



European Medicines Agency

EMA/145697/2006

Resumo do Programa de Trabalho da Agência Europeia de Medicamentos 2006

*O presente documento apresenta um resumo do programa de trabalho da Agência para 2006
adoptado pelo Conselho de Administração em 15 de Dezembro de 2005.*

*A versão integral do programa de trabalho pode ser consultada, em língua inglesa, no sítio Web da
Agência: www.emea.eu.int*

Índice

Alocução introdutória do director executivo	3
CAPÍTULO 1 A EMEA NO SISTEMA EUROPEU.....	6
A rede europeia de medicamentos.....	6
Transparência, comunicação e fornecimento de informações aos pacientes, aos profissionais de saúde e aos utilizadores de medicamentos	6
Disponibilidade de medicamentos e inovação.....	7
Pequenas e médias empresas	8
Instituições e agências da UE e parceiros europeus e internacionais	8
Gestão da Agência.....	8
CAPÍTULO 2 MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO E VETERINÁRIO	10
Medicamentos órfãos para uso humano	10
Aconselhamento científico às empresas	10
Avaliação inicial.....	11
Estabelecimento de limites máximos de resíduos para os medicamentos veterinários	12
Actividades após a autorização.....	13
Distribuição paralela.....	13
Segurança dos medicamentos.....	14
Arbitragem e procedimentos de recurso	16
Medicamentos à base de plantas para uso humano	16
Grupos de coordenação para o reconhecimento mútuo e os procedimentos descentralizados (medicamentos para uso humano e veterinário).....	17
CAPÍTULO 3 INSPECÇÕES	18
Inspeções	18
Certificação de medicamentos.....	18
Amostragens e ensaios	19
CAPÍTULO 4 ESTRATÉGIA DE TELEMÁTICA DA UE	20
CAPÍTULO 5 ACTIVIDADES DE APOIO.....	22
Tecnologias da informação.....	22
Infra-estruturas	22
Reuniões na EMEA	23
Gestão e publicação de documentos.....	23
Anexos	24
Anexo 1 Estrutura da EMEA.....	25
Anexo 2 Quadro do pessoal da EMEA 2004-2006	26
Anexo 3 Resumo das receitas e despesas 2004-2006.....	28
Anexo 4 Datas das reuniões do Conselho de Administração e dos comités científicos em 2006	29
Anexo 5 Pontos de contacto da EMEA	31

Alocução introdutória do Director Executivo

Thomas Lönngren

Após a celebração do seu décimo aniversário e ao cabo de um exigente ano de aplicação da nova legislação farmacêutica da UE, a Agência entra numa nova fase do seu desenvolvimento.

2006 é o primeiro ano de plena aplicação da legislação farmacêutica revista. Alterações das tarefas existentes e a introdução de novas tarefas colocaram o sistema regulatório da UE em melhor posição para assegurar a colocação à disposição dos pacientes europeus de medicamentos seguros e eficazes, bem como informação adequada sobre os mesmos.

No próximo ano, a Agência continuará a ir ao encontro das prioridades definidas na sua estratégia de longo prazo e concentrar-se-á nos seguintes domínios:

- Melhoria da segurança dos medicamentos, a fim de assegurar uma maior protecção dos pacientes.
- Contribuição para o fomento da inovação e da investigação de medicamentos na UE, a fim de assegurar um acesso mais rápido a novas terapias e tecnologias.
- Aumento da transparência, da comunicação e da prestação de informações.
- Reforço da rede europeia de medicamentos.

O volume de pedidos apresentados à Agência e as tarefas conexas aumentarão substancialmente em 2006. A complexidade das operações da Agência aumentará igualmente, devido ao crescente número de pedidos relativos a terapias e tecnologias emergentes e de pedidos de aconselhamento científico com estas relacionados. Daqui resultará igualmente uma pressão acrescida sobre as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros, para que assegurem as competências necessárias nestas áreas científicas.

A segurança dos medicamentos tem vindo a ser a prioridade da Agência desde há vários anos. A sua capacidade para tratar e gerir questões de segurança foi agora reforçada através de disposições da nova legislação e da adopção da estratégia de longo prazo da Agência. Este ano, a Agência irá trabalhar no sentido de utilizar os novos instrumentos de gestão dos riscos previstos na legislação e, entre outras iniciativas, irá desenvolver um sistema intensivo de acompanhamento dos medicamentos. Para o êxito destas iniciativas, é crucial uma estreita cooperação com as autoridades nacionais competentes.

