

Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos

## Programa de Trabalho 2002

Aprovado pelo Conselho de Administração em 18 de Dezembro de 2001



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom  
Tel: (44-20) 74 18 84 00  
Fax: (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: [mail@emea.eu.int](mailto:mail@emea.eu.int)  
Internet: <http://www.emea.eu.int>

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet.  
It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>)

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by Broadgate Promotional & Financial Print Limited



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMA/MB/049/01-PT

**PROGRAMA DE TRABALHO  
DA AGÊNCIA EUROPEIA DE AVALIAÇÃO  
DE MEDICAMENTOS**

**2002**

*Aprovado pelo Conselho de Administração em 18 de Dezembro de 2001*

Em conformidade com o disposto n.º 3 do artigo 57.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, o Programa de Trabalho para 2002 é apresentado ao Conselho de Administração pelo Director Executivo. É em seguida transmitido ao Parlamento Europeu, ao Conselho da União Europeia, à Comissão Europeia e aos Estados-membros. O Programa de Trabalho encontra-se disponível em todas as línguas oficiais da UE.

# Índice

LEGISLAÇÃO E DOCUMENTOS ESSENCIAIS DA EMEA	3
INTRODUÇÃO PELO DIRECTOR EXECUTIVO	5
ESTRUTURA DA EMEA	7
<b>CAPÍTULO 1 A EMEA NO SISTEMA EUROPEU</b>	<b>8</b>
1.1 <i>Conselho de Administração</i>	8
1.2 <i>Redes com as autoridades nacionais competentes</i>	9
1.3 <i>Transparência e diálogo regulador</i>	9
1.4 <i>Revisão das taxas da EMEA</i>	10
1.5 <i>Revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado</i>	10
1.6 <i>Gestão da qualidade</i>	10
1.7 <i>Parceiros internacionais</i>	12
1.8 <i>Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos</i>	13
1.9 <i>Controlo Financeiro</i>	14
<b>CAPÍTULO 2 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>	<b>15</b>
2.1 <i>Avaliação inicial</i>	17
2.2 <i>Actividades pós-autorização</i>	19
2.3 <i>Actividades de farmacovigilância e de manutenção</i>	19
2.4 <i>Aconselhamento científico</i>	21
2.5 <i>Arbitragem e procedimentos comunitários de consulta</i>	22
2.6 <i>Serviços especiais</i>	22
2.7 <i>Actividades internacionais</i>	22
2.8 <i>Medicamentos órfãos</i>	23
2.9 <i>Grupos de trabalho do CPMP e do CVMP e grupos ad hoc</i>	25
2.10 <i>Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo</i>	26
<b>CAPÍTULO 3 MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS</b>	<b>27</b>
3.1 <i>Avaliação inicial</i>	29
3.2 <i>Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias antigas</i>	30
3.3 <i>Actividades pós-autorização</i>	30
3.4 <i>Actividades de farmacovigilância e de manutenção</i>	31
3.5 <i>Aconselhamento científico</i>	31
3.6 <i>Arbitragem e procedimentos comunitários de consulta</i>	31
3.7 <i>Partes interessadas</i>	31
3.8 <i>Actividades internacionais</i>	32
3.9 <i>Grupos de trabalho e grupos ad hoc</i>	32
3.10 <i>Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários</i>	33
<b>CAPÍTULO 4 INSPECÇÕES</b>	<b>34</b>
<b>CAPÍTULO 5 ADMINISTRAÇÃO E ACTIVIDADES DE APOIO</b>	<b>36</b>
5.1 <i>Administração</i>	36
5.2 <i>Gestão de documentos e publicações</i>	38
5.3 <i>Serviços de gestão de reuniões e conferências</i>	39
5.4 <i>Gestão de projectos</i>	40
5.5 <i>Tecnologias de informação</i>	41
<b>ANEXOS</b>	<b>43</b>
<i>Anexo 1 Quadro de pessoal da EMEA 2000 – 2002</i>	44
<i>Anexo 2 Resumo geral das dotações da EMEA 2000 – 2002</i>	46
<i>Anexo 3 Linhas de orientação da EMEA para 2002</i>	47
<i>Anexo 4 Contactos da EMEA</i>	51
<i>Anexo 5 Perfis das personalidades da EMEA</i>	53

## Legislação e documentos essenciais da EMEA

O Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho (JO L 214 de 24.8.1993) institui a EMEA e define as suas principais tarefas:

- coordenação da **avaliação científica** da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de **uso humano e uso veterinário** sujeitos a procedimentos comunitários de introdução no mercado;
- apresentação de **relatórios de avaliação, resumos das características dos medicamentos, rotulagem e folhetos informativos** dos referidos medicamentos;
- coordenação da **supervisão, em condições práticas de utilização, dos medicamentos** que tenham sido autorizados na Comunidade e emissão de pareceres científicos sobre as medidas necessárias para garantir a utilização racional desses medicamentos, nomeadamente através da avaliação e disponibilização, por meio de uma base de dados, de informações sobre reacções adversas aos medicamentos em questão (**farmacovigilância**);
- emissão de pareceres científicos sobre **limites máximos de resíduos** de medicamentos veterinários que podem ser aceites em alimentos de origem animal, em conformidade com o Regulamento (CEE) nº 2377/90 do Conselho;
- coordenação da verificação da observância dos princípios de **boas práticas de fabrico, boas práticas laboratoriais e boas práticas clínicas**;
- mediante pedido, emissão de pareceres técnicos e prestação de apoio científico a medidas para melhorar a **cooperação entre a União Europeia, os seus Estados-membros, as organizações internacionais e os países terceiros** no que respeita a questões científicas e técnicas relacionadas com a avaliação dos medicamentos;
- registo de todas as **autorizações de introdução no mercado** de medicamentos autorizados no âmbito dos procedimentos comunitários;
- prestação de assistência técnica na manutenção de uma **base de dados sobre medicamentos** acessível ao público;
- apoio à União Europeia e aos Estados-membros na prestação de **informação aos profissionais de saúde e veterinários e ao público em geral** relativas a medicamentos avaliados na Agência;
- sempre que necessário, **prestação de assessoria a empresas sobre o modo de execução dos vários estudos e ensaios** necessários para comprovar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos.

Os novos textos legislativos adoptados de 1995 a esta parte trouxeram novas responsabilidades à Agência:

- designação de medicamentos para doenças raras (medicamentos órfãos) com a criação do Comité dos Medicamentos Órfãos (Regulamento (CE) nº 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, JO L 18 de 22.1.2000, p. 1);
- reforço do papel da Agência na verificação da observância das boas práticas clínicas e modo de execução de ensaios clínicos (Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, JO L 121, de 1.05.2001, p. 34);
- reforço do papel da Agência na condução da farmacovigilância dos medicamentos veterinários e de uso humano e criação da base de dados EudraVigilance para transmissão de reacções adversas a medicamentos (Directiva 2000/37/CE da Comissão e Directiva 2000/38/CE da Comissão, JO L 139, de 10.6.2000, p. 25 e 28).

O Regulamento (CE) nº 297/95 do Conselho, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 2743/98 do Conselho (JO L 345 de 19.12.1998, p. 3), estabelece as taxas a pagar à EMEA por serviços prestados.

## **Codificação e revisão da legislação farmacêutica da União Europeia**

Em 6 de Novembro de 2001, o Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia adoptaram normas comunitárias codificadas para medicamentos de uso humano e veterinários, nomeadamente:

- Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1),
- Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

Em Novembro de 2001, foram transmitidas ao Parlamento e ao Conselho propostas de revisão do sistema europeu de autorização e fiscalização dos medicamentos (COM (2001) 404 final, 26.11.2001). Aquando da impressão do presente documento, essas propostas ainda não tinham sido publicadas. As propostas podem ser consultadas na Internet no *website* da Unidade de Medicamentos da Comissão (DG da Empresa) no endereço <http://pharmacos.eudra.org/F2>.

# Introdução pelo Director Executivo

Thomas Lönngren

O sistema europeu de autorização e fiscalização de medicamentos, e a EMEA enquanto parte nesse sistema, entra em 2002 com uma série de desafios a enfrentar; são eles as iniciativas em curso desde 2001 e as novas iniciativas que serão empreendidas em 2002.

O estabelecimento de mecanismos efectivos de farmacovigilância para a fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinários é uma das grandes prioridades da EMEA em 2002. Esta área registou um franco progresso em 2001, mas é necessário inovar constantemente. A cooperação entre as instituições da UE e as autoridades nacionais competentes será fulcral para a consecução deste objectivo de saúde pública e animal.

Somos chamados a analisar uma série de desafios e a prever as suas consequências. Um desses desafios são as propostas de reforma da legislação comunitária em matéria de medicamentos e o papel próprio à EMEA. As reformas deverão entrar em vigor em simultâneo com a adesão de novos países à União Europeia. Esta é uma oportunidade única de integração no processo de planificação e preparação destes dois eventos e a EMEA não hesitará em deitar mão a essa oportunidade.

A nossa atenção estará também concentrada na preparação de uma série de iniciativas, nomeadamente a responsabilidade que nos incumbirá, no futuro, no desenvolvimento e funcionamento, a partir de 2003, da estratégia comunitária de TI de regulação dos medicamentos, a implementação, até 2004, o mais tardar, da directiva referente aos ensaios clínicos e, não menos importante, a introdução de medidas tendentes a aumentar a transparência do sistema regulador.

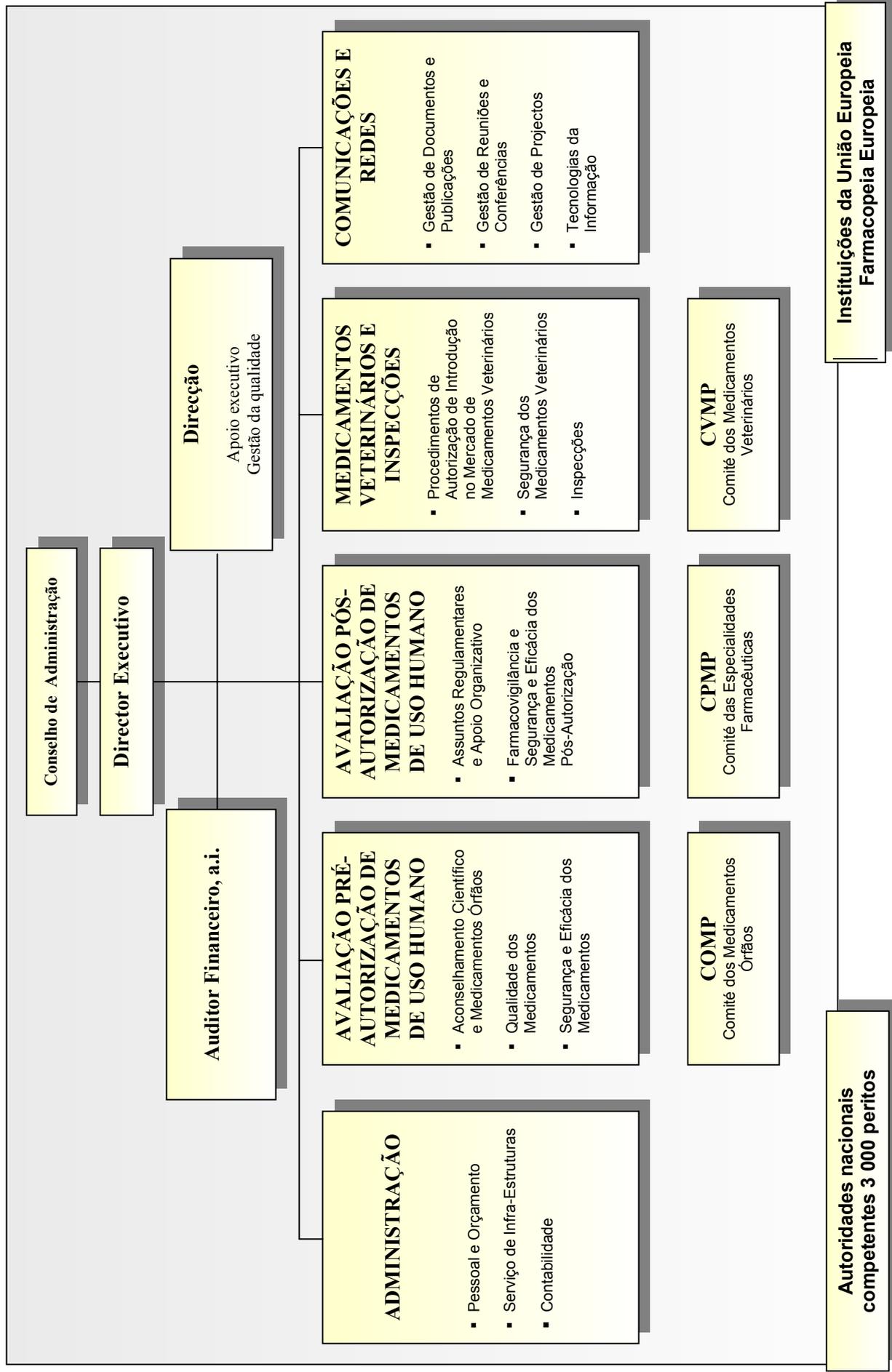
Todas estas iniciativas serão empreendidas apesar do aumento do volume de trabalho da Agência, a necessidade de melhorar o aconselhamento científico à indústria farmacêutica europeia fundamentada na investigação, o desenvolvimento das actividades da Agência na área dos medicamentos órfãos e os seus esforços no desenvolvimento de uma estratégia de resistência antimicrobiana para os medicamentos veterinários.

Gerir as exigências de uma Agência complexa e a esfera de acção das suas actividades, constitui, já por si, um enorme desafio. No presente documento é estabelecido o programa de trabalho da Agência para 2002, um programa que solicitará os esforços do pessoal da EMEA, bem como dos colegas das agências nacionais com as quais esta trabalha. No sentido de responder aos desafios colocados pelo programa de trabalho para 2002, o orçamento da Agência para 2002 aprovado pelo Conselho de Administração conta com uma dotação global superior à de outros anos e prevê a criação de 31 novos lugares. Tenho estado a trabalhar em estreita cooperação com os responsáveis das agências nacionais no planeamento dos seus contributos para o sistema europeu em termos de recursos.

O orçamento da Agência e os pedidos de recursos para 2002 foram conjuntamente enviados para as instituições da UE para apreciação em princípios de 2001. Desde essa altura, porém, o contexto mudou enormemente já que a EMEA se viu confrontada com novas exigências de trabalho. Quando tivermos uma melhor compreensão das repercussões, em termos de volume de trabalho, decorrentes das novas tarefas, é muito provável que, no decurso de 2002, nos vejamos obrigados a abordar novamente a questão do orçamento no Conselho de Administração e com a autoridade orçamental da UE.



# Estrutura da EMEA



# Capítulo 1

## A EMEA no sistema europeu

O sistema europeu oferece duas vias para a autorização de medicamentos. A EMEA desempenha um papel em ambos os procedimentos:

- O procedimento centralizado é obrigatório para os medicamentos derivados da biotecnologia; é accionado a pedido das empresas para autorização de novos medicamentos inovadores. Os pedidos são apresentados directamente à EMEA. No prazo de 210 dias, tem lugar um processo de avaliação científica na Agência, após o qual o parecer do comité científico é transmitido à Comissão Europeia para ser transformado numa única autorização de introdução no mercado com efeitos em toda a União Europeia.
- O procedimento descentralizado (ou procedimento de reconhecimento mútuo) pode ser utilizado para a maioria dos medicamentos; assenta no princípio do reconhecimento mútuo das autorizações nacionais. Por este procedimento pode ser solicitado o alargamento das autorizações nacionais concedidas por um Estado-membro a um ou mais Estados-membros identificados pelo requerente. Quando as autorizações nacionais originais não são reconhecidas, as questões controversas são apresentadas à EMEA para arbitragem; o comité científico emite então um parecer que é transmitido à Comissão Europeia.

