de Abril	Não	11 de Abril
18-20 de Maio	Sim	30 de Abril	30 de Maio-1 de Junho	Sim	16 de Maio
22-24 de Junho	Não	8 de Junho	27-29 de Junho	Não	13 de Junho
27-29 de Julho	Sim	13 de Julho	25-27 de Julho	Sim	11 de Julho
24-26 de Agosto	Não	10 de Agosto	22-24 de Agosto	Não	8 de Agosto
21-23 de Setembro	Sim	7 de Setembro	19-21 de Setembro	Sim	5 de Setembro
19-21 de Outubro	Não	5 de Outubro	17-19 de Outubro	Não	3 de Outubro
16-18 de Novembro	Sim	29 de Outubro	14-16 de Novembro	Sim	31 de Outubro
14-16 de Dezembro	Não	30 de Novembro	12-14 de Dezembro	Não	28 de Novembro

4.2 Objectivos gerais de trabalho

Os primeiros seis objectivos gerais de trabalho dizem respeito a actividades relativamente às quais há que pagar taxas ou encargos administrativos e que devem ser realizadas dentro de prazos definidos. O acompanhamento e o cumprimento destes prazos constituíram o primeiro indicador de desempenho introduzido na EMEA. Os objectivos de trabalho 7 e 8 dizem respeito a actividades da Comunidade Europeia não abrangidas pelas taxas.

<p>Pedidos de avaliação iniciais e inspecções iniciais (taxa de base e taxa de inspecção)</p>	<p>Prevê-se que registem um aumento de 10%, estabilizando após o ano 2000 com um número inferior de pedidos múltiplos. Além disso:</p> <ul style="list-style-type: none"> · melhoramentos a nível dos doentes e dos profissionais do domínio da saúde - maior participação nas iniciativas relativas à qualidade da informação interna sobre produtos e grupo de trabalho de análise da qualidade dos documentos · melhoramento do procedimento de verificação das maquetas de embalagens e amostras
<p>Alterações do Tipo I e II extensões, transferências e inspecções de controlo (taxa de alteração, etc)</p>	<p>Irão aumentar de forma constante em 1999-2000 consoante o número de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado. As primeiras renovações estão previstas para o ano 2000.</p>
<p>Manutenção pós-autorização e farmacovigilância (taxa anual)</p>	<p>Prevê-se que o volume de trabalho aumente 30% por ano, à medida que um número crescente de produtos autorizados através do procedimento centralizado vai sendo lançado no mercado e permanecendo nele. O carácter especial e inovador de um elevado número de produtos autorizados através do procedimento centralizado exige uma fiscalização rigorosa, nomeadamente quando utilizados em condições de perigo de vida. Consequentemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> · aumento do número de relatórios sobre reacções adversas graves dentro e fora da UE · aumento do número de relatórios periódicos de actualização no domínio da segurança e relatórios mais frequentes sobre segurança · melhoramento dos instrumentos para fazer face a situações de crise em farmacovigilância
<p>Consultoria científica (taxas correspondentes)</p>	<p>Prevê-se um aumento anual de até 10% na consultoria científica inicial e de seguimento, consoante o impacto provocado pela introdução de uma taxa. As empresas poderão também envolver a EMEA numa fase mais inicial nos seus programas de investigação e de desenvolvimento.</p>
<p>Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso (taxas correspondentes)</p>	<p>Não é possível prever com rigor o número de arbitragens e outros procedimentos de recurso que poderão surgir. O número de pareceres previstos para 1999 inclui 11 procedimentos de recurso iniciados em 1998, esperando-se um maior número no ano 2000.</p>
<p>Serviços especiais (taxas administrativas correspondentes)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · processamento de notificações de distribuição paralela · apoio à preparação de certificados de medicamentos · preparação de documentos para o serviço de assinaturas da EMEA · validações com resultado negativo

<p>Actividades gerais no domínio da harmonização (contribuição geral da UE)</p>	<p>As principais actividades de natureza geral no domínio da harmonização - que beneficiam tanto o procedimento centralizado, como o de reconhecimento mútuo - são desenvolvidas através dos grupo de trabalho do CPMP e pelos grupos de trabalho <i>ad hoc</i> sob a forma de linhas de orientação. Este trabalho vai aumentar em 1999 - 2000, devendo as contribuições para as seguintes iniciativas internas traduzir-se igualmente num aumento do volume de trabalho :</p> <ul style="list-style-type: none"> · melhoria da gestão e da qualidade do procedimento centralizado · estudos de empresas requerentes e titulares de autorizações de introdução no mercado · diálogo com um espectro mais alargado de partes interessadas
<p>Actividades específicas a pedido das instituições da UE e dos Estados-Membros (contribuição geral da UE ou orçamento especial a determinar)</p>	<p>O aumento acentuado verificado nos procedimentos de reconhecimento mútuo em 1998 exige um forte apoio da Unidade para facilitar o funcionamento ordenado do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo (<i>Mutual Recognition Facilitation Group</i> - MRFG) e este aspecto continua a ser um objectivo-chave. O volume de trabalho resultante de outras actividades específicas inclui:</p> <ul style="list-style-type: none"> · participação da Islândia e da Noruega na EMEA, assim como apoio aos países da Europa Central e Oriental · prosseguimento da participação activa e apoio à Conferência Internacional sobre Harmonização (ICH) · apoio à avaliação dos medicamentos à base de plantas, nomeadamente para evitar processos de arbitragem de rotina no procedimento de reconhecimento mútuo · As iniciativas legislativas da UE criam responsabilidades à EMEA no domínio da avaliação dos riscos das novas drogas sintéticas e irão igualmente criar novas responsabilidades em domínios como os medicamentos órfãos e as inspecções de boas práticas clínicas

4.3 Sector dos assuntos regulamentares e farmacovigilância

Chefe de Sector: Noël Wathion (Farmacologia)

As principais responsabilidades do sector são a prestação de apoio relativamente ao desenvolvimento, avaliação e vigilância dos medicamentos para uso humano apresentados através do procedimento centralizado e relativamente aos processos de consulta e outras questões de segurança levantadas relativamente a medicamentos autorizados a nível nacional.

Esse apoio inclui *input* de natureza técnica, regulamentar e administrativa ao CPMP, aos seus grupos de trabalho e a outros sectores da Unidade. Além disso, é prestada consultoria jurídica e técnica à indústria e às partes interessadas. O sector também funciona como coordenador do sistema de farmacovigilância da UE. É ainda dado apoio às actividades no domínio da harmonização como, por exemplo, ao Grupo de Trabalho de Medicamentos à Base de Plantas da EMEA.

Principais objectivos do sector

Reuniões do CPMP

- Continuar a providenciar um nível elevado de apoio técnico e organizativo às reuniões do CPMP na sua nova estrutura de reunião plenária de 3 dias
- Estudar o desenvolvimento de novos meios de comunicação, isto é, ligação electrónica entre os membros do CPMP, a Comissão Europeia e a EMEA, de modo a reduzir a utilização de papel, utilizando a experiência que irá ser adquirida pelos serviços da Comissão em 1999

Assuntos regulamentares

- Continuar a providenciar consultoria jurídica, regulamentar e em matéria de procedimentos a todas as partes envolvidas, tendo em vista contribuir para o cumprimento das medidas relativas à protecção e promoção da saúde pública a todos os níveis da EMEA
- Coordenar o processamento das notificações de distribuição paralela num prazo de 30 dias
- Coordenar a colaboração com os países da Europa Central e Oriental no quadro do reconhecimento, por parte destes, dos medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado, bem como da alteração e renovação de tais autorizações de introdução no mercado.

Pareceres científicos

- Melhorar a prestação de pareceres científicos de alta qualidade em colaboração com o CPMP dentro de prazos razoáveis, de modo a assegurar coerência na prestação de tal tipo de consultoria e a fornecer à indústria orientações de qualidade elevada
- Reorganizar o procedimento de prestação de consultoria científica por parte do CPMP e continuar a desenvolver a rede de peritos especializados, de forma a garantir a disponibilidade e o *input* dos melhores conhecimentos especializados nos diversos domínios científicos
- Investigar o impacto da consultoria científica prestada na avaliação subsequente do pedido apresentado através do procedimento centralizado.