Em razão da nova legislação, a Agência irá assumir plena responsabilidade pela avaliação de medicamentos destinados ao tratamento de HIV/SIDA, neoplasias, diabetes e doenças neurodegenerativas, que têm agora de ser autorizados através do procedimento centralizado. Este ano a EMEA também espera receber o primeiro pedido para a autorização de medicamentos genéricos para uso humano.

Em 2006, a Agência continuará centrada no desenvolvimento e na aplicação de medidas destinadas a promover a disponibilidade de medicamentos. Estas medidas incluem a prestação gratuita de aconselhamento científico de qualidade às empresas que desenvolvam medicamentos órfãos ou medicamentos veterinários destinados a ser utilizados em espécies animais menores. A Agência oferecerá ainda apoio substancial a pequenas e médias empresas (PME), através do seu novo Gabinete PME, e trabalhará com o meio académico, as sociedades eruditas e a indústria em assuntos relacionados com novas tecnologias.

Serão igualmente aplicados novos procedimentos regulamentares destinados a aumentar o acesso aos medicamentos, incluindo procedimentos de avaliação acelerados, de autorização de introdução no mercado condicional (isto é, sujeita a certas obrigações específicas) e de uso compassivo. A EMEA acompanhará atentamente a eficácia e a adequação de todos os novos instrumentos, procedimentos e processos e aperfeiçoará o seu funcionamento com vista à obtenção dos melhores resultados.

Os pacientes e os profissionais de saúde necessitam de ter acesso a informações úteis, bem orientadas e facilmente compreensíveis sobre os medicamentos. A Agência está a trabalhar no sentido de facultar informações que contribuam para uma utilização dos medicamentos mais eficaz e mais segura, em benefício das partes interessadas.

A Agência envidará todos os esforços no sentido de reforçar a cooperação entre os parceiros europeus em todas as actividades relacionadas com medicamentos, em especial naquelas que contribuam para a segurança dos pacientes europeus e para a disponibilização de medicamentos novos, eficazes e seguros.

Num sector farmacêutico cada vez mais globalizado, a Agência presta um contributo significativo para os fóruns científicos internacionais sobre a harmonização do quadro regulamentar. A Agência continuará a trabalhar com os seus parceiros internacionais no sentido da criação de um quadro regulamentar mais claro e da melhoria do acesso aos medicamentos.

Para assegurar uma gestão eficaz e eficiente das suas actividades, de âmbito e complexidade crescentes, a Agência continuará a desenvolver o seu sistema integrado de gestão da qualidade, prestando particular atenção aos processos de optimização e à eficaz utilização dos recursos.

As prioridades e principais objectivos para 2006 podem ser resumidos da seguinte forma:

1. Segurança dos medicamentos para uso humano e veterinário

- Aplicação e reforço da estratégia europeia de gestão dos riscos, em estreita cooperação com os Estados-Membros.
- Plena aplicação dos instrumentos previstos na nova legislação, incluindo planos de gestão de riscos e estudos especializados sobre perfis de segurança dos medicamentos após a autorização.
- Estabelecimento de uma rede de acompanhamento intensivo de determinados medicamentos.
- Plena integração da rede de farmacovigilância entre os organismos reguladores da UE.

2. Acesso aos medicamentos e incentivo à inovação e à investigação

- Desenvolvimento de procedimentos de consultoria científica, de modo a prestar o máximo apoio às empresas nos diferentes estádios do desenvolvimento de medicamentos;

- Prestação de apoio às PME, a fim de contribuir para a promoção da inovação e da investigação neste sector;
- Prossecução dos esforços no sentido de aumentar a disponibilidade de medicamentos veterinários, em especial dos destinados a usos e espécies menores;
- Desenvolvimento da interacção da EMEA com os melhores peritos das autoridades nacionais, do meio académico, das sociedades eruditas e da indústria relativamente aos desafios associados às novas tecnologias;
- Contribuição para o programa da UE tendente a reduzir os ensaios em animais e a desenvolver abordagens modernas alternativas de avaliação da segurança das substâncias.

3. Abertura, comunicação e fornecimento de informações

- Fornecimento de informações de alta qualidade, a fim de assegurar que os pacientes estejam devidamente informados, e melhoria da disponibilidade de informações úteis para os profissionais de saúde.
- Aumento da abertura e da transparência das actividades, a fim de realçar a boa governação institucional da Agência e de permitir que os interessados acompanhem de perto as suas actividades.