A Comissão Europeia adopta uma decisão com o apoio da comissão permanente composta por representantes dos Estados-membros.

### 1.1 Conselho de Administração

#### Panorâmica geral do Conselho de Administração

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

Para além das responsabilidades que lhe incumbem na garantia dos níveis adequados de direcção da Agência, na adopção do programa de trabalho da Agência e supervisão da sua execução e na monitorização dos padrões de desempenho, o Conselho de Administração tem um determinado número de prioridades para 2002, entre as quais prestar assessoria ao Director na preparação das seguintes questões:

- revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado;
- adesão de novos países à União Europeia;
- revisão do nível e da estrutura das taxas cobradas pela EMEA.

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

<i>Reuniões do Conselho de Administração em 2002</i>
21 de Fevereiro
6 de Junho
3 de Outubro
19 de Dezembro

## 1.2 Redes com as autoridades nacionais competentes

Alguns *websites* úteis:

Responsáveis das agências de medicamentos de uso humano	<a href="http://heads.medagencies.org">http://heads.medagencies.org</a>
Responsáveis das agências de medicamentos veterinários	<a href="http://www.hevra.org">http://www.hevra.org</a>

O aumento previsto do volume de trabalho da EMEA em 2002 tem um impacto a nível das autoridades nacionais dos países da UE e do EEE/AECL que fornecem os recursos científicos utilizados para a avaliação e fiscalização dos medicamentos. Dado esse impacto ser cada vez mais importante, a EMEA deseja que as autoridades nacionais sejam mais estreitamente associadas ao planeamento dos recursos, em especial através dos responsáveis dos dois grupos de agências, ou seja, as agências de medicamentos de uso humano e as agências de medicamentos veterinários. Foram inscritos no orçamento da EMEA para 2002 cerca de 23,3 milhões de euros – cerca de 33% do orçamento global – para pagamentos da EMEA às autoridades nacionais por serviços de avaliação científica e fiscalização.

Os serviços prestados pelas autoridades nacionais à EMEA são regidos por um contrato. O conteúdo e a gestão dos contratos-quadro, bem como os princípios gerais que regem as relações entre a EMEA e as autoridades nacionais, irão ser revistos em 2002.

A recém-criada Unidade “Comunicações e Redes” da EMEA trabalhará no sentido de melhorar a coordenação e o funcionamento da rede entre os parceiros da Agência. A Unidade centrará o seu trabalho nas ferramentas de comunicação e nos sistemas de TI necessários em especial para aproximar a Agência das 27 diferentes autoridades nacionais. O capítulo 5 apresenta em pormenor o programa de trabalho da Unidade.

Com cerca de 3 000 peritos na lista dos peritos europeus com experiência em avaliação de medicamentos de uso humano e veterinários, serão introduzidos novos procedimentos para processar as nomeações desses peritos e gerir a respectiva base de dados. Nomeadamente, serão postos em prática novos procedimentos de verificação das declarações de interesses dos peritos. Para além das obrigações estabelecidas no Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho e do Código de Conduta da EMEA que continuarão aplicáveis, serão concluídos individualmente com cada perito europeu acordos de confidencialidade.

## 1.3 Transparência e diálogo

A melhoria da transparência e o desenvolvimento de uma política de comunicação são um objectivo importante para a EMEA. No contexto da implementação das recomendações emanadas do *workshop* sobre transparência que teve lugar em 27 de Novembro de 2000, a EMEA levará a cabo, em 2002, uma série de iniciativas, nomeadamente:

- propostas para a elaboração de resumos dos pareceres adoptados pelo Comité das Especialidades Farmacêuticas (CPMP) e pelo Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP) relativamente a pedidos pós-autorização de introdução no mercado, em especial os que dizem respeito a alterações nos termos das autorizações de introdução no mercado e os que se têm repercussões sobre a segurança e a utilização dos medicamentos;
- iniciativas de publicação de resumos dos pareceres emitidos pelo Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP). Este Comité, através do seu Grupo de Trabalho com as Partes Interessadas, ponderará outras iniciativas destinadas a aumentar a transparência.

Foi recentemente criado um Serviço de Imprensa que constituirá um ponto central para o crescente interesse que os meios de comunicação social manifestam pela Agência e pela autorização e fiscalização dos medicamentos. Este serviço desempenhará um papel na sensibilização para a EMEA e para o trabalho dos seus comités científicos entre os profissionais de saúde, os utentes de medicamentos, os doentes, as sociedades científicas, instituições da UE e as autoridades nacionais.

A Agência colaborará, a pedido, com o Provedor de Justiça Europeu no que respeita à revisão prevista do Código de Conduta da EMEA, bem como noutras actividades.

## **1.4 Revisão das taxas da EMEA**

A EMEA continuará a coligir dados sobre os custos do procedimento centralizado e, em particular, os custos dos serviços prestados pelas autoridades nacionais competentes na elaboração de relatórios e realização de inspecções.

A EMEA espera poder dar um contributo à Comissão Europeia, no decurso de 2002, no que respeita a futuras alterações da estrutura das taxas, contributo esse que terá em linha de conta o impacto do futuro alargamento da UE e a revisão proposta das funções e responsabilidades da EMEA.

A EMEA analisará a necessidade de solicitar um aumento do nível das taxas em 2002.

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

*Website útil:*

Unidade "Medicamentos" da Comissão Europeia:  
quadro regulamentar e autorizações de introdução no mercado <http://pharmacos.eudra.org/F2/home.html>

A EMEA prosseguirá a análise das possíveis consequências das propostas da Comissão Europeia de revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado e sua evolução no processo legislativo. A Agência colaborará, caso solicitada nesse sentido, com o Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia nos trabalhos de apreciação das propostas.

Os trabalhos incidirão principalmente no impacto da revisão nos recursos e na garantia da criação das estruturas e dos recursos científicos necessários à implementação das alterações previstas nas propostas uma vez adoptadas. Serão igualmente tidos em conta o alargamento da União Europeia e os avanços esperados na ciência médica.

## **1.6 Gestão da qualidade**

Em 2002, a EMEA dará um importante passo no sentido de um sistema integrado de gestão da qualidade com a integração do manual de qualidade no sistema electrónico de gestão de documentos recentemente instalado. Também em 2002 será introduzido um sistema de co-auditoria entre as equipas internas de auditoria e a equipa do controlo financeiro.

O sistema de gestão da qualidade será sustentado por uma série de auditorias internas para garantir melhorias contínuas e por um programa de formação em gestão, em conformidade com a norma internacional de qualidade ISO 9004:2000. Os progressos na área dos sistemas integrados de gestão dos recursos, gestão europeia, contabilidade e avaliação do desempenho continuarão a ser analisados.

Em 7 de Maio de 2002, terá lugar um terceiro *workshop* de aferição do desempenho sobre boas práticas regulamentares/sistemas de gestão da qualidade; o *workshop* será organizado com a participação das autoridades nacionais competentes dos Estados-membros da UE e países da Europa Central e Oriental.

## 1.7 Parceiros internacionais

Alguns *websites* úteis:

Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos  
Conferência Internacional de Harmonização  
Conferência Internacional de Harmonização  
dos Medicamentos Veterinários  
Website da EMEA

<http://perf.eudra.org>  
<http://www.ifpma.org/ich1.html>  
<http://vich.eudra.org>  
<http://esubmission.eudra.org>

O segundo Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos (PERF II) manter-se-á até Julho de 2002. Dependendo da disponibilização de financiamento pela Comissão Europeia no âmbito do programa PHARE, está previsto prorrogar a iniciativa - PERF III – até Dezembro de 2003 para coincidir com a primeira vaga de adesão de novos países à UE.

Os objectivos definidos em 1999 continuam de actualidade: o PERF constitui uma abordagem orientada, pró-activa que visa prestar apoio na fase de pré-adesão aos países candidatos. A ênfase na implementação prática que caracteriza o PERF II será mantida no PERF III.

Os domínios de acção prioritários do PERF II são:

- implementação da legislação e da política comunitárias no domínio dos medicamentos de uso humano e veterinários (acervo comunitário);
- boas práticas de fabrico;
- farmacovigilância;
- formação inter-agências (sistemas de qualidade, boas práticas reguladoras e aferição da qualidade, apreciação de *dossiers*, telemática);
- questões veterinárias, incluindo questões específicas relacionadas com a qualidade, a segurança (incluindo farmacovigilância) e a eficácia dos medicamentos veterinários.

Está prevista a realização, no âmbito do PERF III, de *workshops*, destacamentos, visitas conjuntas, sessões de formação conjuntas com pessoal das autoridades nacionais competentes e uma conferência para assinalar o fim do programa.

A EMEA continuará a apoiar iniciativas no quadro das Conferências Internacionais de Harmonização dos medicamentos de uso humano (ICH) e dos medicamentos veterinários (VICH). Serão envidados esforços particulares para o desenvolvimento do documento técnico comum electrónico (eCTD) e a participação em novas iniciativas de farmacovigilância e de terapia genética.

No âmbito da VICH, a UE proporá um documento conceptual para harmonizar os testes de resíduos presentes no metabolismo para medicamentos veterinários utilizados em animais destinados à produção de alimentos.

Em 2002, a Agência desenvolverá o sistema de acompanhamento de pedidos (SIAMED) criado conjuntamente pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e a EMEA para lhe dar uma utilização geral na EMEA. Os dados de todos os procedimentos de avaliação concluídos serão introduzidos no SIAMED e o sistema, uma vez em pleno funcionamento, será utilizado para acompanhar todos os novos pedidos.

Esta colaboração entre a EMEA e a OMS foi motivada pelo objectivo de criar uma ferramenta flexível que pode ser utilizada para melhorar a capacidade de gestão de informação das autoridades competentes que já utilizavam uma versão mais antiga do SIAMED, mas também pelo desejo de disponibilizar esse sistema a um maior número de autoridades nacionais de países comunitários e extra-comunitários a médio e longo prazo.

No contexto da política da Agência de um diálogo e de um intercâmbio contínuos com as autoridades de regulação de todo o mundo, será realizada em 2002 uma série de missões e visitas. A EMEA continuará a desenvolver a sua colaboração com a OMS em várias áreas e participará na décima conferência internacional das autoridades responsáveis pela regulação dos medicamentos (ICDRA) da OMS que está agendada para Junho de 2002 e terá lugar em Hong Kong.

## 1.8 Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos

*Websites útil:*

Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos/  
Farmacopeia Europeia

<http://www.pheur.org>

A EMEA continuará a trabalhar em estreita colaboração com a Farmacopeia Europeia em 2002. Representantes do Secretariado da Farmacopeia Europeia serão convidados a assistir às reuniões do Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade” e às reuniões *ad hoc* dos serviços de inspeção de BPF.

A importância da colaboração no que respeita ao programa de certificação de adequação (*certification of suitability*) do Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM) será reconhecida pela inscrição regular deste assunto na agenda do Grupo de Trabalho “Qualidade” em 2002. A EMEA participará igualmente nas reuniões da Comissão de Farmacopeia Europeia através dos seus membros integrados na delegação da Comissão Europeia.

O programa de amostragem e ensaio dos medicamentos autorizados segundo o procedimento centralizado prosseguirá em 2002, em colaboração com o EDQM. Os medicamentos são incluídos no programa anual por ocasião do terceiro aniversário da emissão da autorização comunitária de introdução no mercado ou quando os comités científicos identificam uma necessidade específica. A amostragem e o ensaio dos medicamentos são coordenados pelo EDQM e realizados pela rede de laboratórios oficiais de controlo de medicamentos da UE e dos países membros do EEE/AECL. Está previsto no programa de 2002 o controlo de 32 medicamentos.

## 1.9 Controlo Financeiro

Auditor financeiro, a.i.

Claus CHRISTIANSEN

Tal como em outras instituições da UE, a função de auditor financeiro na EMEA deverá ser substituída em 2002 por um sistema de auditorias internas que serão, muito provavelmente, realizadas pelos serviços da Comissão Europeia.

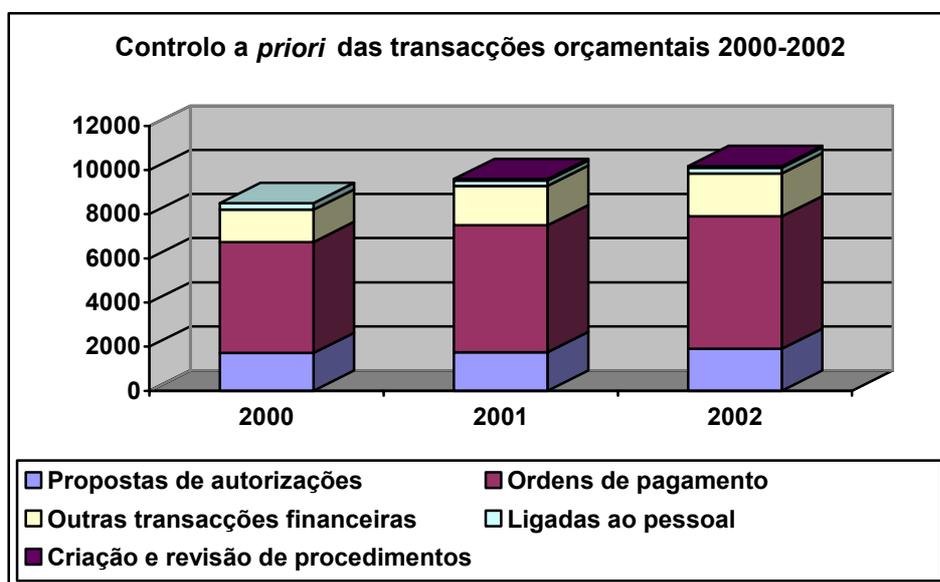
Estima-se que o processo de implementação desta mudança levará alguns anos ao longo dos quais a Comissão se consultará com outros organismos da UE quanto à reforma do regulamento financeiro. Neste contexto, as alterações estruturais necessárias, bem como outras mudanças, serão apresentadas ao Conselho de Administração para aprovação.

Na pendência de quaisquer mudanças, o auditor financeiro *ad interim* da Agência continuará a assegurar a aplicação do regulamento financeiro e a dar apoio na preparação para a transição para o novo sistema.

As metas de controlo financeiro em 2002 são:

- tratamento de 95% dos pedidos no prazo de 2 dias;
- tratamento de 100 % dos pedidos no prazo de 5 dias.

Outras actividades incluirão a emissão de pareceres sobre os sistemas e procedimentos financeiros e, em colaboração com o sector de TI, a criação de um instrumento específico de controlo financeiro que assegure uma ligação com o sistema de contabilidade SI 2 da EMEA.