Actividades no domínio da farmacovigilância

- Optimizar a gestão e o acompanhamento de um volume crescente de informação sobre segurança relativamente a medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado (relatórios sobre reacções medicamentosas adversas, relatórios periódicos de actualização da segurança) através de uma cooperação estreita e contínua com o CPMP e os Estados-Membros
- Continuar o processo de racionalização da gestão dos procedimentos de consulta relativos a preocupações de segurança relativamente a medicamentos que tenham sido autorizados ao abrigo de um procedimento que não o centralizado e conseguir cumprir integralmente os prazos legais para a conclusão de tais procedimentos de consulta
- Continuar o desenvolvimento de uma base de dados sobre reacções medicamentosas adversas (EudraWatch) e, subsequentemente, otimizar a gestão dos dados e o trabalho de índole administrativa, assim como providenciar informação técnica aos titulares de autorizações de introdução no mercado para apoiar o desenvolvimento de ligações e suporte lógico electrónicos adequados.

4.4 Sector da biotecnologia e de produtos biológicos

Chefe de Sector: John Purves

O sector tem a seu cargo a prestação de apoio ao CPMP e aos seus grupos de trabalho de avaliação dos medicamentos de uso humano derivados da biotecnologia ou que contenham uma substância activa de origem biológica. Os medicamentos inovadores e medicamentos novos de evolução rápida, como é o caso dos produtos *fronteira* combinados com dispositivos médicos, transferência genética, produtos de terapia celular, assim como comparabilidade das proteínas derivadas da biotecnologia, constituem novos desafios científicos para os próximos anos.

Os procedimentos de coordenação da avaliação dos medicamentos que contenham organismos geneticamente modificados continuarão a ser desenvolvidos e racionalizados. Para além do Grupo de Trabalho de Biotecnologia (*Biotechnology Working Party - BWT*), o sector é responsável por uma série de grupos de trabalho *ad hoc*. Estes incluem o grupo de trabalho *ad hoc* de Produtos Sanguíneos (*Blood Products Working Group - BPWG*), o grupo de trabalho de vacinas contra a gripe e uma série de grupos de trabalho especializados (por exemplo, o das encefalopatias espongiformes transmissíveis (*Transmissible Spongiform Encephalopathies - TSE*), incluindo a doença de Creutzfeld-Jacob (*Creutzfeld-Jacob Disease - CJD*), o da qualidade dos medicamentos derivados do plasma, o dos produtos de transferência de genes).

Principais objectivos do sector

- Cumprir integralmente os prazos legais de conclusão dos pedidos de autorização de introdução no mercado e das actividades pós-autorização para produtos abrangidos pela parte A do anexo ao Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho e otimizar a gestão dos pedidos e o *output* técnico/científico (EPAR)
- Promover uma melhor informação ao público sobre os mais recentes avanços no domínio da biotecnologia e dos produtos biológicos
- Acompanhar de perto e contribuir para o desenvolvimento de metodologias adicionais para avaliar e prevenir perigos emergentes no domínio da saúde pública e minimizar os riscos identificados (por exemplo, TSE/CJD), metodologias de ensaio da técnica de amplificação nuclear)
- Identificar novos domínios de especialização necessários e organizar as correspondentes sessões de trabalho com peritos e apoiar a consultoria científica do CPMP/BWP, reforçando as relações com os grupos de trabalho especializados e com meios académicos europeus. Essas áreas incluem TSE/CJD, comparabilidade de produtos derivados da biotecnologia, medicamentos para substituição de factores de coagulação, novas vacinas, transferência de genes e terapia celular.

4.5 Sector das novas substâncias químicas

Chefe de Sector: Patrick Le Courtois

Este sector é responsável pelo apoio ao CPMP na avaliação de novos medicamentos químicos e inovadores. Estes produtos abrangem uma vasta gama de áreas terapêuticas, novos domínios em medicina, assim como novos tipos de combinações com dispositivos médicos.

O sector é responsável pelo Grupo de Trabalho de Eficácia (*Efficacy Working Party* - EWP), pelo Grupo de Trabalho de Segurança (*Safety Working Party* - SWP) e, em ligação com a Unidade de Coordenação Técnica, pelo Grupo de Trabalho da Qualidade comum CPMP/CVMP. Coordena ainda, consoante as necessidades, vários grupos de trabalho *ad hoc* clínicos ou multidisciplinares do CPMP, como o da SIDA- ou da Oncologia. O sector tem a seu cargo o secretariado do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo e das actividades associadas.

Principais objectivos do sector

- Continuar a cumprir integralmente os prazos regulamentares de conclusão dos pedidos de autorização de introdução no mercado e das actividades pós-autorização relativamente a novas substâncias químicas e produtos inovadores
- Optimizar a gestão dos pedidos por equipas coordenadas de acordo com categorias terapêuticas
- Coordenar a normalização e a coerência dos relatórios de avaliação do CPMP e dos EPAR através do desenvolvimento de actividades de controlo de qualidade
- Melhorar, de forma contínua, o apoio técnico e de secretariado às actividades no domínio da Harmonização, designadamente no que se refere ao Grupo de Trabalho de Eficácia, Grupo de Trabalho de Segurança e Grupo de Trabalho da Qualidade, assim como às actividades relacionadas com a ICH. Apoiar o aumento da produção de documentos de orientação, a sua disseminação e as actividades no domínio da transparência relativamente aos mesmos.
- Melhorar continuamente o apoio ao MRFG e ao alargamento previsto das suas actividades.

5. Principais objectivos no sector dos medicamentos veterinários

	1997	1998	1999 (estimativa)	2000 (estimativa)
Volume de trabalho				
Novos pedidos centralizados	2	14	14	15
Extensões a pedidos centralizados	2	7	4	5
Arbitragens e outros procedimentos comunitários de recurso	--	--	7	8
Alterações do Tipo I	5	7	10	15
Alterações do Tipo II	--	--	2	4
Transferência da autorização de introdução no mercado	--	--	3	4
Pareceres científicos	3	3	3	3
Novos pedidos LMR	6	4	5	6
Modificação/extensão de LMR para substâncias novas	13	10	16	18
Pareceres sobre estabelecimento de LMR para substâncias antigas	60	114	81	15
Linhas de orientação adoptadas pelo CVMP e VICH	8	6	12	12
Dias de reunião	67	59	65	71
Recursos				
Chefe de Unidade e Secretariado	4	4	4	4
Sector do CVMP e procedimentos veterinários	5	6	7	8
Sector da segurança dos medicamentos veterinários	5	6	7	7
Total do pessoal	15	16	18	19

5.1 Volume de trabalho e objectivos da Unidade

Chefe de Unidade: Peter Jones

O período 1999-2000 será um período de consolidação e crescimento da Unidade. Dado o aumento significativo verificado no número de pedidos ao abrigo do procedimento centralizado relativamente aos previstos em 1998, a previsão de 14 novos pedidos em 1999 parece justificar-se. A maioria dos pedidos deverá dizer respeito a produtos para animais de companhia ou produtos biológicos, estando ambas estas categorias fora do âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, enquanto que o número de pedidos de estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) para novas substâncias parece manter-se razoavelmente estável, situando-se em 5. Espera-se igualmente que o trabalho relativamente ao estabelecimento de LMR para as restantes substâncias antigas fique concluído antes do prazo de 1 de Janeiro de 2000, no entanto alguns LMR provisórios referentes a substâncias antigas expiram após essa data.

Continuarão a ser envidados esforços no sentido de fazer avançar dois projectos importantes. O primeiro será a compilação e a publicação do relatório do grupo *ad hoc* do Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP) sobre a resistência anti-microbiana, relativamente à avaliação de risco sobre a probabilidade de a resistência surgida nos animais após a utilização veterinária destes produtos se transferir para o homem. Em segundo lugar, o CVMP irá manter a sua tónica nas questões importantes que rodeiam o tópico da disponibilidade dos medicamentos, ajudando a identificar correctamente essas falhas terapêuticas que se estão a verificar e tentando, ao mesmo tempo, encontrar soluções para o problema a curto e médio prazo.

Prevê-se a continuação do aumento do número de pedidos feitos ao abrigo do procedimento centralizado ao longo de 1999 a um ritmo idêntico ao de 1998. Isto exige a previsão de um posto adicional no ano 2000 no Sector do CVMP e dos procedimentos veterinários. A probabilidade de haver procedimentos de arbitragem relativamente ao procedimento de reconhecimento mútuo, aos procedimentos de recurso de farmacovigilância e a outras possíveis novas iniciativas poderá exigir uma reafecção dos recursos de pessoal.