4. Rede europeia de medicamentos

- Reforço da cooperação em matéria de farmacovigilância, aconselhamento científico, apoio às PME e fornecimento de informações.
- Acção, no seio da rede, visando o estabelecimento de uma estratégia de comunicações para a UE.
- Acção visando garantir a colaboração com a Agência de peritos europeus do mais alto nível para a avaliação de medicamentos e para o acompanhamento e a avaliação da sua segurança.
- Estabelecimento de um inventário dos conhecimentos científicos especializados disponíveis no âmbito da rede europeia de medicamentos; identificação e complementação das insuficiências e planificação da contribuição pericial futura.
- Elaboração de uma estratégia europeia de desenvolvimento de competências e reforço do desenvolvimento de competências ao nível da UE.

Capítulo 1 A EMEA no sistema europeu

A rede europeia de medicamentos

A estreita cooperação entre todos os membros da rede europeia de medicamentos é fundamental para o bom funcionamento da rede, para a sua capacidade de facultar aos pacientes medicamentos seguros e eficazes nos melhores prazos e para a criação de um quadro regulamentar que seja eficaz e incentive a investigação e a inovação.

Para cumprir a sua missão no que respeita à protecção e à promoção da saúde pública, a Agência apoiar-se-á nos melhores conhecimentos especializados disponíveis nos Estados-Membros da UE e nos países EEE-AECL para avaliar medicamentos, prestar aconselhamento científico de alta qualidade, avaliar os perfis de segurança dos medicamentos e elaborar importantes documentos de orientação.

Perante os significativos desenvolvimentos tecnológicos no domínio dos medicamentos, em 2006 a rede europeia dos medicamentos concentrar-se-á em assegurar a disponibilidade a longo prazo de competências capazes de responder à emergência de novas terapias e tecnologias. Para tal, serão identificadas áreas em que seja necessário reforçar e desenvolver conhecimentos especializados. Além disso, os parceiros da rede considerarão novas formas de otimizar as actividades que desenvolvem e redobrarão os esforços no sentido de fornecer informações de alta qualidade aos pacientes e aos profissionais de saúde da UE.

Para se dispor de sistemas sólidos de garantia de qualidade, é essencial uma abordagem coordenada de melhoria contínua da qualidade em toda a rede europeia de medicamentos, composta por mais de 40 membros. No âmbito desta abordagem, a EMEA e as autoridades nacionais competentes implementaram o sistema de definição de valores referenciais da UE, com o seu ciclo regular de actividades de auto-avaliação e de visitas de avaliação pelos pares. A participação da Agência neste ciclo prosseguirá em 2006.

Transparência, comunicação e fornecimento de informações aos pacientes, aos profissionais de saúde e aos utilizadores de medicamentos

A EMEA está fortemente empenhada em ser uma organização transparente, aberta e acessível. O fornecimento de informações orientadas, compreensíveis e acessíveis aos pacientes e aos profissionais de saúde constitui um elemento importante desse empenhamento e continuará a constituir uma prioridade para a Agência em 2006.

No domínio da transparência, a Agência basear-se-á nos progressos dos anos anteriores e concentrará os seus esforços em três áreas:

- Desenvolvimento e implementação da estratégia de transparência e de comunicação da EMEA, bem como contribuição activa para o desenvolvimento e implementação de uma estratégia de comunicação e de transparência para a rede europeia de medicamentos.
- Maior abertura e fornecimento de informações relativas a medicamentos apresentados à Agência para avaliação, quer antes quer depois da concessão de uma autorização de introdução no mercado.
- Aplicação da decisão do Conselho de Administração sobre o acesso aos documentos da Agência, garantindo um acesso público tão vasto quanto possível.

Em resultado das medidas postas em prática em 2005, a Agência fornece actualmente ao público uma gama de informações mais vasta sobre os medicamentos que avalia. Para além dos resumos de pareceres, dos relatórios europeus de avaliação públicos (EPAR) e das informações sobre arbitragens e recursos, a Agência passará a disponibilizar informações sobre a retirada de pedidos pelos requerentes antes da emissão do parecer e a elaborar resumos dos EPAR, redigidos de forma mais compreensível para o público.

Além disso, serão aplicadas várias recomendações resultantes do trabalho da Agência com organizações de pacientes e de consumidores, serão reforçados os contactos com pacientes e com profissionais de saúde, através do desenvolvimento de enquadramentos específicos, e será instituído um novo grupo de trabalho com profissionais de saúde.

Prosseguirá igualmente o desenvolvimento da base de dados, que contém informações sobre os medicamentos autorizados na UE. Quando estiver concluída, a base de dados constituirá uma fonte suplementar de informações fiáveis sobre medicamentos, acessível aos pacientes, profissionais de saúde e autoridades reguladoras.