## Capítulo 2

### Medicamentos de uso humano

#### Panorâmica geral

##### *Unidade de avaliação pré-autorização de medicamentos de uso humano*

Chefe de Unidade	Patrick LE COURTOIS
Chefe de Sector, Aconselhamento Científico e Medicamentos Órfãos	Agnès SAINT RAYMOND
Chefe de Sector, Qualidade dos Medicamentos	John PURVES
Chefe de Sector, Segurança e Eficácia dos Medicamentos	Isabelle MOULON
Chefe de Sector Adjunto, Segurança e Eficácia dos Medicamentos	Marisa PAPALUCA AMATI

##### *Unidade de avaliação pós-autorização de medicamentos de uso humano*

Chefe de Unidade	Noël WATHION
Chefe de Sector, Assuntos Regulamentares e Apoio Organizativo	Tony HUMPHREYS
Chefe de Sector, Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos Pós-Autorização de Introdução no Mercado	Noël WATHION ( <i>em exercício</i> )
Chefe de Sector Adjunto, Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos Pós-Autorização de Introdução no Mercado	Sabine BROSCHE

##### *Comité das Especialidades Farmacêuticas*

Presidente	Daniel BRASSEUR
Vice-Presidente	Eric ABADIE

##### *Comité dos Medicamentos Órfãos*

Presidente	Josep TORRENT i FARNELL
Vice-Presidente	Yann LE CAM

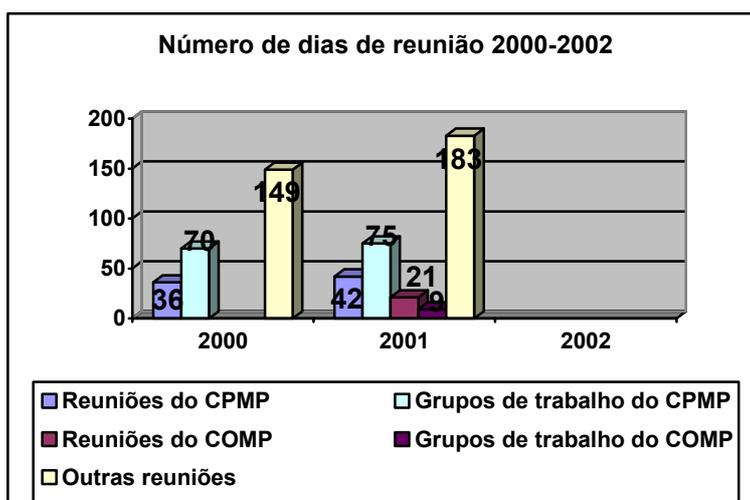
##### *Grupos de trabalho e grupos ad hoc*

Grupo de Trabalho "Biotecnologia"	Jean-Hughes TROUVIN
Grupo de Trabalho "Eficácia"	Barbara VAN ZWEITEN-BOOT
Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"	Fernando GARCIA ALONSO
Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade"	Jean-Louis ROBERT
Grupo de Trabalho "Segurança"	Beatriz SILVA LIMA
Grupo de Análise de Aconselhamento Científico	Markku TOIVONEN
Grupo de Trabalho "Produtos Derivados do Sangue"	Manfred HAASE
Grupo de Trabalho "Medicamentos à Base de Plantas"	Konstantin KELLER

Prioridades no domínio dos medicamentos de uso humano em 2002:

- gestão do aumento do volume de trabalho no que se refere aos pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado e aos pedidos posteriores à concessão da autorização;
- manutenção e melhoria da base de dados EudraVigilance e da rede de tratamento de dados para geração electrónica de relatórios sobre casos específicos de segurança e reforço da farmacovigilância dos medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado;
- reforço da quantidade e da qualidade do aconselhamento científico e do apoio na elaboração de protocolos dispensados pela EMEA, em especial através da racionalização dos procedimentos e incentivando as empresas a utilizar esses serviços;
- gestão do aumento do volume de trabalho na área das actividades relacionadas com a designação de medicamentos órfãos e reforço das políticas sobre medicamentos órfãos;
- melhoria da transparência do processo regulador, com especial incidência nas necessidades dos pacientes, dos profissionais de saúde e de outras partes interessadas.

O volume de trabalho decorrente das actividades acima referidas pode ser constatado no número de reuniões previstas para 2002, bem como no aumento significativo, previsto para 2002, do número de reembolso das despesas de delegados, entre os quais figura um grande número de peritos em avaliação de medicamentos de uso humano (ver ponto 5.3).



## 2.1 Avaliação inicial

Este processo abrange o período desde o debate que precede o pedido de autorização até à concessão da autorização e à elaboração do relatório europeu de avaliação público (EPAR).

Prevê-se para 2002 um aumento dos pedidos de avaliação inicial, ou seja, a apresentação de 68 pedidos, 18 dos quais se prevê serem referentes a medicamentos órfãos.

O diálogo com os requerentes será intensificado. Os requerentes são instados a solicitar a realização de reuniões antes da apresentação dos pedido de autorização; assistem a essas reuniões, sempre que possível, o relator e o co-relator. Durante o processo de avaliação do pedido, intensificar-se-á o diálogo entre os requerentes e os peritos e o relator, o co-relator, os peritos europeus e a equipa da EMEA.

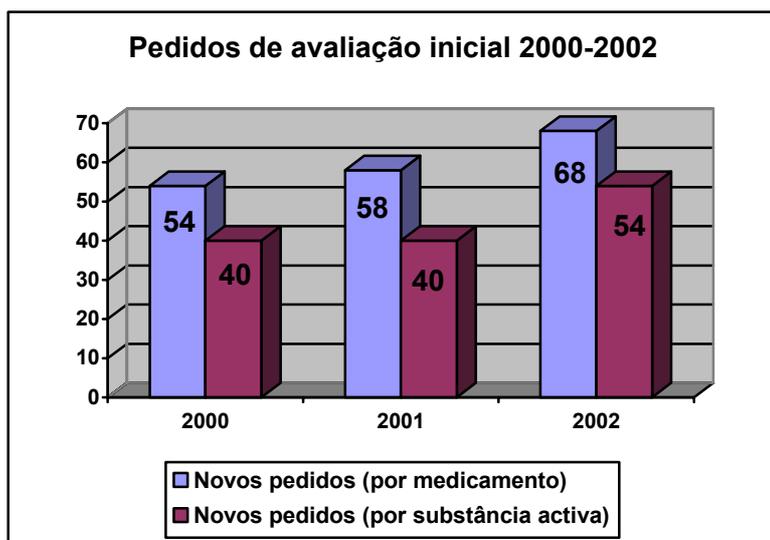
No contexto da garantia da qualidade, continuará a desenvolver-se uma “memória científica”. Esta base facultará orientações sobre anteriores decisões de carácter regulamentar e possibilitará uma abordagem coerente em todas as áreas terapêuticas. A memória será igualmente utilizada na geração de indicadores de desempenho do procedimento centralizado.

Serão criados pequenos grupos de trabalho *ad hoc* de peritos na fase de avaliação de determinados medicamentos para dar apoio científico ao CPMP, sempre que necessário.

Serão tomadas iniciativas destinadas a melhorar a qualidade, consistência e legibilidade da informação fornecida aos profissionais de saúde e aos pacientes. Será dada uma maior atenção à qualidade dos documentos informativos (em especial os resumos das características dos medicamentos e os folhetos destinados aos pacientes) nos debates com os requerentes. Serão igualmente envidados esforços para melhorar a qualidade e a consistência dos relatórios de avaliação do CPMP e dos EPAR.

A partir de 2002, será implementado um procedimento revisto de análise linguística das informações sobre os medicamentos, cujo objectivo é melhorar a qualidade das traduções nas línguas oficiais da UE e racionalizar a utilização dos recursos da EMEA e a nível dos Estados-membros.

- Aumento de 20%, em relação a 2001, do trabalho de avaliação inicial
- Mais atenção à informação destinada aos profissionais de saúde e aos pacientes
- Consistência nas avaliações e nos pareceres mediante a criação de uma “memória científica”.



Objectivos:

- respeito dos prazos regulamentares para um tempo de análise activo pelo CPMP;
- publicação de resumos de pareceres aquando da aprovação dos pareceres pelo CPMP;
- publicação rápida dos EPAR após a decisão da Comissão Europeia pela qual é concedida a autorização de introdução no mercado.

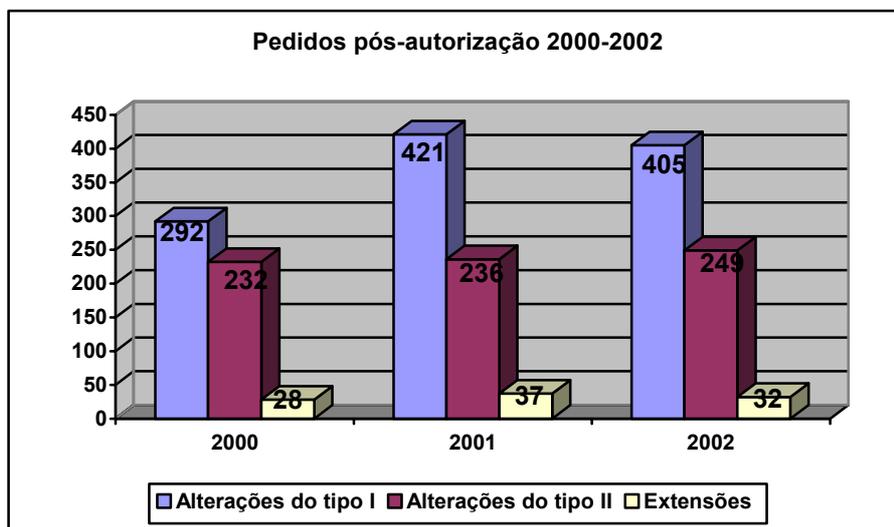
Em 2002, o CPMP continuará a reunir-se mensalmente. Continuarão a ser envidados esforços para melhorar o funcionamento do Comité para que este possa gerir o aumento do volume de trabalho e preparar-se para desafios futuros, tais como as terapias emergentes.

<i>Reuniões do CPMP em 2002</i>
15-17 de Janeiro
19-21 de Fevereiro
19-21 de Março
23-25 de Abril
28-30 de Maio
25-27 de Junho
23-25 de Julho
20-22 de Agosto <sup>1</sup>
17-19 de Setembro
15-17 de Outubro
19-21 de Novembro
17-19 de Dezembro
<sup>1</sup> Apenas em caso de necessidade. Nota: os relatores e os co-relatores serão nomeados em cada reunião.

## 2.2 Actividades pós-autorização

Este capítulo inclui actividades relacionadas com alterações, extensões e transferências de autorizações de introdução no mercado.

Prevê-se que a nova legislação sobre alterações a autorizações de introdução no mercado entre em vigor em 2002. O impacto da nova legislação no volume de trabalho e nos recursos do secretariado da EMEA será seguido de perto.



Objectivos:

- respeitar os prazos regulamentares para tratamento das alterações do tipo I e do tipo II e das extensões;
- seguir de perto a evolução do volume de trabalho durante 2002.

## 2.3 Actividades de farmacovigilância e de manutenção

Este capítulo inclui actividades relacionadas com informações sobre farmacovigilância (transmissão de reacções adversas - RA) e relatórios periódicos de segurança (RPS), medidas de seguimento, obrigações específicas a cumprir, reavaliação anual e pedidos de renovação.

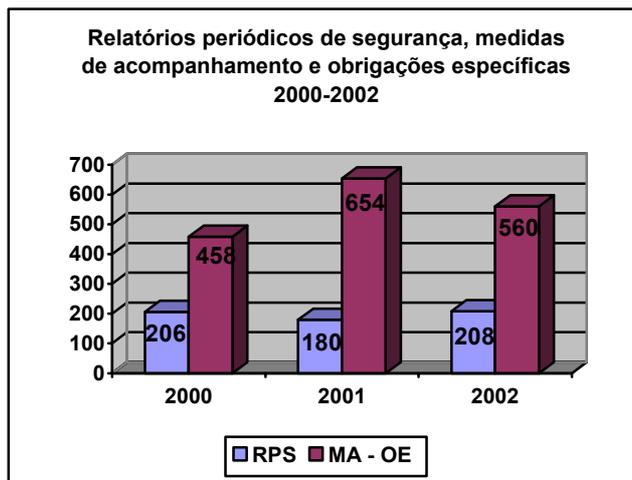
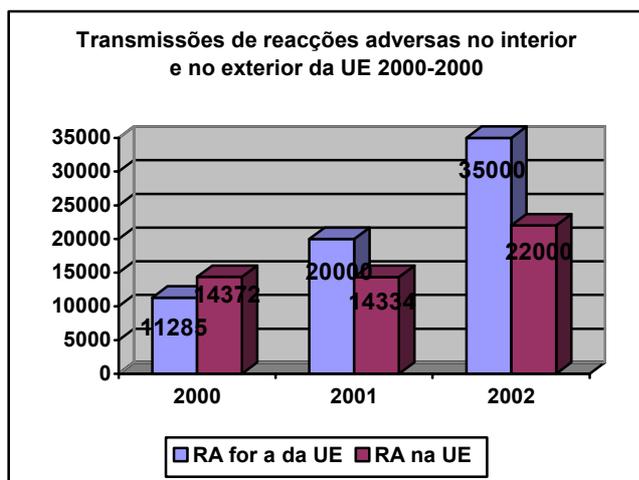
Objectivos de farmacovigilância para 2002:

- manutenção, actualização e melhoria da base de dados EudraVigilance e da rede de tratamento de dados através da criação de novas funções;
- gestão do conjunto das informações sobre farmacovigilância (RA, RPS) de maneira oportuna;
- reforço da farmacovigilância dos medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado através de uma análise mais profunda e sistemática das informações que possibilite a detecção precoce de sinais.

Um desafio importante com que a Agência se confrontará em 2002 será a implementação da transmissão electrónica de relatórios individuais de segurança em conformidade com o documento sobre políticas adoptado pelos responsáveis das autoridades nacionais competentes.

Em 2002, será dada uma atenção especial à monitorização do cumprimento, por parte dos titulares de autorizações de introdução no mercado, dos compromissos e obrigações que lhes foram impostos após a concessão da autorização. Será elaborada e aplicada uma política sobre o cumprimento dessas obrigações, na qual será prevista a publicação sistemática nos EPAR do grau de cumprimento das mesmas.

- Aumento do número de reavaliações anuais de autorizações de introdução no mercado de 13, em 2001, para 19, em 2002.
- Os pedidos de renovação de autorizações de introdução no mercado manter-se-ão estáveis – 20 pedidos em 2002 contra 21 em 2001.
- Aumento do número de RA e RPS comunitários e não comunitários em função do aumento no mercado do número de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado.



O número de RA não comunitárias tem vindo a aumentar significativamente nos últimos anos, esperando-se que esta tendência se mantenha em 2002. Tal fica a dever-se a vários factores; o facto de cada vez haver mais medicamentos com autorizações comunitárias significa que cada vez mais medicamentos obtêm autorizações de introdução no mercado no exterior da UE e, por isso, a comunicação de reacções adversas no exterior da UE é maior.

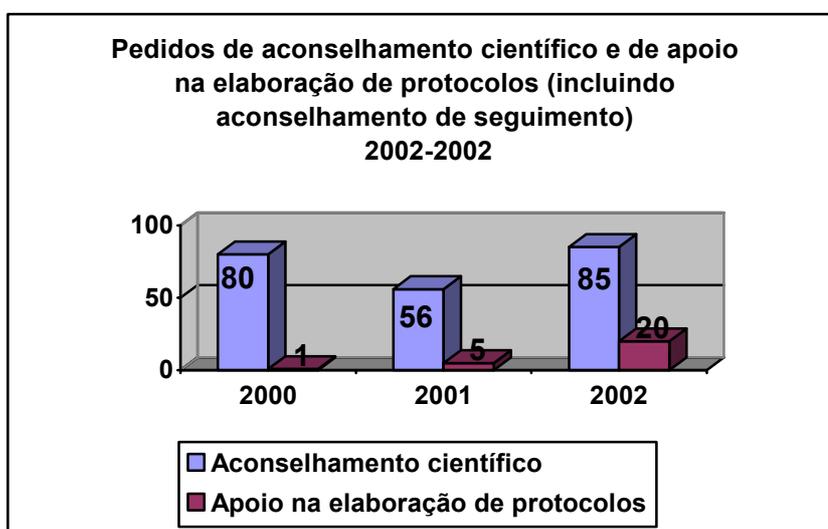
O lugar de chefe do Sector “Farmacovigilância” será provido em princípios de 2002.

## 2.4 Aconselhamento científico

A EMEA presta aconselhamento científico através do Grupo de Análise de Aconselhamento Científico, um grupo satélite do CPMP. O Grupo é apoiado pelo Sector de Aconselhamento Científico e Medicamentos Órfãos. Em 2002, o Grupo de Análise de Aconselhamento Científico realizará 11 reuniões, tendo cada reunião a duração de 2 dias, para uma melhor interacção entre o Grupo e as empresas que requerem aconselhamento.