Os grupos de trabalho do CVMP têm um programa intenso pela frente, estando prevista a publicação para consulta ou a aprovação final de novas linhas de orientação. O Comité irá igualmente continuar a realizar regularmente reuniões com as partes interessadas e a aproveitar o êxito obtido anteriormente através das jornadas de informação com a indústria para analisar e debater tópicos de interesse actual em matéria regulamentar. Há ainda muito a fazer no domínio da harmonização, mantendo a UE o seu compromisso relativamente à iniciativa VICH e à participação nas actividades de Consultoria Técnica Internacional sobre Medicamentos Veterinários.

As datas das reuniões do plenário do CVMP para 1999 e 2000 já foram estabelecidas:

Reuniões do CVMP em 1999	Reuniões do CVMP em 2000
12-14 de Janeiro	11-13 de Janeiro
16-18 de Fevereiro	8-10 de Fevereiro
16-18 de Março	7-9 de Abril
13-15 de Abril	18-19 de Abril
11-12 de Maio	16-18 de Maio
15-17 de Junho	20-22 de Junho
13-15 de Julho	18-20 de Julho
(17-19 de Agosto)	(16-17 de Agosto)
14-16 de Setembro	12-14 de Setembro
12-14 de Outubro	10-12 de Outubro
9-11 de Novembro	7-9 de Novembro
7-9 de Dezembro	5-7 de Dezembro

Está prevista uma reunião em Agosto de 1999 para processamento dos restantes pareceres relativos a LMR, caso necessário. As reuniões continuarão a ser realizadas ao longo de um período de 3 dias, sendo precedidas por um período de meio dia para reuniões dos relatores sobre pedidos ao abrigo do procedimento centralizado, dado terem demonstrado facilitar a análise e a discussão de questões fundamentais relacionadas com o processo de avaliação nas reuniões plenárias. À medida que aumentam o número de pedidos ao abrigo do procedimento centralizado e a pressão para completar os pareceres que ainda não foram dados relativamente a LMR antigos, prevê-se um aumento substancial do volume de trabalho do CVMP em 1999 - 2000.

Continuará a ser dado destaque à informação aos potenciais requerentes sobre as obrigações a que estão sujeitos na fase de pré-submissão de um pedido de autorização, através do lançamento de um documento de orientação para a pré- submissão pedidos de autorização de medicamentos para uso veterinário. Isto irá contribuir de forma significativa para o cumprimento integral dos prazos regulamentares estabelecidos no direito comunitário que, até à data, tem sido cumprido.

O Secretariado irá continuar a prestar todo o apoio administrativo e de secretariado ao Grupo Veterinário de Facilitação do Reconhecimento Mútuo (*Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group* - VMRFG) e a procurar formas de melhorar o seu apoio. A Unidade estará preparada para coordenar de forma eficiente quaisquer arbitragens que possam ser apresentadas ao CVMP no decurso de 1999 - 2000. O CVMP e os seus grupos de trabalho continuarão a fornecer consultoria científica relativamente a qualquer questão que o VMRFG lhes dirija.

5.2 Sector de CVMP e procedimentos veterinários

Chefe de Sector: Jill Ashley-Smith

O sector é responsável por todos os pedidos no âmbito do procedimento centralizado considerados pelo CVMP. Além disso, dá apoio técnico e de secretariado ao Comité e aos seus grupos de trabalho de Imunológicos, Eficácia, Farmacovigilância e Grupo de Trabalho da Qualidade comum CPMP/CVMP. À medida que vão sendo autorizados mais produtos aprovados no âmbito do procedimento centralizado, prevê-se que o volume de trabalho relacionado com as alterações, extensões e actividades de farmacovigilância aumentará à medida que estes produtos entram no mercado.

Objectivos do sector para 1999-2000

- Continuar a cumprir integralmente os prazos legais fixados para a conclusão dos pedidos de autorização de introdução no mercado
- Maximizar o diálogo de antecipação com os requerentes na fase de pré-avaliação, de modo a assegurar a plena eficiência do procedimento centralizado e a maximizar a confiança da indústria no sistema, por forma a encorajar as empresas a apresentarem produtos que podem ser submetidos ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (em curso)
- Conseguir coerência e padrões de qualidade satisfatórios nas avaliações científicas e EPAR através da colaboração com relatores e peritos (2º trimestre de 1999)
- Optimização de documentação de alta qualidade sobre os produtos em todas as línguas oficiais da União Europeia (2º trimestre de 1999)
- Continuar a cumprir integralmente os prazos legais fixados para a conclusão de extensões e alterações ao abrigo do sistema centralizado (em curso)
- Instituir sistemas que assegurem o cumprimento integral dos objectivos e prazos legais relativamente às actividades de manutenção pós-autorização ao abrigo do sistema centralizado, incluindo a fiscalização do cumprimento em matéria de embalagem e texto publicitário (3º trimestre de 1999)
- Implementar os sistemas existentes de processamento da informação recebida sobre a segurança dos medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado e de reconhecimento mútuo, em cumprimento dos requisitos de farmacovigilância (em curso)
- Completar a prestação de pareceres científicos da mais alta qualidade e coerência aos requerentes no prazo de 3 meses, em cumprimento do procedimento operacional competente (em curso)
- Cumprir integralmente os prazos legais fixados para o processamento de quaisquer arbitragens/procedimentos de recurso ao CVMP relativamente a procedimentos de reconhecimento mútuo (em curso)
- Apoiar os grupos de trabalho na elaboração de linhas de orientação relativas a produtos de acção imunológica, farmacovigilância, requisitos de eficácia e questões de segurança relativamente a medicamentos de uso veterinário, de acordo com o mandato do CVMP que, por sua vez, servirão de base ao *input* da UE à VICH
- Apresentar relatórios sobre os indicadores de desempenho como preparação para a análise do sistema europeu em 2001
- Fazer uma reapreciação da comunicação e das relações de trabalho com as partes interessadas

Grupo de trabalho de Eficácia

O grupo de trabalho de Eficácia prosseguirá com o seu trabalho de análise das linhas de orientação existentes. A linha de orientação sobre a condução dos estudos de farmacocinética está praticamente concluída. Prosseguirá o trabalho relativo à linha de orientação sobre estudos de bioequivalência, prevendo-se que a nova linha de orientação combinada relativamente a medicamentos administrados a vacas leiteiras através do canal do úbere, que vem substituir três linhas de orientação anteriores, seja revista até meados de 1999.

No que diz respeito a linhas de orientação totalmente novas, irá ser elaborada a primeira proposta de linha de orientação relativa a bioestatística. Serão criadas duas linhas de orientação sobre ectoparasitoides, uma para animais de companhia e outra para grandes animais. Por último, será elaborada uma linha de orientação sobre medicamentos anti-inflamatórios não esteróides com base no trabalho anteriormente realizado.

Grupo de trabalho de Medicamentos Veterinários Imunológicos

O Grupo de Trabalho de Medicamentos Veterinários Imunológicos tem prevista a realização de quatro reuniões por ano e continuará a analisar várias questões importantes por conta do CVMP, incluindo a elaboração de novas linhas de orientação, conforme acordado pelo Comité. Os tópicos destas notas de orientação deverão incluir:

- requisitos relativamente a vacinas veterinárias combinadas
- duração da protecção das vacinas utilizadas em veterinária
- eficácia das vacinas utilizadas em veterinária em condições de campo
- necessidade de substituição das estirpes nas vacinas contra a gripe suína
- terapia genética em medicina veterinária.

O Grupo de Trabalho tenciona prosseguir a análise actualmente em curso das linhas de orientação existentes, nas situações em que os progressos da técnica o exijam. Deverá desempenhar novamente um papel fundamental na prestação de consultoria científica e, possivelmente, na prestação de consultoria específica sobre produtos, caso necessário e se a tal for solicitado. Além disso, o grupo de trabalho processa outras questões que possam surgir relativamente aos produtos biológicos veterinários. Agora que se têm registado progressos na VICH relativamente ao tópico da fiscalização da qualidade dos produtos biológicos, procurará igualmente obter-se o *input* do grupo de trabalho relativamente a essas questões.