Disponibilidade de medicamentos e inovação

A fim de apoiar a inovação e a investigação conducentes a uma maior disponibilidade de medicamentos – e de promover o acesso aos medicamentos -, a Agência desenvolverá uma série de actividades e utilizará um conjunto de instrumentos, a saber:

- Prosseguimento da aplicação da política de medicamentos órfãos, no âmbito da qual os criadores de medicamentos órfãos designados – frequentemente resultado de novas tecnologias – beneficiam de redução ou isenção de taxas numa série de procedimentos da Agência, com o objectivo de incentivar o desenvolvimento destes produtos e de melhorar o acesso dos pacientes aos mesmos.
- Prosseguimento da emissão de pareceres científicos sobre assuntos relacionados com a qualidade, segurança e eficácia de medicamentos durante os diferentes estádios do seu desenvolvimento.
- Aplicação de novos procedimentos regulamentares, incluindo procedimentos de avaliação acelerada, de autorização condicional de introdução no mercado e de uso compassivo.
- Prestação de aconselhamento científico a empresas que desenvolvam medicamentos veterinários para usos e espécies menores, bem como às que desenvolvam e implementem – em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros – linhas de orientação conexas, facilitando, deste modo, a disponibilização destes medicamentos.
- Apoio e incentivos às PME que desenvolvam medicamentos.
- Lançamento do debate, com o meio académico, as sociedades eruditas, a indústria e outras partes, sobre os desafios relacionados com as novas tecnologias e terapias, e apresentação de propostas concretas resultantes destes fóruns, no âmbito dos esforços da Agência para promover a investigação no domínio das novas tecnologias e das doenças raras.
- Prestação de contributos e aconselhamento em matéria regulamentar à DG Investigação da Comissão Europeia em matéria de plataformas tecnológicas e de inovação para medicamentos para uso humano e veterinários, com o objectivo de apoiar a inovação e de facilitar a disponibilização de medicamentos.

Pequenas e médias empresas

A Agência irá aplicar a nova legislação e as novas orientações relativas às PME. Será prestada assistência administrativa e processual às PME através do Gabinete PME da Agência, que ficará plenamente operacional em 2006. Através deste gabinete, as PME poderão obter reduções, isenções ou o protelamento do pagamento das taxas relativas a determinados serviços administrativos e científicos da Agência, bem como assistência para a tradução de documentos de informação sobre produtos.

Instituições e agências da UE e parceiros europeus e internacionais

A cooperação continuada da Agência a nível europeu incluirá a colaboração com as instituições comunitárias sobre a forma de enfrentar ameaças pandémicas, um projecto relativo a medicamentos inovadores para uso humano e veterinário para a Europa (plataformas tecnológicas) e actividades relacionadas com a futura regulamentação dos medicamentos pediátricos e das terapias avançadas.

Serão mantidos contactos regulares com outras agências descentralizadas da UE, em especial com Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar, o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças.

Será igualmente prosseguida a cooperação com a Farmacopeia Europeia e com a Direcção Europeia de Qualidade dos Medicamentos, no contexto do programa de amostragem e ensaio em curso que tem por objectivo fiscalizar a qualidade dos medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado e introduzidos no mercado.

As actividades de pré-adesão tendo em vista o próximo alargamento da UE, em 2007, incluirão o processo de avaliação linguística pré-adesão (PALC II) e procedimentos CADREAC (Autoridades Reguladoras da União Europeia e Países Associados), bem como a participação no programa multi-beneficiários PHARE, a fim de facilitar a integração das autoridades reguladoras da Bulgária e da Roménia no trabalho da Agência.

Actividades similares serão iniciadas, tendo em vista o programa multi-beneficiários PHARE, no que respeita à participação da Croácia e da Turquia em determinadas agências comunitárias, a fim de apoiar a preparação destes países para a adesão. O formato do projecto incluirá a participação em reuniões e cursos de formação seleccionados e a organização de conferências específicas.

A nível internacional, a Agência continuará a coordenar a participação da UE nas conferências internacionais sobre harmonização (ICH e VICH), estando prevista uma maior contribuição da Agência e dos seus comités científicos em 2006. A Agência continuará a colaborar com a Organização Mundial de Saúde, o Codex Alimentarius e o Instituto Internacional das Epizootias (OIE).