Será dada uma atenção especial ao desenvolvimento de apoio na elaboração de protocolos para a designação de medicamentos órfãos. O Grupo terá a possibilidade de recorrer, sempre que necessário, a apoios suplementares em matéria de conhecimentos científicos especializados na área das doenças raras.

- Aumento significativo do número de pedidos de aconselhamento científico inicial e de seguimento e de pedidos de apoio na elaboração de protocolos em 2002.



Objectivos:

- aconselhamento oportuno a empresas em conformidade com o regulamento interno adoptado;
- monitorização do impacto de aconselhamento científico e do apoio a nível de protocolos em pedidos de autorização de introdução no mercado subsequentes.

## 2.5 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso

O número de pedidos de arbitragem (nos termos do artigo 29º do Código Comunitário relativo aos medicamentos de uso humano, anteriormente do artigo 10º da Directiva 75/319/CEE do Conselho e do n.º 5 do artigo 7.º do Regulamento (CE) nº 541/95 da Comissão) e o número de pedidos comunitários de harmonização (nos termos do artigo 30º do Código Comunitário, anteriormente artigo 11º da Directiva 75/319/CEE do Conselho) deverão manter-se estáveis relativamente aos níveis de 2001.

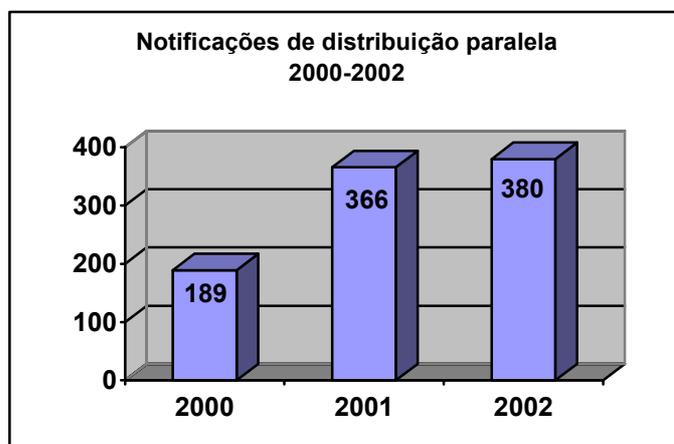
Na sequência da decisão tomada pelos responsáveis das autoridades nacionais competentes pelos medicamentos de uso humano, o grupo de trabalho conjunto CPMP/MRFG (MRGG – Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo) para a harmonização do resumo das características dos medicamentos prosseguirá o seu trabalho em 2002 e seleccionará candidatos para a harmonização, numa base caso a caso, entre as marcas líderes europeias nas principais categorias terapêuticas.

O número dos procedimentos comunitários relacionados com questões de farmacovigilância (nos termos dos artigos 31º e 36º do Código Comunitário, anteriormente artigos 12º e artigo 15ºA da Directiva 73/319/CEE do Conselho) deverá manter-se estável relativamente a 2001.

Os procedimentos iniciados em 2002 virão acrescentar-se aos procedimentos remanescentes de 2000 e 2001.

## 2.6 Serviços especiais

O número das notificações de distribuição paralela continua a aumentar, sendo esperadas em 2002 cerca de 380 notificações. Os procedimentos de tratamento das notificações, bem como os documentos de orientação em vigor serão revistos em 2002.



## 2.7 Actividades internacionais

### Actividades com as instituições europeias e os Estados-membros

- Este capítulo inclui a participação numa série de fóruns presididos pela Comissão Europeia, nomeadamente o Comité Farmacêutico, o grupo “Nota Explicativa aos Requerentes”, reuniões Emacolex de consultores jurídicos das autoridades competentes, vários grupos no âmbito da estrutura telemática comunitária, bem como em quaisquer outras actividades ou reuniões pertinentes organizadas pela Comissão Europeia ou a pedido desta.
- As duas Unidades de Avaliação dos Medicamentos de Uso Humano garantem também o apoio adequado a uma série de iniciativas e pedidos, nomeadamente a organização de sessões de formação destinadas a avaliadores de organismos reguladores nacionais.

- As duas Unidades dão igualmente apoio à participação da EMEA em acções conjuntas e na colaboração com o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência sediado em Lisboa.
- Prosseguirá a interacção com o Instituto de Harmonização no Mercado Interno (marcas, desenhos e modelos) sediado em Alicante.

### **Actividades com os países da Europa Central e Oriental**

- Estas actividades são principalmente organizadas através do programa do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos (PERF), sendo os domínios prioritários de acção os medicamentos de uso humano.
- As avaliações da EMEA de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado são reconhecidas pelos países da Europa Central e Oriental através de um procedimento simplificado, a pedido do titular de uma autorização de introdução no mercado da UE. O funcionamento do referido procedimento simplificado depende de uma base de dados gerida pela EMEA. A referida base continuará a ser actualizada em 2002.
- As Unidades continuarão a participar em 2002 no Programa de Visitas de Peritos para peritos de diferentes autoridades da Europa Central e Oriental.
- As Unidades contribuirão ainda para iniciativas com vista à preparação da adesão de novos países à União Europeia.

### **Actividades com outras autoridades nacionais competentes**

- Estas actividades centram-se principalmente nas relações com a FDA (*Food and Drug Administration*) dos EUA e o Ministério da Saúde e do Bem-Estar japonês.
- As relações de trabalho com a FDA serão reforçadas com a realização de videoconferências regulares entre a EMEA e a FDA, o intercâmbio de funcionários e a participação em reuniões de ambos os organismos.
- A interacção da EMEA com as autoridades japonesas será igualmente reforçada em 2002, em especial através do intercâmbio de funcionários.
- Serão exploradas e desenvolvidas as possibilidades de estabelecimento de relações com autoridades reguladoras de países como a Austrália e Canadá, entre outros.

### **Participação em fóruns internacionais**

- Um dos principais fóruns internacionais na área dos medicamentos é a ICH (Conferência Internacional de Harmonização) e a EMEA procurará assegurar, neste contexto, uma coordenação adequada e o fornecimento de conhecimentos especializados através dos seus comités científicos. Em 2002, realizar-se-ão em Bruxelas duas reuniões do comité director, uma em Bruxelas e outra em Washington DC.
- Prosseguirá a colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), em especial através da interacção com o Centro de Colaboração para a Monitorização Internacional dos Medicamentos da OMS e do programa da denominação comum internacional, também da OMS. Esta colaboração é especialmente importante no contexto do trabalho do grupo da EMEA para a análise do nome de fantasia.

## **2.8 Medicamentos órfãos**

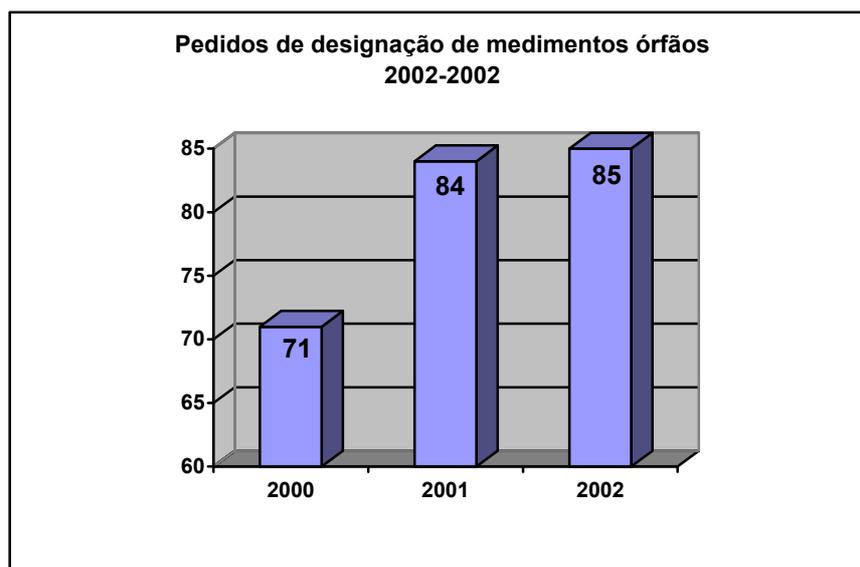
O Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) é responsável pela formulação de recomendações à Comissão Europeia sobre designação de medicamentos órfãos para doenças raras. Presta ainda assessoria à Comissão Europeia na elaboração de uma política de medicamentos órfãos e dá apoio no estabelecimento de contactos com parceiros internacionais e organizações de doentes nesta área. O Comité é apoiado pelo Sector de Aconselhamento Científico e Medicamentos Órfãos.

O número de pedidos de designação de medicamentos órfãos na UE e as actividades conexas é, neste momento, muito mais elevado do que o inicialmente previsto aquando da elaboração da legislação e pode considerar-se que é muito mais elevado do que era esperado quando a legislação foi adoptada, em finais de 1999. As actividades neste domínio continuarão a aumentar em 2002.

O Comité dos Medicamentos Órfãos reunir-se-á 11 vezes em 2002, tendo cada reunião a duração de 2 dias.

<i>Reuniões do COMP em 2002</i>
22-23 de Janeiro
26-27 de Fevereiro
25-26 de Março
29-30 de Abril
22-23 de Maio
19-20 de Junho
17-18 de Julho
Agosto – não haverá reunião
11-12 de Setembro
8-9 de Outubro
14-15 de Novembro
12-13 de Dezembro

- Aumento do número de pedidos de designação de medicamentos órfãos para 85 em 2002 .
- Aplicação da legislação relativa aos medicamentos órfãos (Regulamento (CE) nº 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho) com novas actividades, tais como relatórios anuais dos medicamentos designados, acompanhamento e avaliação dos critérios de designação aquando do pedido de autorização de introdução no mercado.
- Reforço das actividades relativas à prestação de informações a organizações de doentes e a partes interessadas (meio académico, profissionais de saúde e patrocinadores), incluindo a publicação de resumos dos pareceres aquando da adopção da decisão da Comissão.



Objectivos:

- Respeitar os prazos regulamentares para emissão de pareceres do COMP sobre a designação de medicamentos órfãos.

- Publicação de resumos dos pareceres aquando da decisão da Comissão Europeia sobre a designação.

## 2.9 Grupos de trabalho do CPMP e do CVMP e grupos *ad hoc*

Os grupos de trabalho dos comités científicos da EMEA responsáveis pelos medicamentos de uso humano participam no desenvolvimento e na revisão de normas orientadoras, na formulação de recomendações e na prestação de assessoria sobre medicamentos relativamente aos quais são feitos pedidos de designação de medicamentos órfãos, em aconselhamento científico, nas actividades pré-autorização e pós-autorização de introdução no mercado, de acordo com a área específica de actividade de cada comité. Emitem ainda pareceres e formulam recomendações sobre questões gerais de saúde pública relacionadas com medicamentos, tais como a encefalopatia espongiforme transmissível (BSE) ou doença de Creutzfeld-Jakobs ou sobre a segurança vírica dos produtos derivados do sangue.

As actividades englobam ainda o apoio ao trabalho das autoridades nacionais competentes no funcionamento do procedimento de reconhecimento mútuo.

- Aumento do número das normas orientadoras do CPMP de 50, em 2001, para 60, em 2002, entre as quais normas orientadoras decorrentes da ICH.
- Pode ser necessária especialização suplementar sob a forma de grupos *ad hoc* ou de peritos individuais para dar apoio aos grupos de trabalho dos comités. Inclusivamente, pode ser necessário prever especialização suplementar para reforçar a realização da farmacovigilância a nível da UE, ou a criação de grupos de terapêuticas para dar apoio a actividades relacionadas com o desenvolvimento clínico dos medicamentos.

Grupos de trabalho do CPMP e grupos <i>ad hoc</i> em 2002	Número de reuniões	Novas normas orientadoras	Normas orientadoras em curso	Normas orientadoras para publicação
Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"	8	4	17	6
Grupo de Trabalho "Biotecnologia"	9	11	26	14
Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade"	4	7	13	16
Grupo de Trabalho "Produtos derivados do Sangue"	3	4	17	6
Grupo de Trabalho "Eficácia" (incluindo grupos "Terapêuticas")	8	9	39	20
Grupo de Trabalho "Segurança"	3	2	14	11
Grupo de Análise de Aconselhamento Científico	11	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

A evolução contínua da ciência médica e farmacêutica, a emergência de novas terapias e de novos desafios ou ameaças de saúde pública levaram o CPMP a criar novos grupos *ad hoc*. Tal como os grupos de trabalho, os grupos *ad hoc* compostos especialistas elaborarão normas orientadoras, emitirão pareceres, destinados ao Comité, sobre questões específicas relacionadas com medicamentos ou sobre políticas gerais sobre determinados tópicos.

- 10 grupos *ad hoc* reunir-se-ão em 2002.
- Os grupos *ad hoc* são especializados em pediatria, oncologia, medicamentos anti-VIH, comparabilidade dos medicamentos biotecnológicos, farmacogenética, terapêutica celular xenogénica, terapia genética, antibiorresistência, vacinas e ameaças biológicas.

O CPMP, através dos seus grupos satélites (grupo de análise do nome de fantasia, grupo das questões de natureza organizacional, reuniões de presidentes do CPMP e grupos de trabalho), continuará a melhorar o seu funcionamento e o do procedimento centralizado.

## Grupos de trabalho do COMP

Os grupos de trabalho do COMP (Comité dos Medicamentos Órfãos) prestam apoio a este Comité em aspectos dos critérios de designação de medicamentos órfãos, designadamente a pertinência dos benefícios presumidos, em especial no âmbito de medicamentos de origem biológica ou biotecnológica, ou em aspectos epidemiológicos relacionados com o número de doentes afectados pela doença (prevalência).

O grupo de trabalho “Biotecnologia” reunir-se-á 3 a 6 vezes, e o grupo de trabalho “Epidemiologia” reunir-se-á 4 vezes, no máximo, de acordo com as necessidades.

### Grupo de Trabalho "Medicamentos à Base de Plantas"

- 3 reuniões em 2002.
- Elaboração de uma série de documentos de orientação em conformidade com o mandato que lhe foi conferido na reunião de 18 de Dezembro de 2001 do Conselho de Administração da EMEA.

Os documentos de trabalho do grupo “Medicamentos à Base de Plantas” constituem normas orientadoras para a avaliação dos medicamentos à base de plantas que visam promover a protecção dos consumidores e facilitar o reconhecimento mútuo nos Estados-membros.

## 2.10 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo

Alguns *websites* úteis:

Responsáveis das agências de medicamentos de uso humano  
Índice dos medicamentos europeus

<http://heads.medagencies.org>

<http://mri.medagencies.com/prodidx>

As actividades do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo continuarão a beneficiar do apoio da EMEA nas suas reuniões mensais que se realizam no dia anterior ao início das reuniões do CPMP.

## Capítulo 3

### Medicamentos veterinários

#### Panorâmica geral

##### *Unidade dos Medicamentos Veterinários e Inspeções*

Chefe de Unidade	Peter JONES
Chefe de Sector, Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos Veterinários	Jill ASHLEY-SMITH
Chefe de Sector Adjunta, Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos Veterinários	Melanie LEIVERS
Chefe de sector de segurança dos medicamentos veterinários	Kornelia GREIN
Chefe de sector	Sheila KENNEDY ( <i>em exercício</i> )

O programa de trabalho relativo das inspeções consta do Capítulo 4.