Grupo de trabalho de Farmacovigilância

O cancelamento de duas reuniões do Grupo de Trabalho de Farmacovigilância como resultado do plano de emergência de 1998 resultou na transferência de uma série de objectivos para o ano de 1999, nos quais se incluem a revisão da nota de orientação relativa à notificação de alertas rápidos e a publicação, para efeitos de consulta, de uma nota de orientação sobre vigilância pós-introdução no mercado, assim como a adopção final de uma nota de orientação sobre comunicação de reacções adversas destinada às autoridades competentes. Prevê-se que o Grupo de Trabalho reuna quatro vezes por ano.

A conclusão da iniciativa VEDDRA no ano passado permitiu o fornecimento de toda a informação à distância para completar a versão final do EudraWatch. A introdução de dados sobre relatórios de segurança na base de dados também deverá ser agora levada a cabo.

À medida que um maior número de produtos autorizados é introduzido no mercado, é previsível um aumento do tempo dedicado à análise dos relatórios sobre segurança relativamente a esses produtos e a outras questões com eles associadas.

5.3 Sector de segurança dos medicamentos veterinários

Chefe de Sector Kornelia Grein

Desde 1995, a tónica principal deste sector tem sido o estabelecimento de LMR para substâncias antigas e novas. No entanto, é cada vez maior a necessidade de encontrar soluções mais alargadas para as questões de segurança - designadamente no contexto da segurança para a saúde humana - justificando assim a atribuição de um novo nome ao sector, de forma a incluir algumas das responsabilidades adicionais, incluindo a avaliação dos riscos, a resistência anti-microbiana e as questões relacionadas com as linhas de orientação sobre segurança no contexto da harmonização global.

Para assegurar o cumprimento do prazo de 1 de Janeiro de 2000, o CVMP deverá emitir pareceres, sobre todas as substâncias antigas restantes até 31 de Agosto de 1999, de modo a dar tempo suficiente ao processo de consulta inter-serviços necessário na Comissão e para assegurar um andamento satisfatório no Comité Permanente no prazo restante.

O desenvolvimento e a publicação de um programa de trabalho para a conclusão dos LMR relativos a substâncias antigas vieram facilitar em grande medida os esforços dedicados a esta tarefa, continuando assim no período 1999 - 2000. As empresas que estejam a defender substâncias e que estejam no processo de responder a perguntas sobre aspectos não esclarecidos relativamente às suas substâncias, foram avisadas dos prazos que deverão cumprir para permitir a conclusão da avaliação da sua substância ou substâncias no prazo acordado. No entanto, refira-se que, no caso de os dados serem inadequados ou de não serem fornecidos atempadamente, não será estabelecido um LMR até ao prazo limite.

Prevê-se um bom andamento na finalização dos pareceres relativos a medicamentos à base de plantas e medicamentos homeopáticos, devendo a sua avaliação e a emissão do respectivo parecer ficar concluídas até ao final do segundo trimestre de 1999.

O número de pedidos de estabelecimento de LMR para novas substâncias mantém-se razoavelmente constante, situando-se nos 5 em 1999. No entanto, a expansão da utilização dos produtos a novas espécies e a novas indicações é ilustrada pelo aumento significativo de 10 para 22 no número de pedidos de extensão e/ou alteração dos LMR existentes.

No passado, o sector tem contado essencialmente com o apoio de peritos nacionais destacados para este trabalho. Apesar de o seu contributo se ter revelado inestimável, tal situação é, por definição, temporária, estando previsto o recrutamento de um novo agente científico no início de 1999, para dar assistência nas actividades relativas aos LMR, assim como em tarefas adicionais relacionadas com aspectos de segurança.

Objectivos do sector para 1999-2000

- Continuar a completar a 100% a tramitação dos novos pedidos de LMR no prazo regulamentar (incluindo extensões e alterações) (em curso)
- Conclusão, por parte do CVMP e do seu Grupo de Trabalho de Segurança dos Resíduos, da avaliação das restantes substâncias antigas incluindo substâncias homeopáticas e medicamentos à base de plantas, assim como das que dispuserem de LMR provisórios, , antes dos prazos regulamentares, relativamente às quais tenham sido fornecidos atempadamente as respostas as listas de questões (substâncias antigas - Agosto de 1999)

- Assegurar a manutenção da coerência de todos os resumos de avaliação dos LMR em total conformidade com as normas de controlo de qualidade previamente estabelecidas (em curso)
- Processar os pedidos de pareceres científicos relativamente a questões sobre pedidos de estabelecimento de LMR no prazo de 2 - 3 meses
- Providenciar apoio logístico total ao Grupo Veterinário de Facilitação do Reconhecimento Mútuo (ao longo de 1999)
- Preparar um documento alargando o conceito de avaliação do risco para o estabelecimento de LMR (até ao 2º trimestre de 1999)
- Realizar um *workshop* sobre métodos analíticos de fiscalização dos LMR na Comunidade (3º trimestre de 1999)
- Apoiar as políticas europeias a pedido da Comissão Europeia e contribuir com propostas para a nova redacção do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho
- Coordenar e apoiar o apoio regulamentar da UE em questões relacionadas com a segurança para a participação europeia em grupos de discussão internacionais, por exemplo, na Comissão do Codex Alimentarius e na VICH
- Apoiar actividades relacionadas com a iniciativa do CVMP relativamente à disponibilidade dos medicamentos veterinários
- Continuar o alargamento do conceito de avaliação do risco e providenciar a revisão completa do volume VI das *Normas que Regem os Medicamentos na União Europeia* (ver pormenores sobre a publicação no anexo 3)
- Apoiar a Comissão Europeia e os Estados-Membros relativamente ao fornecimento de métodos analíticos de rotina
- Concluir o trabalho restante em relação às substâncias antigas
- Prosseguir com o programa de análise dos riscos relativamente à resistência antimicrobiana

Grupo de Trabalho de Segurança de Resíduos

O Grupo de Trabalho de Segurança de Resíduos” continuará o seu trabalho de conclusão dos pareceres relativos ao estabelecimento de LMR para substâncias antigas. O Grupo de Trabalho irá também continuar a acompanhar os desenvolvimentos operados a nível dos grupos de discussão internacionais, por exemplo, Comissão do Codex Alimentarius e JECFA. Prestará igualmente consultoria ao CVMP sobre a forma de conseguir coerência na definição de LMR com essas organizações.

O Grupo de Trabalho fará o acompanhamento das contribuições dos peritos da UE para os Grupos de Trabalho de Peritos da CIHV sobre segurança dos medicamentos veterinários para a saúde humana e analisará propostas de linhas de orientação, à medida que estas forem surgindo.

Disponibilidade de medicamentos

Continuarão a ser envidados esforços no sentido de identificar os medicamentos veterinários e, subsequentemente, das indicações de acompanhamento, designadamente para as espécies menores, que estão a perder-se como resultado do não estabelecimento de LMR para substâncias antigas ou, possivelmente, devido a uma abordagem inadequada relativamente aos princípios de análise dos riscos.

O CVMP, com o apoio da Comissão Europeia, continuará a trabalhar numa estratégia para solucionar este problema em consulta com muitas das partes interessadas envolvidas, tendo sempre em mente a necessidade de garantir a segurança do consumidor. A primeira fase dessa estratégia será identificar as substâncias que irão provavelmente perder-se após 1 de Janeiro de 2000 devido à inadequação dos dados apresentados pelos requerentes em defesa dos seus produtos. Nos casos de tais substâncias estarem contidas em produtos para indicações e/ou espécies para as quais deixará de estar disponível

qualquer outro medicamento após o ano 2000, o Comité irá estudar alternativas para uma avaliação mais aprofundada da sua segurança e do seu perfil em termos de resíduos. Uma tal avaliação examinará todas as fontes possíveis de dados adicionais e, em consulta com o CVMP, a opção de criação de um novo grupo *ad hoc* de peritos para assegurarem essa tarefa.

Grupo de trabalho ad hoc sobre resistência antimicrobiana

A resistência antimicrobiana é outra questão importante relacionada com a segurança dos medicamentos para uso veterinário no contexto da segurança para a saúde humana. O grupo de trabalho *ad hoc* do CVMP criado em 1997 com o objectivo de avaliar os riscos relativamente ao alargamento de tal resistência aos animais e da sua potencial transferência para o homem, deverá concluir o seu relatório até Maio de 1999. Este relatório irá avaliar a incidência do desenvolvimento de resistência na UE em determinadas bactérias zoonóticas relativamente a certas categorias de agentes antimicrobianos e fará uma avaliação qualitativa do risco da situação, uma vez que, de momento, ela continua a verificar-se em categorias bem definidas de agentes antimicrobianos. Consoante o resultado deste primeiro relatório, poderão ser realizadas adicionalmente avaliações quantitativas dos riscos.