A cooperação entre a EMEA e a *Food and Drug Administration* dos EUA irá prosseguir, no contexto do protocolo de confidencialidade UE-EUA, centrada, principalmente, no procedimento de aconselhamento científico paralelo e no intercâmbio de informações relacionadas com a segurança. A experiência até agora adquirida será analisada e serão identificados os aspectos a melhorar. A Agência irá ainda colaborar com o Departamento de Agricultura dos EUA em matéria de intercâmbio de informações importantes sobre medicamentos veterinários.

Gestão da Agência

A Agência está empenhada na plena aplicação do sistema de gestão integrada da qualidade e das normas de controlo interno da EMEA. Em 2006, a Agência estará em condições de consolidar as

medidas de gestão integrada implementadas ao longo dos anos. Para o efeito, a Agência desenvolverá actividades de auto-avaliação no âmbito do sistema de valores referenciais da UE, a par dos seus parceiros, avaliará o nível de implementação das normas de controlo interno, desenvolverá actividades anuais de avaliação da gestão, avaliará os seus progressos em matéria de gestão dos riscos e avaliará o impacto dos melhoramentos introduzidos no seguimento de auditorias. No seguimento de um concurso público realizado em 2005, a Agência instituirá um novo Comité Consultivo de Auditoria.

A EMEA tenciona avaliar os seus principais processos, com o objectivo de racionalizar o seu funcionamento. Uma avaliação da eficácia das operações da Agência reveste-se, actualmente, da maior importância, na medida em que a Agência enfrenta desafios resultantes da crescente complexidade e volume das suas actividades, do alargamento do âmbito das suas responsabilidades, das maiores expectativas das partes interessadas, dos desafios inerentes ao advento de novas e mais complexas tecnologias e da crescente globalização do sector farmacêutico.

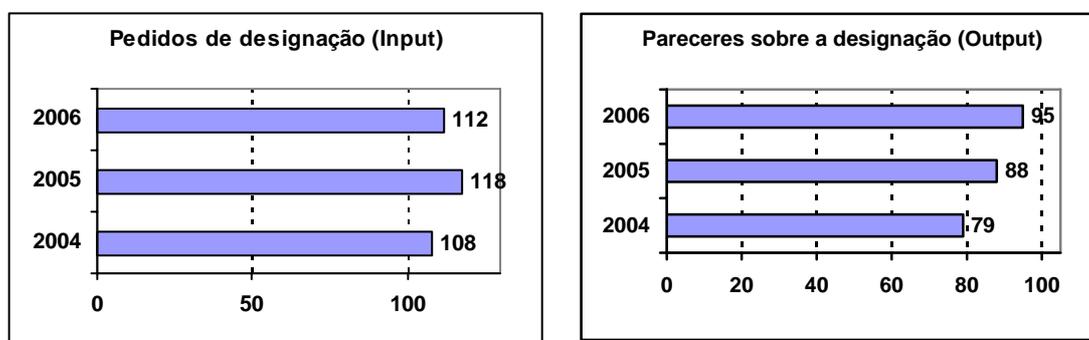
Na área da gestão dos recursos humanos, a Agência trabalhará no sentido de aplicar o Estatuto dos Funcionários e uma nova política de desenvolvimento das competências, ao mesmo tempo que orientará a formação profissional para um sistema contínuo de desenvolvimento de competências que tenha em conta a orientação científica reforçada da Agência. Em 2006, será realizado um exercício de motivação do pessoal e será avaliado o impacto das acções realizadas em resultado do exercício de 2005.

Capítulo 2 Medicamentos para uso humano e veterinário

Medicamentos órfãos para uso humano

A política da Agência relativamente aos medicamentos órfãos foi concebida para apoiar a inovação e a investigação, nomeadamente quando levadas a cabo por pequenas e médias empresas. Tendo em conta o nível do fundo para os medicamentos órfãos (foi solicitado um montante de 5 900 000 EUR) e as recomendações do Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP), a Agência propõe reduções de taxas que propiciarão os máximos incentivos durante as fases de desenvolvimento e de autorização de introdução no mercado de medicamentos órfãos.

Prevê-se que, em termos de número de pedidos de designação, as actividades estabilizem ao nível de 2005, embora o efeito do relatório da Comissão Europeia sobre a aplicação do regulamento sobre medicamentos órfãos, no início de 2006, seja decisivo quanto às tendências a longo prazo e à potencial evolução da política medicamentos órfãos a nível comunitário.



Aconselhamento científico às empresas

A prestação de aconselhamento científico constitui uma das mais importantes formas de que a Agência dispõe para apoiar a inovação e a investigação: a análise do impacto do aconselhamento científico prestado pela Agência revela que este procedimento aumenta significativamente as possibilidades de obtenção de uma autorização de introdução no mercado.