##### *Comité dos Medicamentos Veterinários*

Presidente do CVMP	Steve DEAN
Vice-Presidente do CVMP	Gérard MOULIN

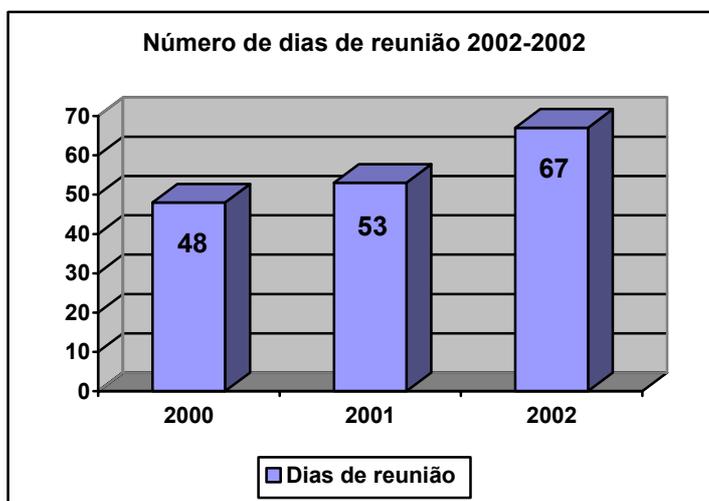
##### *Grupos de trabalho e grupos ad hoc*

Grupo de Trabalho "Eficácia"	Liisa KAARTINEN
Grupo de Trabalho "Imunologia"	David MACKAY
Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"	Cornelia IBRAHIM
Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade"	Jean-Louis ROBERT
Grupo de Trabalho "Segurança"	Christian FRIIS
Grupo <i>ad hoc</i> "Resistência Antimicrobiana"	Margarita ARBOIX

Prioridades no sector dos medicamentos veterinários em 2002:

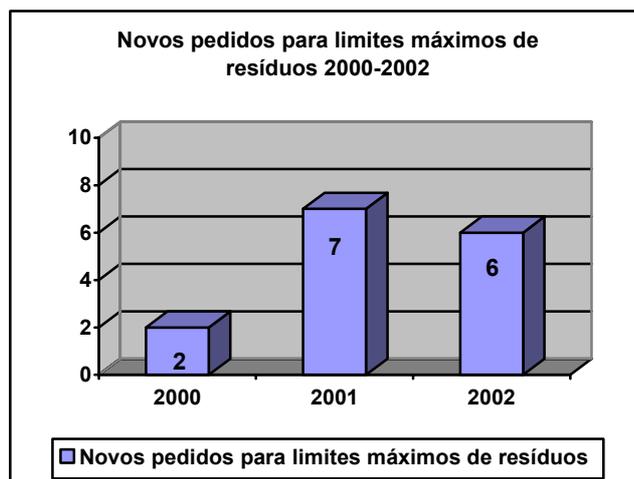
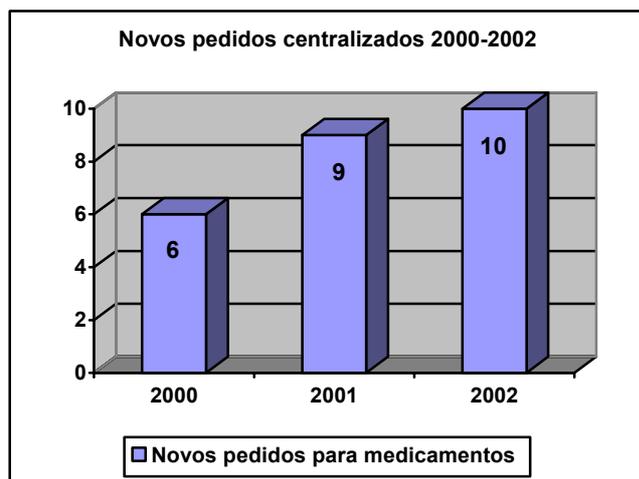
- concluir a instalação, o ensaio e a implementação da base de dados EudraVigilance no sector dos medicamentos veterinários para comunicação de reacções adversas graves;
- na sequência da conclusão do período de consulta iniciado em Outubro de 2001, adoptar as normas orientadoras finais para o ensaio e a autorização de medicamentos antimicrobianos na área da medicina veterinária em aplicação do plano estratégico de avaliação do risco adoptado pelo CVMP em 2000 (EMEA/CVMP/818/99-final);
- cumprimento do compromisso da Agência de concluir o programa PERF II no que respeita aos domínios prioritários de acção referentes aos procedimentos aplicáveis aos medicamentos veterinários;
- garantir oportunamente um adequado contributo da UE em conhecimentos especializados à iniciativa VICH, em especial no que se refere à elaboração de normas orientadoras sobre farmacovigilância, ensaios de segurança e impacto ambiental e à prestação de apoio integral à conferência VICH 2 que terá lugar em Outubro de 2002, no Japão;
- garantir a tramitação dos pedidos no âmbito do procedimento centralizado, bem como a manutenção das actividades relacionadas com os medicamentos veterinários e o estabelecimento de limites máximos de resíduos nos prazos regulamentares e de forma eficiente e profissional e em conformidade com o sistema de gestão da qualidade da Agência.

O aumento do número de dias de reunião do CVMP, dos seus grupos de trabalho e dos grupos *ad hoc* reflecte o aumento do volume de trabalho na área dos medicamentos veterinários em 2002.



### 3.1 Avaliação inicial

- Segundo previsões preliminares recebidas da indústria, prevê-se para 2002 um ligeiro aumento do número de pedidos de autorização de introdução no mercado no âmbito do procedimento centralizado, com um número total de 10 pedidos.
- O número de pedidos de estabelecimento de novos LMR deverá também manter-se estável, com 6 pedidos em 2002.
- Impulsionada pelo sistema de gestão da qualidade da EMEA, a Unidade criará uma base de dados cuja utilização tem como objectivo aumentar a consistência do aconselhamento prestado à indústria. No contexto da garantia da qualidade, será ponderada a criação de uma “memória científica”.



Objectivos:

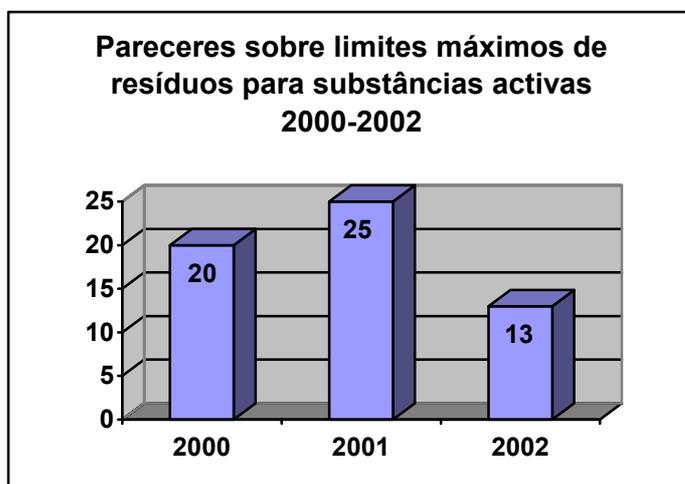
- respeito dos prazos regulamentares para um tempo de análise activo pelo CVMP;
- publicação de resumos de pareceres aquando da aprovação de pareceres pelo CVMP;
- publicação rápida dos EPAR após a decisão da Comissão Europeia pela qual é concedida a autorização de introdução no mercado.

Em 2002, o CVMP continuará a reunir-se mensalmente.

<i>Reuniões do CVMP em 2002</i>
8-10 de Janeiro
12-14 de Fevereiro
12-14 de Março
16-18 de Abril
14-16 de Maio
11-13 de Junho
9-11 de Julho
13-15 de Agosto <sup>1</sup>
10-12 de Setembro
8-10 de Outubro
12-14 de Novembro
10-12 de Dezembro
<sup>1</sup> <i>Apenas caso necessário</i>

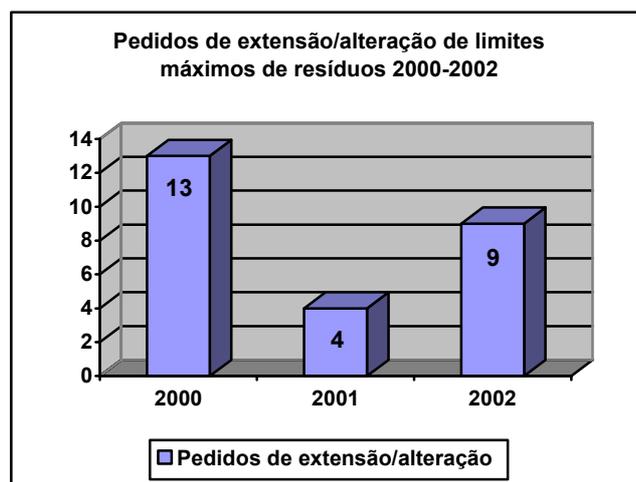
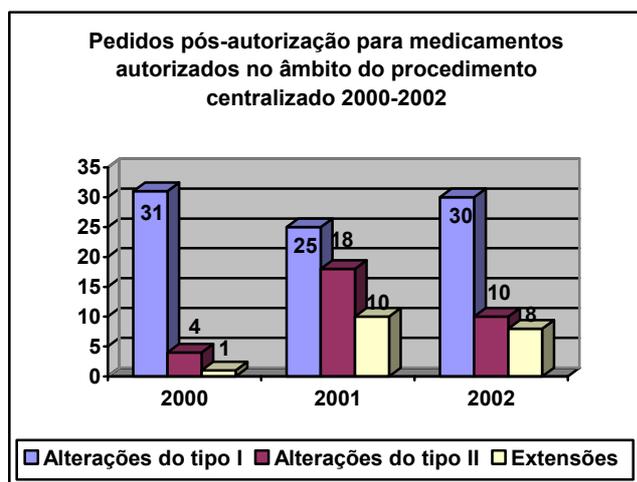
### 3.2 Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias antigas

O trabalho relativo ao estabelecimento definitivo de LMR para substâncias antigas para as quais foram estabelecidos LMR provisórios constantes do anexo III do Regulamento (CEE) nº 2377/90 do Conselho prosseguirá em 2002. Treze substâncias ficarão pendentes.



### 3.3 Actividades pós-autorização

- As actividades de pós-autorização continuarão a um ritmo regular na linha do número crescente de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado.
- Prevê-se que o número de pedidos de alterações volte ao normal após o aumento verificado em 2001 no contexto da comprovação, por parte dos titulares das autorizações de introdução no mercado, do cumprimento da norma orientadora sobre BSE.



Objectivos:

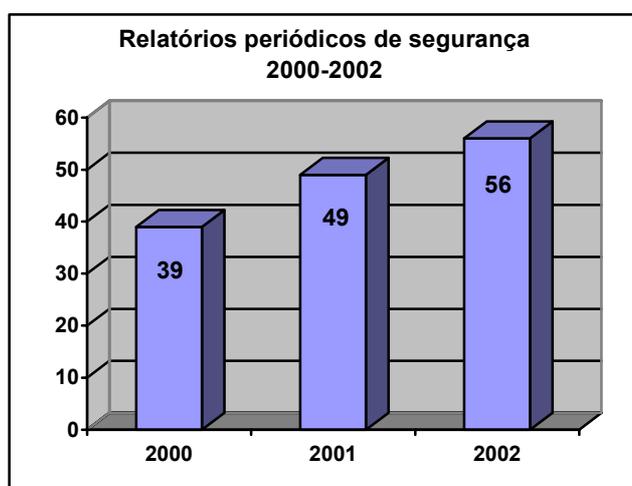
- respeitar os prazos regulamentares do tratamento das alterações do tipo I, alterações do tipo I e dos pedidos de extensão de autorizações de introdução no mercado e de LMR;
- seguir de perto a evolução do volume de trabalho durante 2002.

### 3.4 Actividades de farmacovigilância e de manutenção

As actividades de manutenção relativas à fiscalização pós-autorização na área dos medicamentos veterinários aumentarão a um ritmo regular em 2002, de acordo com o aumento do número de autorizações emitidas no âmbito do procedimento centralizado. O nível de actividades de farmacovigilância intensificar-se-á em 2002.

Serão realizados os testes para instalação e implementação da base de dados de farmacovigilância EudraVigilance para medicamentos veterinários. Está previsto o sistema entrar em pleno funcionamento em 2002.

- Em 2002 serão feitas as reavaliações anuais de 23 medicamentos autorizados.
- Está prevista a apresentação de 56 relatórios periódicos de segurança (RPS), o que significa um aumento dos relatórios apresentados.
- Está prevista a apresentação de 5 pedidos de renovação de autorizações de introdução no mercado.



### 3.5 Aconselhamento científico

A indústria farmacêutica veterinária recorre relativamente pouco aos serviços de aconselhamento oferecidos pela EMEA, pelo que são esperados 2 pedidos, no máximo, em 2002: um relativo ao desenvolvimento de um novo medicamento veterinário e outro relativo ao estabelecimento do limite máximo de resíduos para uma nova substância utilizada em medicamentos veterinários.

### 3.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso

Está previsto um número de 3 pedidos nesta área.

### 3.7 Partes interessadas

O secretariado está empenhado em garantir a continuidade das ligações e da cooperação entre as partes interessadas e o CVMP para reforçar o espírito de transparência, e assegurar reuniões regulares com uma periodicidade trimestral com o Comité, assim como Jornadas de Informação sobre tópicos de interesse fundamental, aproveitando o êxito que estas reuniões obtiveram no passado.

Acresce que serão formados grupos integrados por peritos do CVMP e das partes interessadas expressamente para ponderar determinados assuntos previamente acordados entre ambas as partes.

## 3.8 Actividades internacionais

Enumeram-se a seguir as principais actividades internacionais da Unidade dos Medicamentos Veterinários em 2002.

### Actividades com as instituições europeias e os Estados-membros

- Este capítulo inclui a participação numa série de grupos presididos pela Comissão Europeia, nomeadamente o grupo “Nota Explicativa aos Requerentes” e reuniões dos responsáveis das autoridades nacionais competentes para os medicamentos veterinários.

### Actividades com os países da Europa Central e Oriental

- Estas actividades são principalmente organizadas através do programa do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos (PERF), sendo os domínios prioritários de acção os medicamentos veterinários.

### Participação em fóruns internacionais

- A EMEA garantirá a adequada coordenação no âmbito do processo VICH e dará o seu contributo em conhecimentos especializados para o mesmo. Em 2002, terão lugar duas reuniões do comité directivo, uma em Washington DC e outra no contexto da VICH 2 que será realizada em Tóquio, em Outubro.
- A EMEA continuará a contribuir com os seus conhecimentos científicos, tanto enquanto participante na delegação da Comissão, como em seu nome individual, para a Comissão do Codex Alimentarius, a Organização Mundial da Saúde e outros fóruns internacionais.

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

### Grupo de Trabalho “Imunologia”

- 4 reuniões em 2002.
- Conclusão da norma orientadora sobre a harmonização dos requisitos relativos a potência e compatibilidade dos lotes de vacinas e sobre vacinas vectoriais;
- Revisão da norma orientadora sobre encefalopatia espongiforme transmissível em conformidade com a Farmacopeia Europeia, sobre gripe equina e sobre indicações para vacinas veterinárias.

### Grupo de Trabalho “Eficácia”

- 3 reuniões em 2002.
- Conclusão da norma orientadora sobre medicamentos antimicrobianos veterinários, sobre ectoparasiticidas para gado ovino, bovino e caprino.
- Consultas sobre a norma orientadora relativa à segurança da espécie animal-alvo no âmbito da VICH e preparação de uma norma orientadora sobre terapêutica com fluidos.

### Grupo de Trabalho “Farmacovigilância”

- 6 reuniões em 2002.
- Conclusão e desenvolvimento de uma série de medidas para implementação da base de dados EudraVigilance, incluindo a lista VEDDRA (*Veterinary Medical Dictionary for Drug Regulatory Authorities*) de termos clínicos para ter em linha de conta a harmonização no âmbito da VICH, da transmissão e gestão electrónicas das informações sobre farmacovigilância e para melhoria da monitorização dos medicamentos.
- Conclusão do desenvolvimento de um formulário comum de comunicação de reacções adversas suspeitas de estarem associadas a medicamentos, em cooperação com as partes interessadas.