6. Principais objectivos da coordenação técnica

	1997	1998	1999 (estimativa)	2000 (estimativa)
Volume de trabalho				
<i>Inspecções</i>				
Inspecções GMP	29	61	60	65
Inspecções GCP	1	--	4	10
Certificados de medicamentos	3 364	9 300	5 200	5 500
Execução de RMA	--	2	5	6
<i>Gestão e publicação de documentos</i>				
Assinaturas	159	229	136	121
Pedidos de documentos	1 160	2 122	3 400	3 600
Correspondência recebida	36 419	40 897	42 500	45 000
Correspondência expedida	36 330	18 083	21 000	25 000
Número de páginas traduzidas	5 770	4 071	4 000	5 000
<i>Serviço de conferências</i>				
N.º total de dias de reunião na EMEA	329	324	333	377
Homens/dia de interpretação	422	412	416	420
<i>Tecnologia da informação</i>				
Disponibilidade de sistema mínimo	n/a	99 %	98 %	98 %
Pedidos ao Helpdesk IT por utilizador	24	22	20	20
Recursos				
Chefe de Unidade e Secretariado	4	4	4	4
Sector de inspecções	8	8	12	14
Sector de gestão e publicação de documentos	10	10	12	12
Sector de serviço de conferências	8	8	10	10
Sector de tecnologia da informação	15	16	18	18
Total do pessoal	45	46	56	58

6.1 Volume de trabalho e objectivos da Unidade

Chefe de Unidade: Karel de Neef

A Unidade presta apoio técnico comum às actividades de avaliação de medicamentos para uso humano e veterinário, assim como serviços genéricos à EMEA, designadamente no domínio das conferências, gestão e publicação de documentos e da tecnologia da informação. Este apoio é prestado através da aplicação de princípios de qualidade e objectivos pré-determinados. A Unidade também tem a seu cargo a responsabilidade pela coordenação do programa de gestão da qualidade.

Para além do volume de trabalho determinado pela evolução da Agência em geral, a Unidade tem responsabilidades específicas:

- O sector de inspecções funciona como coordenador europeu para assegurar normas equivalentes no fabrico e na distribuição de produtos farmacêuticos na Europa e em países terceiros, nos casos em que ambas as partes tenham assinado um acordo de reconhecimento mútuo.
- O sector de tecnologia da informação dá apoio técnico específico à execução de sistemas de definição de custos da Agência e à selecção e execução de um sistema adequado de gestão de documentos electrónicos da EMEA.

A Unidade procurará atingir os seguintes objectivos de índole geral durante 1999 e 2000:

- Melhorar a utilização dos instrumentos de gestão já instituídos
- Operar o sistema de gestão da qualidade da EMEA de uma forma prática, incluindo participação no desenvolvimento e na implementação de um sistema de avaliação dos indicadores de desempenho interno
- Assumir gradualmente a responsabilidade pelo desenvolvimento e pela manutenção do sistema de seguimento dos pedidos de autorização (*Application Tracking System – ATS*) que já está em funcionamento com várias funções no âmbito da Agência
- Definir, em conjunto com todas as partes interessadas, um formato electrónico comum para os *dossiers* a submeter para aprovação regulamentar

6.2 Sector de inspeções

Chefe de Sector: Stephen Fairchild

Este sector dá apoio à avaliação dos medicamentos no âmbito da Comunidade Europeia através da coordenação do trabalho dos inspectores, grupos de peritos, assim como através da implementação de acordos de reconhecimento mútuo com países terceiros, harmonização dos procedimentos de inspecção e de qualidade dos produtos farmacêuticos, e ainda através da fiscalização de produtos que foram autorizados na Comunidade.

Prevê-se o aumento da coordenação do trabalho dos inspectores de boas práticas de fabrico (*Good Manufacturing Practice* - GMP) em 1999 - 2000. Será dado início à actividade de inspecção das boas práticas clínicas (*Good Clinical Practice* - GCP).

Acordos de reconhecimento mútuo (Mutual Recognition Agreements - MRA)

A coordenação da execução dos acordos de reconhecimento mútuo com a Austrália, Canadá, Japão, Nova Zelândia e EUA representa uma nova e importante tarefa a realizar pela EMEA por solicitação específica da Comissão. No ano 2000, o âmbito do trabalho relativo a MRA irá aumentar devido à execução do acordo com a Suíça. A fase transitória para o MRA com o Canadá terminará e será dado início à fase de avaliação do acordo com os EUA.

Procedimentos de inspecção

Vai ser iniciado um programa comunitário para assegurar a introdução de procedimentos de inspecção normalizados no domínio das GMP em apoio aos MRA e à nova legislação comunitária. O início das inspeções das GCP irá estimular ainda mais a normalização dos procedimentos e da documentação de inspecção de GCP, assim como das práticas operacionais.

Procedimentos internos

Os sistemas e procedimentos existentes continuarão a ser consolidados e alargados. Este trabalho irá incluir a utilização do sistema de seguimento dos pedidos à EMEA para a produção de certificados de medicamentos e para o alargamento de outras bases de dados contendo informação sobre fabricantes, locais para ensaios clínicos e inspeções de GCP e GMP.

Fiscalização da qualidade dos produtos farmacêuticos e dos produtos

O sector dispõe de um sistema de gestão de crise para lidar com problemas e defeitos de qualidade verificados relativamente a medicamentos que tenham sido autorizados ao abrigo do procedimento centralizado. Será iniciada a fiscalização de rotina dos medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado em colaboração com a Farmacopeia Europeia e com a Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos e a Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo dos Medicamentos. As disposições existentes a âmbito comunitário em matéria de fiscalização da distribuição de medicamentos e de detecção de falsificações irá ser analisada, devendo ser feitas propostas para melhorar a comunicação entre as partes interessadas e para a normalização dos procedimentos.

Cooperação com a Farmacopeia Europeia/Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos e rede dos Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos (Official Medicines Control Laboratories - OMCL)

Harmonização das normas relativas a farmacopeias, designadamente

- harmonização internacional entre as farmacopeias europeia, dos EUA e japonesa no contexto do ICH, por exemplo, métodos gerais, ensaios de dissolução, testes de esterilidade e agentes pirogénicos
- preparação de novas monografias europeias a pedido do Grupo de Trabalho Qualidade comum CPMP/CVMP, por exemplo, designadamente no que diz respeito ao recurso a múltiplas fontes para genéricos de medicamentos que deixaram de estar abrangidos por patente
- revisão das monografias existentes da Farmacopeia Europeia a pedido da EMEA, por exemplo, nos domínios da biotecnologia, medicamentos à base de plantas, medicamentos imunológicos para veterinária, etc.
- promoção do reconhecimento mútuo de cerca de 400 monografias nacionais de farmacopeias

Rede OMCL: continuação da fase piloto em colaboração estreita com o CPMP e o CVMP

- apoio ao sistema centralizado europeu de autorização, designadamente através do desenvolvimento e da execução prática de programas anuais de fiscalização
- alargamento da rede OMCL: inicialmente à Islândia e à Noruega; aos países da Europa Central e Oriental no contexto do acordo de cooperação do CADREAC; e à Austrália e Nova Zelândia
- desenvolvimento de futuros programas conjuntos de garantia de qualidade, estudos de aperfeiçoamento, auditoria conjunta, etc.

6.3 Sector de gestão e publicação de documentos

Chefe de Sector: Beatrice Fayl

Este sector faz a gestão das operações que apoiam o funcionamento da EMEA nos domínios da gestão e publicação de documentos.

As tarefas de rotina do sector incluem o controlo da qualidade da informação sobre produtos, das traduções e da coerência da documentação regulamentar, gestão de documentos incluindo controlo da publicação, catalogação e armazenamento electrónico, fornecimento da documentação relevante em resposta a pedidos de terceiros, funcionamento da biblioteca, serviços de arquivo e de correspondência.

Qualidade da informação

Durante 1999, as funções do Grupo de Trabalho Qualidade dos Documentos serão realizadas sobretudo através de métodos electrónicos de trabalho e será concretizada a redução correspondente do número de reuniões para uma de dois em dois meses. Isto foi possibilitado, em parte, devido ao trabalho bem sucedido no domínio da normalização que foi realizado em 1998. No decurso de 1999, deverá passar a ser possível a consulta a grupos de consumidores e de doentes para melhoramento da qualidade da informação sobre os produtos.