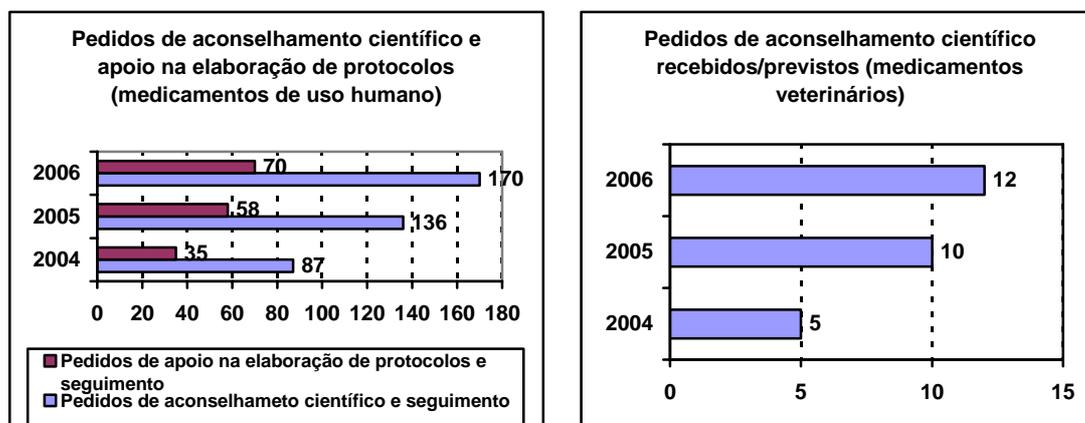
Prevê-se que o número de pedidos de aconselhamento científico e de apoio na elaboração de protocolos (para a designação de medicamentos órfãos) recebidos em 2006 seja duas vezes mais elevado do que o de 2004; prevê-se, nomeadamente, um aumento do rácio de pedidos de aconselhamento científico relativos a produtos para terapias e resultantes de novas tecnologias.

A eficiência da tramitação do processo é, pois, fundamental. Em 2005, a Agência adaptou os seus procedimentos de aconselhamento científico e de apoio na elaboração de protocolos de modo a satisfazer os requisitos da nova legislação, o que resultou numa redução dos prazos, num alargamento do âmbito, num maior envolvimento dos peritos e num maior valor acrescentado do aconselhamento. Os procedimentos melhorados permitirão um funcionamento mais fluído do processo e, em 2006, estarão plenamente integrados nas práticas de trabalho da Agência.

A Agência irá ainda preparar-se para o desenvolvimento de novos instrumentos, incluindo uma base de dados de memória científica e uma base de dados de aconselhamento científico.

A Agência prevê um aumento do número de pedidos de aconselhamento científico relativos a medicamentos veterinários, tendo em conta a decisão do Conselho de Administração de prorrogar o período de aconselhamento científico gratuito para medicamentos destinados a usos e espécies

menores por um período suplementar de 12 meses. A Agência procurará obter *feedback* acerca do nível de satisfação com o novo procedimento aplicável aos medicamentos veterinários.



Avaliação inicial

No que respeita à avaliação inicial de medicamentos para uso humano, em 2006, deverão destacar-se quatro domínios:

- Consolidação e pleno funcionamento dos procedimentos introduzidos pela Agência em 2005, no seguimento da entrada em vigor da nova legislação farmacêutica da UE. As novas disposições incluem o estabelecimento de procedimentos de avaliação acelerados, de autorização condicional de introdução no mercado e de uso compassivo, bem como a emissão de pareceres científicos sobre medicamentos destinados a mercados no exterior da UE (em cooperação com a OMS). A Agência espera receber 59 pedidos de avaliação inicial (incluindo pedidos relativos a medicamentos genéricos, biologicamente similares e de uso compassivo, e a medicamentos destinados a mercados no exterior da UE), o que representa um aumento de 44% em relação ao ano transacto.
- Apoio à inovação e à investigação, que se traduz, nomeadamente, em apoio às PME e na discussão com as principais partes interessadas dos desafios relacionados com as novas tecnologias e terapias.
- Garantia da qualidade das avaliações, incluindo o reforço da coerência regulamentar e científica. O processo de avaliação pelos pares da primeira fase da avaliação será reforçado e acompanhado. Para além da melhoria e revisão permanentes dos procedimentos, a Agência pretende reforçar a cooperação com o seu grupo de parceiros que podem assegurar conhecimentos e competências especializados e aumentar o número desses parceiros.
- Avaliação dos planos de gestão de riscos (RMP) Uma importante alteração introduzida na legislação exige que os requerentes incluam nos seus pedidos um plano de gestão de riscos, a avaliar pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP). O plano de gestão de riscos deve identificar os riscos conhecidos e potenciais associados ao medicamento, de modo a que as medidas de minimização dos riscos e outras actividades de farmacovigilância possam ser implementadas proactivamente para proteger a saúde pública.