### **Grupo de Trabalho "Segurança"**

- 5 reuniões em 2002.
- Avaliação das respostas aos questionários referentes aos LMR provisórios para substâncias antigas.
- Desenvolvimento de normas orientadoras no quadro da preparação do contributo do CVMP para a VICH.
- Conclusão da revisão das normas orientadoras sobre avaliação de substâncias antimicrobianas no que respeita aos seus efeitos na flora intestinal humana.

### **Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade"**

- 4 reuniões em 2002.
- Normas orientadoras sobre formas de administração modificada por via oral e transdérmica.
- Desenvolvimento da norma orientadora sobre espectroscopia de infravermelhos próximos.
- Revisão da norma orientadora sobre o "European Drug Master File" (ficheiro central europeu de medicamentos) e outros documentos de orientação do CVMP.

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

- 3 reuniões em 2002.
- Conclusão da norma orientadora sobre os testes de fiscalização pré-autorização de introdução no mercado para cumprimento dos requisitos regulamentares no quadro dos pedidos de autorização de introdução no mercado.

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

*Website útil:*

Responsáveis das agências dos medicamentos veterinários

<http://www.hevra.org>

A Unidade continuará a secretariar o Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários (VMRFG). Este grupo tem a seu cargo a facilitação de pedidos no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo; é presidido, de forma rotativa, por um representante do Estado-membro na presidência da União Europeia.

Tendo em conta o aumento significativo do volume de trabalho que se tem vindo a verificar nesta área e, nomeadamente, o aumento esperado em 2002, foi destacado um perito nacional junto da EMEA para dar apoio permanente ao VMRFG.

## Capítulo 4

### Inspecções

O Sector das Inspecções está integrado na Unidade de Medicamentos Veterinários e Inspecções.

Chefe de Sector

Sheila KENNEDY (*em exercício*)

Reuniões *ad hoc* dos serviços de inspecção de BPF

Sheila KENNEDY e Katrin NODOP

Reuniões *ad hoc* dos serviços de inspecção de BPC

Fergus SWEENEY

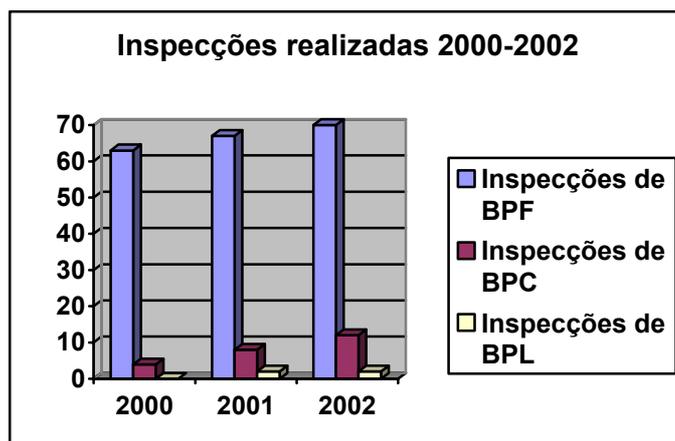
Passamos a expor as prioridades no domínio das inspecções para 2002.

- Consolidação dos progressos significativos realizados até ao momento em matéria de acordos de reconhecimento mútuo. Em particular, preparação da implementação do acordo com o Japão através de uma fase de constituição de confiança; prosseguimento do trabalho de implementação do acordo com os EUA; coordenação dos acordos operacionais com a Austrália e a Nova Zelândia; dar andamento à implementação prática dos acordos de reconhecimento mútuo com o Canadá e a Suíça.
- Gestão das reuniões *ad hoc* no âmbito das boas práticas de fabrico (BPF) e das boas práticas clínicas (BPC) do serviço de inspecções e trabalho no sentido da harmonização contínua dos procedimentos de inspecção na UE. Prosseguimento dos contactos em matéria de inspecções de boas práticas de laboratório (BPL) com os comités científicos da EMEA e os inspectores de BPL, por forma a fazer avançar os procedimentos e os conceitos nesta área.
- Cumprimento do compromisso da Agência de concluir o programa PERF II no que respeita aos domínios prioritários de acção acordados relativamente a inspecções e a boas práticas de fabrico.
- Garantia da tramitação de todos os pedidos de inspecções dentro dos prazos regulamentares, de forma profissional e eficiente e em conformidade com os padrões de qualidade estabelecidos pela Agência.

### Inspecções

O número de pedidos de inspecções de boas práticas de fabrico (BPF) deverá manter-se estável, com 70 pedidos previstos para 2002. O volume de trabalho em matéria de questões relacionadas com defeitos dos medicamentos deverá continuar significativo.

Prevê-se que o número de inspecções de boas práticas clínicas (BPC) aumente em 2002 para 12, tendo-se previsto 2 inspecções de boas práticas de laboratório (BPL) para a eventualidade de os comités científicos solicitarem tais inspecções.



O grupo *ad hoc* de inspeções de BPF reunir-se-á 5 vezes em 2002 para debater o desenvolvimento de normas orientadoras sobre questões de BPF e de harmonização dos procedimentos de inspecção, com vista ao reforço dos sistemas de inspecção dos Estados-membros e da confiança mútua entre os mesmos. Será igualmente focada a implementação, no próximo ano, de um programa de audição conjunto da EU.

O grupo *ad hoc* de inspecção de BPC reunir-se-á 5 vezes em 2002 para debater primordialmente a implementação dos procedimentos de inspecção de BPC no contexto do apoio ao procedimento centralizado. Tal inclui uma colaboração com os avaliadores no processo necessário para proceder às inspeções, durante a análise do *dossier*, e nos benefícios a obter. A preparação de normas orientadoras para a formulação da directiva relativa aos ensaios clínicos implicará igualmente um montante de trabalho significativo.

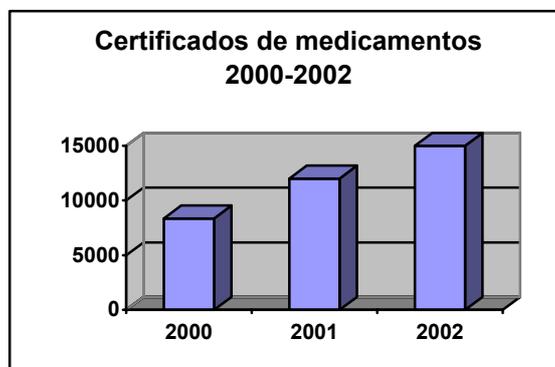
Prosseguirão em 2002 os trabalhos no quadro da conclusão de um acordo entre a EMEA e o Ministério da Saúde Italiano sobre formação de inspectores e inspeções conjuntas.

### **Acordos de reconhecimento mútuo**

Prosseguirão em 2002 os trabalhos no âmbito dos acordos de reconhecimento mútuo, em especial em relação ao início da fase de 18 meses de trabalho preparatório com o Japão. A calendarização das actividades para o acordo com os EUA continua por decidir, e a fase de constituição de confiança poderá ser prorrogada por mais dois anos.

### **Certificação de medicamentos**

Prevê-se para 2002 um aumento de cerca de 25% dos pedidos de certificação de medicamentos em razão, sobretudo, do aumento do número de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado e dos pedidos de alterações, extensões e renovações relacionados com essas autorizações.



### **Aplicação da Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

Serão elaboradas normas orientadoras sobre a aplicação da futura directiva relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano (Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, JO L de 1.5.2001, p. 0034-0044). Os trabalhos nesta área incluirão o desenvolvimento de especificações para a base de dados de ensaios clínicos prevista na legislação. A EMEA manifestou a sua disponibilidade para o papel de relatora no contexto da elaboração de directrizes para a base de dados de ensaios clínicos, nomeadamente a base para comunicação de reacções adversas graves prevista no n.º 3 do artigo 11.º da Directiva.

Trata-se de uma nova área de actividades para a EMEA que não foi prevista no orçamento apresentado pela Agência à autoridade orçamental da UE.

## Capítulo 5

### Administração e actividades de apoio

#### *Unidade de Administração*

Chefe de Unidade	Andreas POTT
Chefe de Sector, Pessoal e Orçamento	Frances NUTTALL
Chefe de Sector, Serviços de Infra-Estruturas	Sara MENDOSA ( <i>em exercício</i> )
Chefe de Sector, Contabilidade	Gerard O'MALLEY

#### *Unidade de Comunicações e Rede*

Chefe de Unidade	<i>Lugar a prover</i>
Chefe de Sector, Gestão de Documentos e Publicações	Beatrice FAYL
Chefe de Sector, Gestão de Reuniões e Conferências	Sylvie BÉNÉFICE
Chefe de Sector, Gestão de Projectos	Tim BUXTON ( <i>em exercício</i> )
Chefe de Sector, Tecnologias de Informação	Michael ZOURIDAKIS
Chefe Adjunto de Sector, Tecnologias de Informação	David DRAKEFORD

Com um novo sector de serviços de infra-estruturas, a Unidade de Administração é agora composta por três sectores. O novo sector reúne um determinado número de serviços integrados anteriormente noutras unidades, nomeadamente, a gestão de recursos, arquivos, reprografia e serviços de expediente.

A nova Unidade “Comunicações e Rede” assegura a prestação de serviços direccionados para os parceiros da Agência, nomeadamente a prestação de informações ao público e um amplo apoio logístico e técnico às autoridades nacionais competentes. É também responsável pelo fornecimento de serviços de TI à EMEA.

## 5.1 Administração

### Pessoal e orçamento

O sector de pessoal registará um acentuado aumento do volume de trabalho com a selecção e o recrutamento de novos agentes previstos no orçamento de 2002. A substituição dos agentes demissionários e a gestão dos benefícios que assistem ao pessoal em serviço, ao pessoal recém-recrutado e ao que cessa funções, fazem igualmente parte das tarefas que incumbem ao sector.

Está previsto para 2002 o recrutamento de 65 novos agentes para a Agência. A base de dados de gestão dos recursos humanos da Agência será melhorada em 2002.

Em 2002, proceder-se-á a uma análise da política de gestão dos recursos humanos no sentido da introdução de melhorias, nomeadamente:

- melhorias nos padrões de recrutamento através do alargamento do alcance das publicações dos lugares a prover na EMEA;
- desenvolvimento de padrões de contratação mais favoráveis para a reunião das famílias;
- previsão de formação e aperfeiçoamento profissional para o pessoal, nomeadamente formação específica para habilitar potencialmente o pessoal a uma mobilidade relativamente a outros organismos da União Europeia e ao sector privado.

Prosseguirão os trabalhos de reunião num documento único da política que preside à contratação do pessoal da Agência, em conformidade com as recomendações do Tribunal de Contas Europeu.

Para além da planificação orçamental em curso e das actividades de monitorização, o sector fará a migração do orçamento da EMEA para um sistema de IVA neutro.

### Serviços de Infra-Estruturas

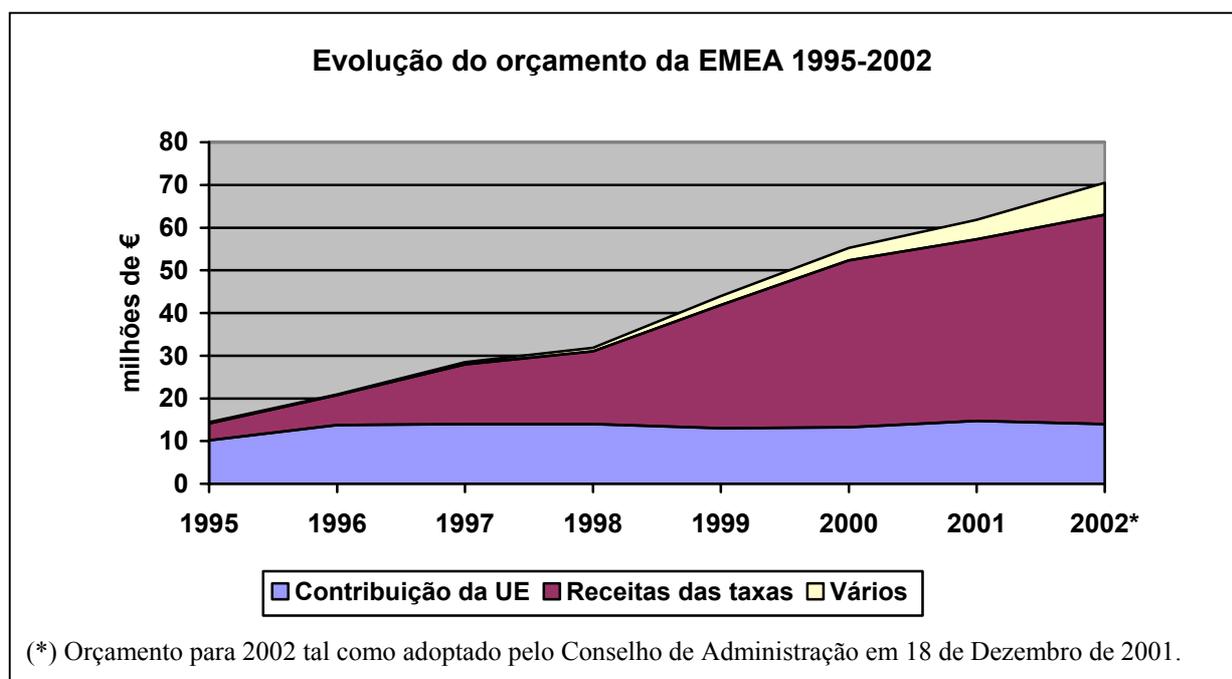
Os projectos deste serviço para 2002 são os seguintes:

- desenvolvimento e implementação de um plano de continuidade;
- aquisição e remodelação do 6º andar da sede da EMEA, bem como realização de obras noutros gabinetes da EMEA;
- criação de uma base de dados de arquivo para os ficheiros armazenados em instalações no exterior da EMEA;
- instalação de uma rede de fotocópias digital;
- instalação de um circuito fechado de televisão digital

### Contabilidade

Os principais objectivos deste sector para 2002 incluem:

- a revisão do Regulamento Financeiro da EMEA de acordo com a reforma do Regulamento Financeiro aplicável às instituições da União Europeia;
- a melhoria do processo de reembolso das despesas com reuniões aos delegados das EMEA;
- a actualização do *software* de contabilidade interno, incluindo a integração noutros sistemas financeiros na EMEA;
- um maior desenvolvimento da informação sobre contabilidade analítica e sobre os custos por actividade no âmbito do exercício sobre a análise de custos.



## 5.2 Gestão de documentos e publicações

Este sector é responsável pela publicação, catalogação, distribuição e conservação da documentação da EMEA. Estas actividades incluem a gestão da qualidade (particularmente no domínio das traduções, da qualidade da informação sobre os medicamentos e da coerência dos documentos de regulação) e a logística (biblioteca da EMEA, arquivos e arquivos electrónicos).