Gestão de documentos

Agora que a estrutura informática de pastas e a convenção específica relativamente à designação de ficheiros para facilitar o acesso já estão instituídas, a principal tarefa que se coloca ao sector será a introdução de um sistema de gestão totalmente informatizada de documentos e do fluxo de trabalho. Os sistemas de gestão electrónica de documentos existentes noutras instituições da União Europeia irão ser avaliados e a abordagem da Agência será definida e posta em execução no ano 2000. A transparência no acesso a documentos da EMEA continuará a ser o princípio orientador que presidirá à catalogação e ao armazenamento electrónico por parte da Agência. O sector irá também executar um sistema de arquivo externo.

Os serviços de biblioteca vão ser melhorados em dois aspectos. Um novo catálogo electrónico irá permitir não só uma localização mais rápida da informação, como também mais rigorosa. Estes serviços irão também assumir um carácter mais antecipativo, chamando a atenção do pessoal para artigos e outros trabalhos que sejam publicados acerca de tópicos que se saiba serem da sua área de interesse.

Disseminação de documentos

Durante 1999 e 2000, espera-se um aumento dos pedidos feitos à Agência no sentido da prestação de informação a terceiros, particularmente em resposta a pedidos *ad hoc*. A maioria destas informações é fornecida por via electrónica e, para acelerar os tempos de resposta do ponto de vista do inquiridor, a EMEA tenciona tornar o seu *website* mais interactivo.

6.4 Sector de serviço de conferências

Chefe de Sector: Sylvie Bénéfice

O sector dá apoio às reuniões da EMEA prestando assistência aos delegados, fornecendo os melhores meios e serviços possíveis e melhorando constantemente os recursos disponíveis.

As tarefas habituais incluem a organização de reuniões, incluindo a organização de viagens e o reembolso das despesas aos delegados, assim como o fornecimento de serviços centralizados de fotocópias à EMEA em geral.

O sector prevê aumentos adicionais no volume das transacções. Está em curso um convite à apresentação de propostas para selecção de um fornecedor ou fornecedores de serviços de agência de viagens, a funcionar a partir da EMEA, com o objectivo de satisfazer as necessidades, quer dos delegados, quer do pessoal da EMEA.

Novas instalações

Vai ser instalado um sistema informatizado de gestão de reuniões para facilitar e otimizar todo o processo relativo às reuniões. O processo de organização de reuniões, de reembolso de delegados e de prestação das contas relativas à actividade das conferências vai também ser racionalizado.

O alargamento da EMEA a mais um piso no edifício onde a Agência se encontra actualmente instalada irá permitir instalações adicionais para reuniões. Está em curso uma análise de todo o sistema de equipamento técnico existente, incluindo os meios audiovisuais e a instalação de videoconferência, de modo a assegurar os requisitos técnicos e logísticos da União Europeia (alargada), o que poderá resultar em melhoramentos em termos de instalações técnicas nas salas de reunião existentes.

6.5 Sector da tecnologia da informação

Chefe de Sector: Michael Zouridakis

O sector tem por missão providenciar serviços fiáveis e consistentes no domínio da tecnologia da informação (*Information technology* - IT) ao pessoal da EMEA e aos delegados, em conjunto com níveis adequados de apoio operacional, introduzindo ao mesmo tempo serviços novos e melhoramentos às infra-estruturas existentes.

As actividades de rotina do sector são a manutenção dos sistemas e o fornecimento de apoio aos utilizadores. O objectivo mínimo relativamente à disponibilidade do sistema é assegurar a disponibilidade da gama completa de serviços de IT pelo menos durante 98% das horas de expediente da EMEA. No que diz respeito a novas características, estão a ser envidados esforços no sentido de fazer corresponder os recursos disponíveis aos pedidos dos utilizadores. No decurso de 1999, o perfil dos recursos humanos do sector será ajustado e fortalecido.

Consolidação

Prosseguirão os trabalhos de dotação do SI2 (um conjunto de contabilidade orçamental específica à UE) com características adicionais, assim como de afinação do ActiTrak (um sistema de acompanhamento das actividades). Serão realizados trabalhos de natureza técnica a nível da instalação de cabos, da Intranet da EMEA e ainda do suporte lógico anti-vírus. Prosseguirá a participação em projectos de comunicação europeus, tendo em vista o melhoramento da funcionalidade de projectos relacionados com produtos farmacêuticos como, por exemplo, EudraNet, EudraWatch, EudraTrack e EudraMat.

Serão disponibilizados serviços de IT ao novo piso que irá ser ocupado pela EMEA no edifício já existente.

Novas características

Será disponibilizado o acesso à distância à rede da Agência e às suas facilidades a nível de IT, através de ligações de telecomunicações seguras para utilização por parte dos parceiros regulamentares da Agência e de outras entidades. Este projecto foi adiado em 1998 na sequência da execução do plano de contingência durante o segundo semestre desse mesmo ano.

Será dado apoio ao sector de gestão e publicação de documentos na selecção e implementação de um sistema de gestão de documentos totalmente informatizado. Os serviços de conferências receberão apoio através da concepção e implementação de um sistema de reuniões via computador, assim como do estudo e instalação de terminais electrónicos individuais equipados de sistemas de comunicação nas salas de conferência. Este último projecto visa permitir aos delegados a realização do seu trabalho sem terem de recorrer a cópias impressas dos documentos durante as reuniões.

As actividades de desenvolvimento relacionadas com o ATS serão gradualmente transferidas para o sector a partir do Centro de Investigação Comum da Comissão Europeia.

O sector vai conceber, construir, testar e instalar uma base de dados centralizada sobre peritos que estará acessível em toda a Agência e que também poderá ser actualizada à distância pelas autoridades nacionais competentes de cada Estado-Membro, sempre que necessário.

Será efectuada e testada a instalação experimental de um sistema de videoconferência individual. Na sequência do ensaio, serão instalados novos pacotes de suporte lógico para a contabilidade e para funções relacionadas com o pessoal.

Anexos

1. Quadro de Pessoal da EMEA 1997-2000
2. Resumos orçamentais da EMEA 1998-2000
3. Documentos de referência da EMEA
4. Perfis das personalidades EMEA

1. Quadro de pessoal da EMEA 1997-2000

Categoria e grau	Ocupados até 31.12.97	Autorizados para 1998	Autorizados para 1999	Pedidos para 2000
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	4	4	4
A4	--	18	25	29
A5	26	19	23	23
A6	--	25	25	25
A7	37	23	23	23
A8	2	--	--	--
TOTAL A	70	90	101	105
B1	1	2	3	3
B2	--	8	8	8
B3	9	12	8	8
B4	--	9	6	6
B5	11	5	5	5
TOTAL B	21	36	30	30
C1	6	5	10	13
C2	--	12	14	14
C3	7	37	43	43
C4	--	--	--	--
C5	27	--	--	--
TOTAL C	40	54	67	70
D1	--	--	1	1
D2	--	4	4	4
D3	4	--	--	--
D4	--	--	--	--
TOTAL D	4	4	5	5
TOTAL DE LUGARES	135	184	203	210

2. Resumos orçamentais da EMEA de 1998-2000

Apresentam-se abaixo os resumos dos quadros orçamentais de 1998 a 2000:
(montantes expressos em euros)