A Agência assumirá plenamente a responsabilidade de avaliar quatro classes de medicamentos para as quais a autorização deve agora ser obtida através do procedimento centralizado: trata-se

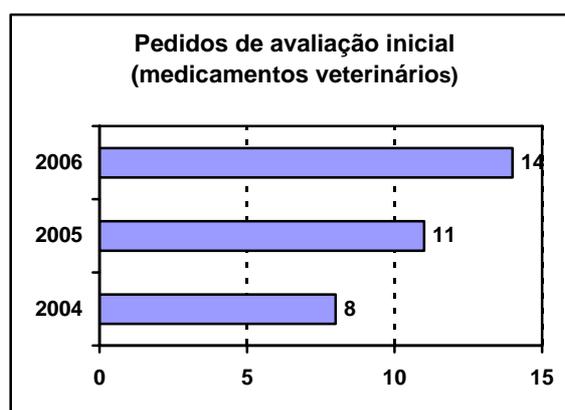
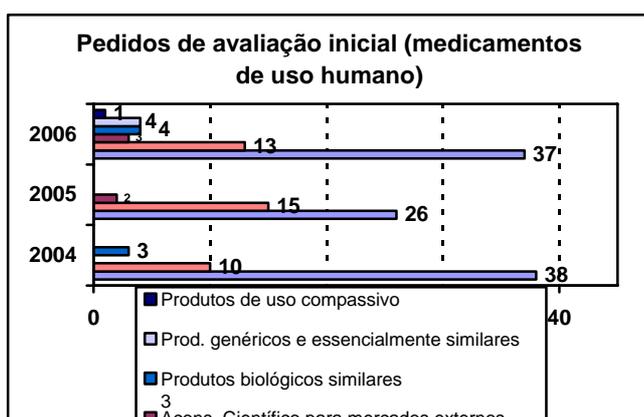
dos medicamentos para o tratamento do VIH/SIDA, cancro, diabetes e doenças neurodegenerativas.

A Agência aplicará uma série de orientações adoptadas em relação aos medicamentos biológicos similares (bio-similares) e consolidará os procedimentos relativos aos medicamentos genéricos. A EMEA espera receber em 2006 os primeiros pedidos relativos a medicamentos genéricos através do procedimento centralizado. As alterações introduzidas na legislação tornaram possível a apresentação de pedidos de autorização de medicamentos de venda livre pelo processo centralizado.

Além disso, a Agência continuará a avaliar pedidos relativos a medicamentos destinados a mercados exteriores à UE, no âmbito da sua cooperação com a Organização Mundial de Saúde. Trata-se de uma iniciativa legislativa ambiciosa, que exige novos conhecimentos especializados sobre medicamentos e doenças que não existem na Europa.

No domínio dos medicamentos veterinários:

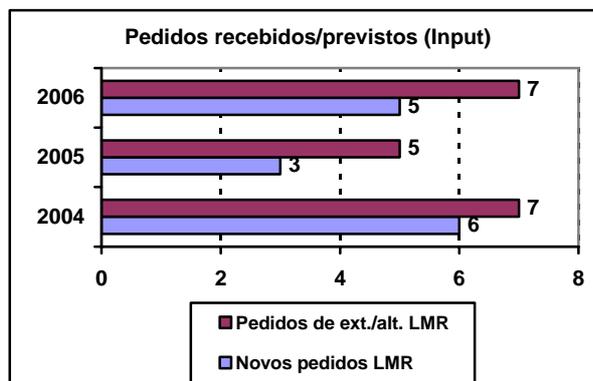
- A Agência prevê um aumento do número de pedidos de autorização de introdução no mercado devido, principalmente, ao alargamento do âmbito do procedimento centralizado, ao novo apoio disponibilizado às empresas que prevêem a apresentação de pedidos para mercados limitados e/ou doenças regionais e ao maior número de pedidos relativos a medicamentos genéricos à medida que expira o período de exclusividade de dados para autorizações de medicamentos veterinários obtidas pelo procedimento centralizado.
- A Agência continua a desenvolver a base de dados de memória científica para os medicamentos veterinários autorizados no quadro do procedimento centralizado. A base de dados contribuirá para melhorar a coerência das avaliações científicas.
- O sistema de garantia da qualidade será reforçado pela aplicação das recomendações resultantes da auditoria do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) realizada em Outubro de 2005.