As prioridades deste sector para 2002 são:

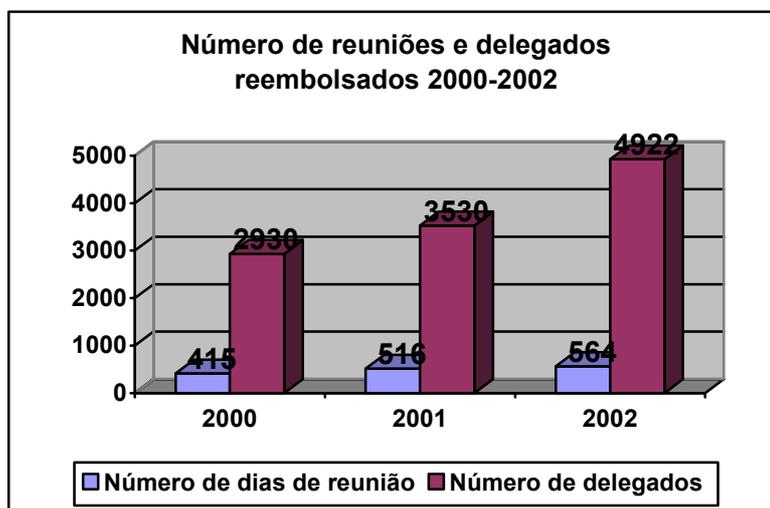
- prosseguimento da implementação do sistema electrónico de gestão de documentos. Durante a primeira metade de 2002, todos os serviços da Agência farão a migração para o novo sistema, de modo a poder beneficiar da melhoria na acessibilidade de documentos que o sistema oferece. Uma vez finalizada a migração, dar-se-á início à implementação do sistema de fluxos de trabalho electrónico num determinado número de áreas de actividade da Agência. Este processo continuará até 2004, altura em que o sistema deverá estar implementado em todos os serviços adequados da Agência;
- contribuir para o desenvolvimento da informação publicada no *website* da EMEA e gestão do aumento de documentos previsto. O sector contribuirá igualmente para a supervisão e gestão em curso do *site*;
- aplicação de uma nova estratégia de publicação para assegurar a publicação mais rápida dos documentos principais, incluindo a publicação de um concurso para impressão local desse tipo de documentos, nomeadamente relatórios anuais e programas de trabalho;
- gestão do serviço de divulgação de documentos, com fixação da meta de responder a 95% dos pedidos de documentos no prazo de 48 horas. Prevê-se que o número de pedidos aumente de 3 200, em 2001, para 4 000, em 2002, apesar do maior número de documentos disponíveis no *website*.

### 5.3 Serviços de gestão de reuniões e conferências

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

As prioridades em 2002 são:

- desenvolvimento de novas formas de reunião, em particular tendo em conta o aumento do número de reuniões realizadas nas instalações da EMEA e o futuro alargamento da União Europeia;
- concluir a aplicação do sistema informático de gestão das reuniões; analisar os procedimentos de reembolso aos delegados, por forma a fazer frente ao aumento previsto do número de delegados;
- prestar apoio ao Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos (PERF), em particular através do fornecimento de documentos, relatórios técnicos e actas de conferências;
- dotar a Agência de capacidades de videoconferência, de modo a melhorar e a reforçar a participação dos peritos no trabalho dos comités científicos, grupos de trabalho e grupos de facilitação do reconhecimento mútuo.



O aumento do número de delegados reembolsados em 2002 ficará a dever-se ao aumento do número de reuniões *ad hoc* relacionadas com a avaliação de medicamentos de uso humano, ao maior número de peritos no processo de designação de medicamentos órfãos, bem como à preparação e implementação de uma série de projectos, em especial projectos relacionados com o futuro papel da Agência na estratégia comunitária de TI para o sector farmacêutico.

## 5.4 Gestão de projectos

Este sector foi criado para que no seio da Unidade de Comunicações e Rede houvesse um único ponto de coordenação e gestão de projectos individuais cujos objectivos estão em linha com os da Unidade. Esses objectivos podem ser sucintamente enumerados como a facilitação das comunicações na rede reguladora europeia, com incidência nas ferramentas de comunicação, nos sistemas de TI e no apoio logístico necessário.

Os objectivos globais para 2002 consistirão em estruturar e prosseguir os projectos, tanto os novos como os em curso, pelos quais o sector será responsável. O sector gerirá tanto os projectos internos da EMEA como os projectos a nível europeu no quadro da rede europeia. Fazem parte desses projectos:

- a gestão e a organização do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos;
- a implementação do Documento Técnico Comum electrónico (CTD) para apresentação de pedidos de autorização de introdução no mercado;
- a implementação do projecto de gestão de informação sobre medicamentos (PIM). Trata-se de um projecto de definição de um padrão de apresentação, em formato electrónico, das informações sobre medicamentos incluídas nos resumos das características dos medicamentos, no folheto informativo destinado aos doentes e na rotulagem do medicamento;
- a implementação do sistema EudraVigilance;
- a implementação do sistema electrónico de gestão de documentos da EMEA;
- a preparação para a base de dados EuroPharm, uma base de dados de informações sobre todos os medicamentos autorizados na UE;
- a criação de uma base de dados de ensaios clínicos.

## 5.5 Tecnologias de informação

Este sector tem por missão fornecer à Agência serviços fiáveis e sólidos de tecnologias de informação (TI). Esses serviços compreendem níveis adequados de apoio operacional, actividades internas de desenvolvimento e apoio técnico a projectos com uma vertente externa. A EMEA acordou em assumir a responsabilidade da maioria dos projectos e serviços pan-europeus de tecnologias de informação a partir de Janeiro de 2003, de acordo com uma proposta de estratégia e um plano de aplicação elaborados pela Comissão Europeia. Esta responsabilidade constitui uma mudança capital das actividades da Agência no âmbito das TI com consequências para 2002 (altura em que a Agência constituirá as estruturas e os recursos necessários para assumir as novas responsabilidades) e para 2003, altura em que a EMEA deverá consolidar as mudanças operadas em 2002 e assumir inteiramente as novas responsabilidades.

### Serviços internos

Em 2002, o Sector das TI procurará atingir os objectivos seguintes:

<b>Função</b>	<b>Actividade</b>	<b>Aplicações &amp; equipamento</b>
Apoio operacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assegurar uma disponibilidade mínima do sistema interno de 98% para os serviços de TI durante o horário de funcionamento da EMEA</li> <li>- Fornecer serviços de assistência em conformidade com os níveis de serviço requeridos pela Agência</li> <li>- Proceder à substituição do equipamento e das aplicações obsoletas em conformidade com os critérios de ciclo de vida definidos</li> </ul>	<p>Contribuir para o projecto de continuidade das actividades/recuperação de perdas</p> <p>Equipar e ligar aos sistemas o 6º andar</p> <p>Substituir os ecrãs; conceber e pôr em funcionamento um rede de área de armazenamento; contribuir para a definição de uma política de arquivo electrónico</p>
Desenvolvimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceder a actualizações das aplicações personalizadas aquando de novas edições das aplicações especializadas subjacentes</li> <li>- Desenvolver e implementar actualizações de aplicações especializadas e personalizadas em produção na EMEA de acordo com as prioridades estabelecidas pela direcção da EMEA</li> <li>- Desenvolver ou prosseguir o desenvolvimento de novas aplicações de acordo com as prioridades estabelecidas pela direcção da EMEA</li> </ul>	<p>Bases de dados de gestão dos recursos humanos; Sincom 2; “memória científica; base de dados de aconselhamento científico; base de dados de medicamentos órfãos; bases de dados de peritos; ActiTrak</p> <p>Sistema de gestão de reuniões</p>
Apoio e gestão de projectos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apoio técnico ao desenvolvimento e à implementação de projectos importantes</li> </ul>	<p>PIM e CTD; SIAMED: sistema electrónico de gestão de documentos</p>

## Iniciativas e actividades europeias

O sector de TI levará a cabo actividades de apoio no âmbito de iniciativas e actividades europeias, nomeadamente:

Iniciativa	Actividades
EudraNet	<ul style="list-style-type: none"><li>- Preparação da assunção da responsabilidade operacional a partir de Janeiro de 2003</li><li>- Presidência do Grupo de Execução da Telemática EudraNet</li></ul>
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none"><li>- Apoio operacional para garantir uma disponibilidade de 99% do sistema</li><li>- Gestão e apoio à adjudicação de contratos para a implementação das fases 2 e 3 do projecto, incluindo portais electrónicos</li><li>- Coordenação do grupo-piloto de teste, incluindo participantes dos Estados-membros e da indústria</li><li>- Presidência do Grupo de Execução da Telemática EudraVigilance</li></ul>
Base de dados EuroPharm	<ul style="list-style-type: none"><li>- Apoio técnico na especificação do modelo de dados e requisitos do utilizador</li><li>- Apoio técnico na garantia da adequada comparabilidade da definição dos campos de dados em todos os projectos pan-europeus</li><li>- Apoio técnico na implementação experimental da base de dados em conjunto com o desenvolvedor designado</li></ul>
Transmissão electrónica	<ul style="list-style-type: none"><li>- Apoio técnico no estabelecimento dos sistemas necessários para receber pedidos por via electrónica, de acordo com a CTD</li><li>- Apoio técnico na definição e implementação das aplicações necessárias para a gestão de dados apresentados em formato electrónico</li><li>- Apoio técnico na definição e implementação das aplicações necessárias para a trabalhar com dados apresentados em formato electrónico</li></ul>

## **Anexos**

- 1. Quadro de pessoal da EMEA 2000-2002**
- 2. Resumo geral dos orçamentos da EMEA 2000 – 2002**
- 3. Normas orientadoras da EMEA para 2002**
- 4. Perfis das personalidades da EMEA**

**Anexo 1**  
**Quadro de pessoal da EMEA 2000 – 2002**

Categoria e Grau	2000	2001		2002
	Ocupados em 31.12.2000	Autorizados para 2001	Ocupados em 31.12.01	Autorizados para 2002
A1	--	--	--	--
A2	--	1	1	1
A3	4	5	4	5
A4	24	29	26	29
A5	22	27	24	28
A6	25	25	24	29
A7	23	24	24	30
A8	--	--	--	--
<b>TOTAL A</b>	<b>98</b>	<b>111</b>	<b>103</b>	<b>122</b>
B1	3	4	4	4
B2	4	8	8	9
B3	6	9	9	11
B4	5	6	5	9
B5	5	5	5	8
<b>TOTAL B</b>	<b>23</b>	<b>32</b>	<b>31</b>	<b>41</b>
C1	13	14	14	15
C2	13	14	13	19
C3	37	44	42	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
<b>TOTAL C</b>	<b>63</b>	<b>72</b>	<b>69</b>	<b>82</b>
D1	1	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
<b>TOTAL D</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
<b>TOTAL DE LUGARES</b>	<b>189</b>	<b>220</b>	<b>208</b>	<b>251</b>

<i>Repartição de lugares</i>		
	Afectação em 2001	Afectação em 2002
Direcção e controlo financeiro	11	11
<i>Total Direcção</i>	<i>11</i>	<i>11</i>
<i>Unidade de Administração</i>		
Equipa do Chefe de Unidade	2	2
Sector de Pessoal e Orçamento	10	11
Sector dos Serviços de Infra-Estruturas	17	19
Sector da Contabilidade	6	7
Lugares de reserva	2	--
<i>Total da Unidade</i>	<i>37</i>	<i>39</i>
<i>Unidade de Avaliação dos Medicamentos de Uso Humano Pré-Autorização</i>		
Equipa do Chefe de Unidade	2	2
Sector de Consultoria Científica e Medicamentos Órfãos	12	14
Sector de Qualidade dos Medicamentos	19	21
Sector de Segurança e Eficácia dos Medicamentos	16	19
Lugares de reserva	--	1
<i>Total da Unidade</i>	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Unidade de Avaliação dos Medicamentos de Uso Humano Pós-Autorização</i>		
Equipa do Chefe de Unidade	2	2
Sector dos Assuntos Regulamentares e Apoio Organizativo	22	24
Sector da Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos Pós-Autorização	27	35
Lugares de reserva	--	--
<i>Total da Unidade</i>	<i>51</i>	<i>61</i>
<i>Unidade dos Medicamentos Veterinários e Inspeções</i>		
Equipa do Chefe de Unidade	4	4
Sector dos Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos Veterinários	8	10
Sector de Segurança dos Medicamentos Veterinários	7	8
Sector das Inspeções	14	14
Lugares de reserva	--	--
<i>Total da Unidade</i>	<i>33</i>	<i>36</i>
<i>Unidade de Comunicações e Rede</i>		
Equipa do Chefe de Unidade	2	2
Sector de Gestão de Documentos e Publicações	9	10
Sector de Gestão de Reuniões e Conferências	8	9
Sector de Gestão de Projectos	5	6
Sector das Tecnologias da Informação	15	19
Lugares de reserva	--	--
<i>Total da Unidade</i>	<i>39</i>	<i>46</i>
Lugares adicionais não providos	--	1
<b>Número total de lugares</b>	<b>220</b>	<b>251</b>

## Anexo 2

### Resumo geral dos orçamentos da EMEA 2000 – 2002

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

	2000 <sup>(1)</sup> (31.12.2000)		2001 <sup>(2)</sup> (31.12.2001)		2002 <sup>(3)</sup> (18.12.2001)	
<b>Receitas</b>						
Taxas	39 154 000	70.82%	45 771 000	69.49%	49 000 000	69.46%
Subvenção geral da UE	13 200 000	23.88%	14 700 000	22.32%	14 000 000	19.84%
Subvenção especial da UE para medicamentos órfãos	1 000 000	1.81%	600 000	0.91%	3 300 000	4.68%
Contribuição do EEE	245 220	0.44%	287 640	0.44%	310 000	0.44%
Contribuição dos programas UE (PERF)	217 000	0.39%	2 314 360	3.51%	1 632 000	2.31%
Outras	1 471 000	2.66%	2 193 000	3.33%	2 305 000	3.27%
<b>TOTAL DAS RECEITAS</b>	<b>55 287 220</b>	<b>100.00%</b>	<b>65 866 000</b>	<b>100.00%</b>	<b>70 547 000</b>	<b>100.00%</b>
<b>Despesas</b>						
<b>Pessoal</b>						
Salários	18 493 000	33.45%	20 615 000	31.30%	24 952 000	35.37%
Pessoal temporário e outro pessoal de apoio	1 058 000	1.91%	1 414 000	2.15%	1 905 000	2.70%
Outras despesas com o pessoal	1 350 000	2.44%	1 683 640	2.56%	1 776 000	2.52%
<i>Total do título 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39.80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36.00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40.59%</i>
<b>Imóveis / equipamento</b>						
Rendas/encargos	5 212 220	9.43%	5 149 000	7.82%	5 936 000	8.41%
Despesas com processamento de dados	2 423 500	4.38%	4 293 000	6.52%	2 570 000	3.64%
Outras despesas de capital	2 353 000	4.26%	1 658 000	2.52%	1 170 000	1.66%
Encargos postais e telecomunicações	480 000	0.87%	617 000	0.94%	394 000	0.56%
Outras despesas administrativas	1 593 000	2.88%	1 829 000	2.78%	1 925 000	2.73%
<i>Total do título 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21.82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20.57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17.00%</i>
<b>Despesas de funcionamento</b>						
Reuniões	3 270 000	5.92%	4 110 000	6.24%	4 320 000	6.12%
Avaliações	18 682 500	33.79%	21 308 000	32.35%	23 333 000	33.07%
Tradução	<i>p.m.</i>	<i>0.00%</i>	428 000	0.65%	359 000	0.51%
Estudos e consultores	5 000	0.01%	225 000	0.34%	85 000	0.12%
Publicações	150 000	0.27%	190 000	0.29%	190 000	0.27%
Programas da UE	217 000	0.39%	2 346 360	3.56%	1 632 000	2.31%
<i>Total do título 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40.38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43.43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42.41%</i>
<b>TOTAL DAS DESPESAS</b>	<b>55 287 220</b>	<b>100.00%</b>	<b>65 866 000</b>	<b>100.00%</b>	<b>70 547 000</b>	<b>100.00%</b>

Notas

(1) Dotação global para 2002.

(2) Dotação global para 2001.

(3) Orçamento de 2002 tal como aprovado pelo Conselho de Administração em 18.12.2001.

## Anexo 3

### Normas orientadoras da EMEA para 2002

Os documentos a seguir apresentados deverão ficar concluídos ou ser publicados em 2002.