	1998 (3.12.1997)		1999 (2.12.1998)		2000 (10.2.1999)	
Despesas						
Pessoal						
salários	12 743 000	39,95%	16 987 000	41,08%	17 903 000	35,55%
peçoal temporário e outro peçoal de apoio	620 000	1,94%	1 180 000	2,85%	1 007 000	2,00%
outras despesas com o peçoal	1 010 000	3,17%	978 000	2,37%	1 118 000	2,22%
<i>total do título 1</i>	<i>14 373 000</i>	<i>45,06%</i>	<i>19 145 000</i>	<i>46,30%</i>	<i>20 028 000</i>	<i>39,77%</i>
Edifícios/equipamento						
rendas/encargos	2 080 000	6,52%	2 574 000	6,22%	4 600 000	9,13%
despesas com processamento de dados	954 000	2,99%	893 000	2,16%	1 239 000	2,46%
outras despesas de capital	165 000	0,52%	745 000	1,80%	516 000	1,02%
correios e comunicações	410 000	1,29%	417 000	1,01%	505 000	1,00%
outras despesas administrativas	922 000	2,89%	1 276 000	3,09%	1 443 500	2,87%
<i>total do título 2</i>	<i>4 531 000</i>	<i>14,20%</i>	<i>5 905 000</i>	<i>14,28%</i>	<i>8 303 500</i>	<i>16,49%</i>
Despesas operacionais						
reuniões	2 487 000	7,80%	2 715 000	6,57%	3 505 000	6,96%
avaliações	9 800 000	30,72%	13 000 000	31,44%	17 432 500	34,62%
tradução	584 000	1,83%	350 000	0,85%	700 000	1,39%
estudos e consultores	105 000	0,33%	175 000	0,42%	310 000	0,62%
publicações	20 000	0,06%	60 000	0,15%	80 000	0,16%
<i>total do título 3</i>	<i>12 996 000</i>	<i>40,74%</i>	<i>16 300 000</i>	<i>39,42%</i>	<i>22 027 500</i>	<i>43,74%</i>
TOTAL DAS DESPESAS	31 900 000	100,00%	43 350 000	100,00%	50 359 000	100,00%

Receitas						
taxas	17 030 000	53,39%	27 150 000	65,66%	34 765 000	69,03%
contribuição da UE	14 000 000	43,89%	13 000 000	31,44%	14 000 000	27,80%
outras	870 000	2,72%	1 200 000	2,90%	1 594 000	3,17%
TOTAL DAS RECEITAS	31 900 000	100,00%	43 350 000	100,00%	50 359 000	100,00%

3. Documentos de referência EMEA

a) Publicações oficiais da UE

- Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, na sua última redacção (JO L 214, 24.8.1993, p.1)
- Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, na sua última redacção (JO L 224, 18.8.1990, p.1)
- Directiva 75/319/CEE do Conselho, na sua última redacção (JO L 147, 9.6.1975, p.13)
- Directiva 81/851/CEE do Conselho, na sua última redacção (JO L 317, 6.11.1981, p.1)
- Regulamento (CE) n.º 2743/98 do Conselho (JO L 345, 19.12.1998, p.3)
- Mapa de receitas e de despesas da EMEA para o exercício de 1998 (JO L 57, 26.2.1998, p.1)

Os textos destas e outras disposições podem ser encontrados na série *Normas que regem os medicamentos na União Europeia*. Estas publicações, bem como exemplares do Jornal Oficial, podem ser pedidos ao:

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

Os textos estão igualmente disponíveis no *website* EudraLex no seguinte endereço:
<http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>

b) 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)
- Programa de Trabalho da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos 1997-1998 (ISBN 92-9155-006-X, Serviço das Publicações Oficiais da UE)
- Programa de Trabalho da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos 1998-1999 (ISBN 92-9155-014-0, Serviço das Publicações Oficiais da UE)
- 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 relativamente às regras de acesso aos documentos da EMEA

Estes e outros documentos podem ser obtidos via Internet em <http://www.eudra.org/emea.html>, ou solicitados por escrito a:

Sector for document management and publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Reino Unido

4. Perfis das personalidades EMEA

Strachan Heppell, Presidente do Conselho de Administração, nascido em 15 de Agosto de 1935, nacionalidade britânica

Estudos: Formado pela Universidade de Oxford.

Funções desempenhadas até à data: o Sr. Heppell trabalhou numa série de Departamentos do Governo no Reino Unido e para o Governo de Hong Kong. Recentemente, desempenhou o cargo de Secretário Adjunto no Departamento de Saúde do Reino Unido. Foi eleito primeiro Presidente do Conselho de Administração da EMEA em 1994 e reeleito em 1997. É igualmente membro da *Broadcasting Standards Commission* do Reino Unido; Presidente do *Family Fund Trust*; e Professor Convidado da *London School of Economics*.

Romano Marabelli, Vice-Presidente do Conselho de Administração, nascido em 3 de Maio de 1954, nacionalidade italiana

Estudos: Formado em Veterinária pela Universidade de Milão. Vários diplomas de pós-graduação em higiene e tecnologia alimentar, legislação veterinária e saúde pública veterinária.

Funções desempenhadas até à data: entre 1980 e 1984, desempenhou a função de funcionário de veterinária no Ministério da Saúde italiano, e posteriormente de conselheiro em questões sanitárias na Delegação Italiana junto da Comissão Europeia em Bruxelas, até 1990. Regressou ao Ministério da Saúde como Director-Geral dos Serviços de Veterinária, em 1991. Em 1994 foi eleito Vice-Presidente do Conselho de Administração da EMEA, e Vice-Presidente da Comissão para a Europa da O.I.E. em Paris. Em 1997, foi eleito Presidente do Comité Europeu para o Controlo da Febre Aftosa da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura. Foi nomeado Director-Geral do Departamento dos Produtos Alimentares, Nutrição e Saúde Pública Veterinária do Ministério da Saúde, em Dezembro de 1995, tendo sido eleito Vice-Presidente do Conselho de Administração da EMEA e da O.I.E. em 1997.

Fernand Sauer, Director Executivo, nascido em 14 de Dezembro de 1947, nacionalidade francesa

Estudos: formado em Farmácia pela Universidade de Estrasburgo. Mestrado em Direito Europeu e Internacional da Universidade de Paris II e vários diplomas de pós-graduação em saúde pública, legislação farmacêutica e Estudos Comunitários.

Funções desempenhadas até à data: entre 1972 e 1979, desempenhou as funções de farmacêutico de hospital e inspector de farmácia no Ministério da Saúde em França. Em 1979 iniciou funções na Comissão Europeia em Bruxelas, tendo assumido o cargo de Chefe dos Produtos Farmacêuticos em 1986, participando na conclusão do Mercado Interno europeu e na formulação de política industrial para o sector dos produtos farmacêuticos, bem como na harmonização trilateral dos requisitos regulamentares (ICH) entre a CE, os EUA e o Japão. Foi o primeiro Director Executivo da EMEA, tendo iniciado o desempenho dessas funções em Setembro de 1994.

Jean-Michel Alexandre, Presidente do CPMP, nascido em 23 de Fevereiro de 1936, nacionalidade francesa

Estudos: formado em Farmácia, Doutor em Medicina e Biólogo Hospitalar.

Funções desempenhadas até à data: foi Chefe do Departamento de Farmacologia do Hospital Broussais e Professor de Farmacologia na UFR Broussais-Hôtel Dieu, Paris. Foi igualmente Presidente da Comissão Francesa de Registo de Medicamentos entre 1985 e 1993, e membro das Comissões de Transparência e Farmacovigilância nacionais. Foi nomeado Director do Departamento de Avaliação dos Medicamentos da *Agence du Médicament* em 1993 e, nesse mesmo ano, foi eleito Presidente do antigo CPMP afecto à Comissão Europeia. Em 1995, foi eleito primeiro Presidente do novo CPMP afecto à EMEA, tendo sido reeleito em 1998.

Mary Teeling, Vice-Presidente do CPMP, nascida em 3 de Maio de 1955, nacionalidade irlandesa

Estudos: formada em Medicina pela Faculdade de Medicina da Universidade de Dublin. Admitida como membro do *Royal College of Physicians* na Irlanda. Doutoramento em Farmacologia Clínica. Eleita Membro do *Royal College of Physicians* em 1995.

Funções desempenhadas até à data: entre 1979 e 1984, a exerceu medicina em vários Hospitais-Escola na qualidade de Médica de Hospital em Dublin. De 1984 a 1985 tirou o bacharelato em ciências (com distinção) em Farmacologia, e de 1985 a 1988 foi Cientista de Investigação e Farmacologia/Oncologia no *Mater Misericordiae Hospital* em Dublin. De 1988 a 1995 foi Assessora Médica e Directora Adjunta do *National Drugs Advisory Board*, desempenhando as funções de Directora Médica no *Irish Medicines Board* desde 1996. Foi eleita Vice-Presidente do CPMP em 1998.

Reinhard Kroker, Presidente do CVMP, nascido em 21 de Fevereiro de 1945, nacionalidade alemã

Estudos: formado em Veterinária pela Universidade de Giessen. Doutoramento em medicina veterinária. Agregação em Farmacologia, Toxicologia e Farmácia, Universidade de Munique. Grau de Dr.med.vet. habil.. Professor de Farmacologia e Toxicologia, Universidade Livre de Berlim.