#### Grupo de Trabalho “Biotecnologia” do CPMP

Título
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
CPMP recommendations on vCJD and plasma derived medicinal products – CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products
Note for guidance on the use of bovine serum used in the manufacture of human biological medicinal products
Note for guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use
Cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines
EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003
Plasma master file: Contribution to part S.2.3 of the structure of the dossier for applications for marketing authorisation – control of starting materials for the production of plasma-derived medicinal products

#### Grupo de Trabalho “Produtos derivados do sangue” do CPMP

Título
Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived antithrombin products
Core summary of product characteristics for plasma-derived antithrombin products
Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Note for Guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Core summary of product characteristics for plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor
Core summary of product characteristics for von Willebrand factor
Note for guidance on the clinical investigation of alpha <sub>1</sub> antitrypsin
Core summary of product characteristics for alpha <sub>1</sub> antitrypsin
Core summary of product characteristics for the following specific immunoglobulins: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Human varicella-zoster immunoglobulin i.v.</li> <li>▪ Human cytomegalovirus immunoglobulin i.v.</li> <li>▪ Human rabies immunoglobulin i.m.</li> <li>▪ Human tetanus immunoglobulin i.m.</li> <li>▪ Human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m.</li> <li>▪ Human measles immunoglobulin i.m.</li> <li>▪ Human rubella immunoglobulin i.m.</li> </ul>
Core summary of product characteristics for Hepatitis B immunoglobulin
Revision of core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intravenous use – addition of indication for treatment of parvovirus B19 infection
Revision of core summary of product characteristics for human plasma derived factor VII products and human plasma prothrombin complex
Revision of core summary of product characteristics for factor VIII inhibitor bypassing fraction
Warning on transmissible agents for patient leaflets and summary of product characteristics
Revision of core summary of product characteristics for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use (CPMP/BPWG/574/99)

## Grupo de Trabalho “Eficácia” do CPMP

Título
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of diabetes mellitus
Note for guidance on clinical investigation of anti-depressive agents
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for pain treatment
Position paper on new modified formulations of acetyl salicylic acid in the secondary prevention of cardiovascular events
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of peripheral arterial occlusive disease
Concept paper on the revision of the Note for guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal product (CPMP/EWP/558/95) and the Note for guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial products
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for multiplicity and related topics
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma
Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine
Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia
Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction
Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia
Points to consider on clinical investigation of slow-acting anti-rheumatic medicinal products in rheumatoid arthritis
Points to consider on irritable bowel syndrome
Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of delta
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers
Addenda for neuropathic pains to be considered
Clinical investigation of hypnotic medicinal products
Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder, Panic Disorder and Obsessive-compulsive Disorder Revision
Note for guidance on Anthiarrhythmics
Note for guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Clinical Investigation of Corticosteroids Intended for use on the Skin.
Note for guidance on Pharmacokinetic Studies in man
Points to consider on Live attenuated influenza vaccines
Guidance on requirements for pharmaceutical/clinical documentation for Cell culture influenza vaccines
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance
Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling
Revision of the Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines

## Grupo de Trabalho “Segurança” do CPMP

Título
Revision of Note for guidance on carcinogenic potential (3BS7a, Volume 3B, 1998, p. 63)
Note for guidance on photosafety testing
Points to consider document on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues
Discussion paper on environmental risk assessments of non-GMO containing medicinal products for human use
Non-clinical documentation of medicinal products with ‘well-established use’
Note for guidance on the need for non-clinical testing of pharmaceuticals in juvenile animals
Discussion paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man
Note for guidance on specification limits for residues for heavy metal catalysts in medicinal products
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of biotechnology products pre-clinical and clinical issues
Points to consider on the assessment of the potential for QT interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

## Grupo de Trabalho “Eficácia” do CVMP

Título
Antimicrobials for veterinary use
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Ectoparasiticide guidance for sheep, cattle and goats
Fluid therapy

## Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CPMP

Título
Revision of Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products
Revision of crisis management plan regarding centrally authorised products for human use
Guidance document for the implementation of the position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations
Contribution to Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data
Contribution to CPMP Points to consider document on xenogeneic cell therapy
Proposals for revision to Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through the mutual recognition procedure

## Grupo de Trabalho “Imunologia” do CVMP

Título
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vaccines
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vectored vaccines
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
Revision: transmissible spongiform encephalopathy
Revision: compliance with the European Pharmacopoeia
Revision: equine influenza
Revision: clams for veterinary vaccines
VICH: Biologicals: testing of residue formaldehyde
VICH: Biologicals: testing of residual moisture

## **Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CVMP**

Título
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms
Processing of renewals in the centralised procedure

## **Grupo de Trabalho “Segurança” do CVMP**

Título
Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
VICH: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing
Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products

## **Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade”**

Título
In-use stability testing of veterinary medicinal products
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File

## **Anexo 4**

### **Contactos da EMEA**

#### **Farmacovigilância e apresentação de relatórios sobre defeitos de medicamentos**

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

Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos de uso humano

Noël WATHION  
Telefone directo (44-20) 74 18 85 92  
E-mail: noel.wathion@emea.eu.int

Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos veterinários

Barbara FREISCHEM  
Telefone directo (44-20) 74 18 85 81  
E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Para questões relacionadas com defeitos de medicamentos

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ  
Número de fax para casos de alerta rápido de medicamentos defeituosos  
(44-20) 74 18 85 90  
E-mail: francisco.penaranda@emea.eu.int

#### **Certificação de medicamentos**

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

Para pedidos de informação sobre certificados para medicamentos de uso humano e veterinários autorizados

Jonna SUNELL-HUET  
Telefone directo (44-20) 74 18 84 65  
E-mail: certificate@emea.eu.int

#### **Serviços de documentação**

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

Serviço de Assinaturas  
Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMA)  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
UK - London E14 4HB

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

Para mais informações, contactar o serviço acima indicado ou

Iro MAVROPOULOS  
Telefone directo (44-20) 74 18 85 82  
E-mail: [subscriptions@emea.eu.int](mailto:subscriptions@emea.eu.int)

Quaisquer pedidos de material de informação geral deverão ser enviados a

Amanda BOSWORTH  
Telefone directo (44-20) 74 18 84 08  
E-mail: [amanda.bosworth@emea.eu.int](mailto:amanda.bosworth@emea.eu.int)

### **Lista de peritos europeus**

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

Lista de peritos em medicamentos de uso humano

[human\\_experts@emea.eu.int](mailto:human_experts@emea.eu.int)

Lista de peritos em medicamentos veterinários

[vet\\_experts@emea.eu.int](mailto:vet_experts@emea.eu.int)

Lista de peritos em inspecções

[inspectors\\_experts@emea.eu.int](mailto:inspectors_experts@emea.eu.int)

### **Serviço de imprensa**

Assessor de imprensa

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

## **Anexo 5**

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

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

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

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

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

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

**Funções desempenhadas até à data:** após um período em que exerceu veterinária geral, ingressou nos quadros do Centro de Investigação de Doenças Virais dos Animais da Alemanha Federal em 1970 e, em 1972, do serviço administrativo de veterinária da Baixa Saxónia. Em 1972, foi para o Ministério da Saúde da Alemanha Federal, onde ocupou vários cargos, nomeadamente na divisão responsável pelo sector de farmacêutica veterinária e, em 1990, colaborou na reestruturação dos serviços veterinários dos novos *Länder* federais. Foi nomeado Chefe do Serviço de Veterinária em 1991. Passou a fazer parte do Conselho de Administração da EMEA em 1996, tendo sido eleito Vice-Presidente em 2000.

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

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

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

## **Comités científicos da EMEA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Em 1984, começou a trabalhar no Laboratório de Medicina Veterinária em Fougères onde foi assessor e relator dos *dossiers* de autorização de introdução no mercado. Também foi responsável por uma unidade laboratorial. Em 1997, foi nomeado responsável da Unidade de Avaliação dos Produtos Farmacêuticos na agência de veterinária francesa (AFSSA-ANMV). Desde 1997 é membro de pleno direito do CVMP e do Grupo VMRF.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Começou a trabalhar na EMEA em Setembro de 1997, tendo sido nomeado Chefe de Sector das novas substâncias químicas em Junho de 1998 e Chefe de Sector dos Medicamentos Órfãos e Aconselhamento Científico em Janeiro de 2001.

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

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

**Funções desempenhadas até à data:** desempenhou um cargo de pediatra num hospital universitário pediátrico em Paris, tendo em seguida trabalhado uma série de anos numa indústria farmacêutica. Em 1995, ingressou na Agência Francesa dos Medicamentos como chefe de Unidade da avaliação fármaco-tóxico-clínica. Foi contratada para a EMEA em Janeiro de 2002, tendo sido nomeada chefe do Sector de Aconselhamento Científico e dos Medicamentos Órfãos em Dezembro de 2001. É também responsável pelas questões relacionadas com a utilização de medicamentos em crianças.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1978 e 1983, trabalhou como bolsista na Universidade Estatal de Roma de Medicina Interna da Universidade de Roma, tendo a seu cargo projectos de investigação na área de imunologia clínica, oncologia e imunologia celular. De 1984 a 1994, ocupou o cargo de directora médica do Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde italiano, foi responsável pelo Centro Operacional dos Procedimentos Comunitários e colaborou com o antigo Comité das Especialidades Farmacêuticas em representação da Itália. Foi relatora de um documento sobre Eficácia no âmbito da ICH em representação da UE e membro dos Grupos de Trabalho Internacionais I e II sobre Farmacovigilância do CIOMS. Começou a trabalhar na EMEA em Outubro de 1994. Foi nomeada Chefe Adjunta do Sector para a segurança e eficácia dos medicamentos em Janeiro de 2001.

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

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

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

**Funções desempenhadas até à data:** exerceu primeiramente 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 de Uso Humano) e do CVMP (Comité dos Medicamentos Veterinários) em representação da Bélgica, e seu representante no Comité Farmacêutico, no Comité Permanente e no grupo de trabalho “Nota Explicativa aos Requerentes”. Começou a trabalhar na EMEA em Agosto de 1996 como Chefe do Sector de Assuntos Regulamentares e Farmacovigilância, tendo sido nomeado Chefe de Unidade em Setembro de 2000.

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

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

**Funções desempenhadas até à data:** desde que se formou em 1983, tem trabalhado na área de desenvolvimento de produtos farmacêuticos para um fabricante nacional de medicamentos genéricos e para uma empresa internacional de investigação e desenvolvimento. Em 1991, começou a trabalhar para a Divisão dos Assuntos Regulamentares Internacionais na *Glaxo Group Research Limited*, onde foi responsável pelo desenvolvimento e apresentação de uma série de pedidos de registo internacional em vários domínios terapêuticos. Começou a trabalhar na EMEA em Maio de 1996 e foi nomeado Chefe do Sector de Assuntos Regulamentares e Apoio Organizativo em Janeiro de 2001.

### **Noël Wathion, Chefe em exercício do Sector de Farmacovigilância, Segurança e Eficácia dos Medicamentos pós-autorização**

### **Sabine Brosch, Chefe de Sector Adjunto, Farmacovigilância, Segurança e Eficácia dos Medicamentos Pós-Autorização, nascida em 17 de Agosto 1963, nacionalidade austríaca**

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

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

## **Unidade de Medicamentos Veterinários e Inspeções**

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

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

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

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

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

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1987 e 1994, trabalhou na indústria farmacêutica 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 em veterinária na equipa de medicamentos e complementos alimentares para rações animais. Foi membro do CVMP em representação do Reino Unido a partir de 1996, antes de entrar para os quadros da EMEA em Julho de 1997.

### **Melanie Leivers, Chefe de Sector Adjunta, Procedimentos de Autorização dos Medicamentos Veterinários, nascida em 1 de Dezembro de 1958, nacionalidade britânica**

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

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

### **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. Foi destacada para a Comissão Europeia em 1992, tendo regressado à Alemanha em 1995 para trabalhar no Ministério do Ambiente. Esteve envolvida no sistema europeu de classificação e rotulagem e na avaliação dos riscos

das substâncias químicas, bem como nas actividades de harmonização relativas a estes temas, tanto na União Europeia como na OCDE. Começou a trabalhar na EMEA em Abril de 1996.

**Sheila Kennedy, chefe em exercício do Sector das Inspeções, nascida em 2 de Junho de 1959, nacionalidade irlandesa**

**Estudos:** licenciatura (com distinção) e doutoramento em Microbiologia pelo *Trinity College*, Dublin. Pós-graduação em farmácia industrial pela Universidade de Brighton.

**Funções desempenhadas até à data:** de 1985 a 1987, trabalhou como chefe da Secção de Investigação Industrial e Desenvolvimento Microbiológicos numa empresa farmacêutica multinacional. De 1987 a 1992, trabalhou como microbiologista no controlo da qualidade numa série de diferentes empresas farmacêuticas, tendo a seu cargo todos os aspectos de controlo da qualidade dos medicamentos microbiológicos. Entre 1992 e 1994, trabalhou na Federação Europeia das Associações das Indústrias Farmacêuticas (EFPIA) como assistente nos Assuntos Científicos, Técnicos e Regulamentares, responsáveis pelos assuntos relacionados com a qualidade e a biotecnologia. Foi contratada para a EMEA em Outubro de 1996, desempenhando desde Março de 2001 funções de chefe em exercício do Sector das Inspeções.

## **Unidade de Comunicações e Rede**

### **Chefe de Unidade**

*Lugar a prover*

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

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

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

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

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

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1982 e 1986, foi investigadora na Universidade de Montpellier, em França. Em 1986, começou a trabalhar para o Centro Nacional de Investigação Científica (CNRS), em França, como *Chargé de Recherche* 1ère Classe tendo sido nomeada *Officer for European Affair* 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. Entrou para os quadros da EMEA em Setembro de 1997.

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

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

**Funções desempenhadas até à data:** estagiou na *Touche Ross & Co* em Londres, em 1987. Depois de um ano na banca comercial, desempenhou funções de director numa empresa privada de 1988 a 1995. Exerceu trabalhos de longo prazo como consultor de gestão até Janeiro de 1997, altura em que foi contratado para a EMEA. Foi nomeado Chefe de Sector em exercício em Setembro de 2001.

### **Michael Zouridakis, Chefe de Sector, Tecnologias de Informação, nascido em 8 de Fevereiro de 1958, nacionalidade sueca**

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

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

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

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

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

## **Unidade de Administração**

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

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

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

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

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

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

**Sara Mendosa, Chefe em exercício do Sector dos Serviços de Infra-Estruturas, nascida em 23 de Janeiro de 1950, nacionalidade britânica**

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

**Funções desempenhadas até à data:** de 1975 a 1990, desempenhou uma série de cargos na Comissão Europeia em Bruxelas, nomeadamente no Serviço de Conferências, no Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias e no Serviço de Estatísticas. Em 1991, foi transferida para o gabinete de Londres da Comissão Europeia. Foi contratada para a EMEA em Novembro de 1994, tendo sido nomeada Chefe de Sector em Setembro de 2001.

**Gerard O'Malley, Chefe de Sector, Contabilidade, nascido em 4 de Outubro de 1950, nacionalidade irlandesa**

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

**Funções desempenhadas até à data:** entre 1971 e 1974, estagiou 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*. Entrou para os quadros da EMEA em Abril de 1995.

## Serviço de imprensa

**Martin Harvey, adido de imprensa, nascido em 20 de Outubro de 1996, nacionalidade britânica**

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

**Funções desempenhadas até à data:** após uma bolsa na Comissão Europeia entre 1991 e 1992, trabalhou como consultor para os assuntos europeus em Bruxelas, de 1992 a 1995. Durante este período, trabalhou igualmente como colaborador para as publicações dos assuntos europeus e como correspondente de Bruxelas para uma publicação sobre medicamentos americana. Começou a trabalhar na EMEA em Setembro de 1995 no gabinete do Director Executivo. Foi nomeado assessor de imprensa em Setembro de 2001.