Funções desempenhadas até à data: entre 1971 e 1979, desempenhou vários cargos em institutos de farmacologia em Giessen e Munique. Em 1980 foi para Berlim para o antigo Instituto Federal de Saúde, sendo actualmente director da divisão de Registo de Medicamentos Veterinários, Controlo de Resíduos e Aditivos Alimentares. Em 1995, foi eleito primeiro Presidente do Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP), tendo sido reeleito em 1998.

Cyril M. O'Sullivan, Vice-Presidente do CVMP, nascido em 9 de Fevereiro de 1945, nacionalidade irlandesa

Estudos: formado em cirurgia veterinária pelo *Veterinary College of Ireland, University College*, Dublin. MVB, admitido como membro do *Royal College of Veterinary Surgeons*. MRCVS, mestrado da Escola de Veterinária da Universidade de Edimburgo.

Funções desempenhadas até à data: exerceu veterinária geral no Reino Unido e na Irlanda entre 1972 e 1976, tendo seguidamente desempenhado as funções de Oficial de Veterinária para o Desenvolvimento Ultramarino no Botswana e no Iémen do Norte até 1982. De 1982 a 1986 trabalhou na indústria farmacêutica como consultor técnico para uma empresa multinacional, e desempenha as funções de

Director de Veterinária no *Irish Medicines Board*, em Dublin, desde 1986. Foi eleito Vice-Presidente do CVMP em 1995 e reeleito em 1998.

Marino Riva, Chefe de Unidade, Administração, nascido em 6 de Março de 1937, nacionalidade italiana

Estudos: licenciado em Direito pela Universidade de Génova

Funções desempenhadas até à data: entre 1965 e 1976, foi funcionário do Instituto Italiano do Comércio Externo, trabalhando na sede em Roma e nos escritórios em Berlim, dos quais foi director entre 1972 e 1976. Seguidamente trabalhou no Centro Europeu para o Desenvolvimento da Formação Profissional como Chefe dos Serviços Administrativos, cargo que desempenhou até Abril de 1995, altura em que começou a trabalhar para a EMEA.

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 durante cinco anos antes de começar a trabalhar para a 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* na 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 para a *Stokes Kennedy Crowley* 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*. Começou a trabalhar para a EMEA em Abril de 1995.

Rolf Bass, Chefe de Unidade, Avaliação dos Medicamentos para Uso Humano, nascido em 25 de Maio de 1941, nacionalidade alemã

Estudos: formado em Medicina pela Faculdade de Medicina da Universidade Livre de Berlim.

Funções desempenhadas até à data: após trabalhar como cientista no seu pós-doutoramento no *The Johns Hopkins School of Medicine* em Baltimore, EUA, de 1967 a 1969, foi chefe do Sector de Toxicologia dos Medicamentos no Instituto dos Medicamentos no Gabinete Federal da Saúde (BGA) em Berlim e Professor-Adjunto de Farmacologia e Toxicologia na Universidade Livre de Berlim. Tem estado envolvido em áreas de investigação incluindo toxicologia pré-natal e carcinogenicidade transplacentária e em áreas de regulamentação da toxicologia dos medicamentos, incluindo análise risco/benefício e avaliação de riscos. Começou a trabalhar na EMEA em Abril de 1995.

Noël Wathion, Chefe de Sector, Assuntos Regulamentares e Farmacovigilância, 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 Veterinários) em representação da Bélgica. Começou a trabalhar na EMEA em Agosto de 1996.

John Purves, Chefe de Sector, Biotecnologia e Produtos Biológicos, nascido em 22 de Abril de 1945, nacionalidade britânica

Estudos: formado em Farmácia pela Universidade de Heriot-Watt, Edimburgo. Doutoramento em Filosofia, licenciado 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 as funções de inspector de fabrico de produtos farmacêuticos, analisador de processos e director da Unidade de Biotecnologia e de Produtos Biológicos. 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 biológicos. Começou a trabalhar na EMEA em Agosto de 1996.

Patrick Le Courtois, Chefe de Sector, Novas Substâncias Químicas, nascido em 9 de Agosto de 1950, nacionalidade francesa

Estudos: formado em Medicina pela Universidade de Paris. Doutoramento 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 ensino. Em 1990, começou a trabalhar 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. A partir de Janeiro de 1995 passou a desempenhar as funções

de membro do CPMP em representação da França, tendo começado a trabalhar na EMEA em Setembro de 1997, onde foi nomeado para Chefe de Sector das novas substâncias químicas em Junho de 1998.

Isabelle Moulon, Chefe de Sector Adjunto, Assuntos regulamentares e farmacovigilância, 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.

Marisa Papaluca Amati, Chefe de Sector Adjunto, Biotecnologia e Produtos Biológicos, nascida em 12 de Outubro de 1954, nacionalidade italiana

Estudos: licenciada em medicina e cirurgia pela Universidade de Roma. Especialização em medicina interna. Diplomada em reumatologia, endocrinologia clínica e electrocardiografia clínica.

Funções desempenhadas até à data: entre 1978 e 1983, trabalhou no Terceiro Departamento de Medicina Interna da Universidade de Roma, tendo a seu cargo projectos de investigação na área de Imunologia Clínica e imunologia celular. De 1984 a 1994, foi médica responsável do Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde italiano. Foi membro do antigo Comité das Especialidades Farmacêuticas em representação da Itália. Foi relatora de um tópico Eficácia na ICH e membro dos Grupos de Trabalho CIOMS I e II sobre Farmacovigilância. Começou a trabalhar na EMEA em Outubro de 1994.

Anthony Humphreys, Chefe de Sector Adjunto, Novas substâncias químicas, 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 foi admitido 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 numa série de domínios terapêuticos. Começou a trabalhar na EMEA em Maio de 1996.

Peter G.H. Jones, Chefe de Unidade, Avaliação dos Medicamentos Veterinários, nascido em 9 de Agosto de 1947, nacionalidade britânica

Estudos: licenciado pela Faculdade de Ciências Veterinárias da Universidade de Liverpool.

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, como 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.

Jill Ashley-Smith, Chefe de Sector, Procedimentos Veterinários e CVMP, 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 dos produtos farmacêuticos para veterinária, primeiro como consultora técnica e, posteriormente, como directora de registos. Em 1994, começou a trabalhar para a Direcção de Medicamentos Veterinários como assessora sénior na equipa de produtos farmacêuticos e aditivos para alimentos para animais. Foi membro do CVMP em representação do Reino Unido desde 1996 até começar a trabalhar na EMEA em Julho de 1997.

Kornelia Grein, Chefe de Sector, Segurança dos Medicamentos Veterinários, 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 1993, regressou à Alemanha em 1995 para trabalhar no Ministério do Ambiente. Esteve envolvida no sistema europeu de classificação e rotulagem e na harmonização dos métodos de avaliação de riscos e requisitos de dados para a saúde humana e para o ambiente relativamente às substâncias químicas, tanto na Comissão Europeia como na OCDE. Começou a trabalhar na EMEA em Abril de 1996.

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

Estudos: licenciado em Medicina pela Universidade de Leiden, nos Países Baixos. 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. Em 1976, foi trabalhar para a Organon International nos Países Baixos, desempenhando cargos no domínio da investigação e da gestão de informação clínica. Em 1992, assumiu as funções de Director Internacional de Gestão de Dados Clínicos na *Hoffmann la Roche* nos EUA. Com experiência no desenvolvimento de medicamentos clínicos, incluindo integração internacional, optimização de processos e execução de sistemas de informação, começou a trabalhar para a EMEA em Março de 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 começar a trabalhar para a 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 de Informação na Universidade de Gales.

Funções desempenhadas até à data: vários cargos como documentalista em vários 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. Começou a trabalhar para a EMEA em Abril de 1995.

Sylvie Bénédicte, Chefe de Sector, Serviços de Conferência, 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. Começou a trabalhar para a EMEA em Setembro de 1997.

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, desempenhou vários cargos no domínio da tecnologia da informação como programador, analista de sistemas e gestor de projecto, trabalhando como Consultor Sénior de 1990 a 1992. Em 1993, assumiu o cargo de Director de Sistemas de Informação/Tecnologia da Informação na Astra AB, Grécia. Começou a trabalhar para a 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 ciências 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 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. Começou a trabalhar para a EMEA em Fevereiro de 1997.