Estabelecimento de limites máximos de resíduos para os medicamentos veterinários

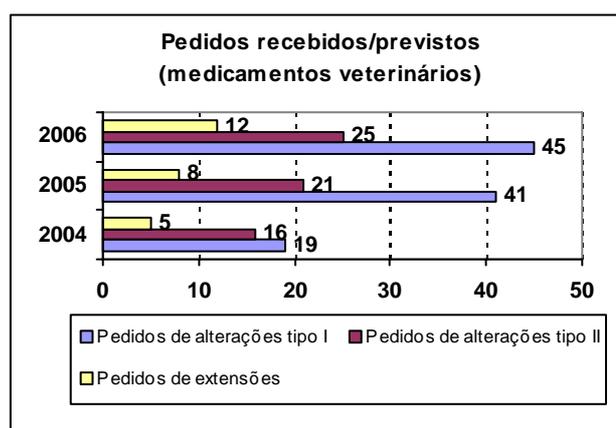
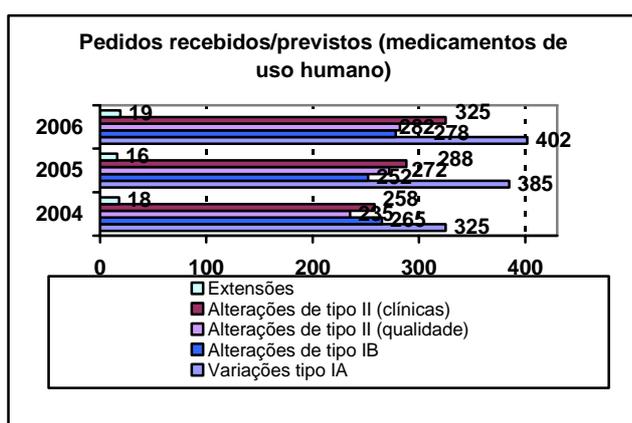
A Agência prevê, para 2006, um aumento do número de pedidos de extensão ou alteração dos limites máximos de resíduos (LMR), em consequência das iniciativas do CVMP no sentido de facilitar a autorização de medicamentos destinados a usos e espécies menores. Em 2006, a

Agência continuará a extrapolar LMR para espécies menores, a pedido das empresas, em conformidade com a política do CVMP em matéria de disponibilidade.



Actividades após a autorização

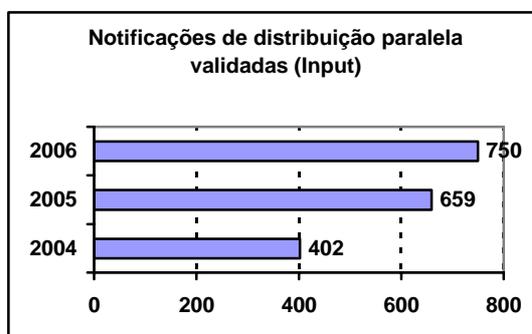
A tónica será colocada na plena aplicação da nova legislação comunitária e no acompanhamento dessa aplicação. Sempre que necessário, serão tomadas medidas no sentido de aperfeiçoar os procedimentos à luz da experiência adquirida e do crescente número de pedidos. A coerência regulamentar e científica dos pareceres e dos relatórios de avaliação dos comités científicos (CHMP e CVMP), bem como a qualidade dos mesmos, será reforçada. Além disso, a Agência incentivará os titulares de autorizações de introdução no mercado a requerer reuniões prévias à apresentação do pedido destinadas a racionalizar a apresentação e a análise do pedido de extensão ou alteração, facilitando, desta forma, a disponibilidade de novas indicações e formas farmacêuticas.



Distribuição paralela

Em 2005, verificou-se um aumento significativo (64%) das notificações de distribuição paralela validadas, devido à aplicação da legislação comunitária em matéria de distribuição paralela

(obrigatoriedade do procedimento de notificação da EMEA). Prevê-se que, em 2006, o número de notificações de distribuição paralela aumente ainda em 14% e atinja as 750. Contudo, apesar do carácter obrigatório do procedimento de notificação, a sua observância continua a levantar problemas, pelo que as previsões serão atentamente acompanhadas.



Segurança dos medicamentos

O acompanhamento da segurança dos medicamentos para uso humano e veterinário é uma área prioritária para a EMEA. Os processos conexos estão sujeitos a avaliação e melhoramento contínuos, em estreita cooperação com as autoridades nacionais competentes.

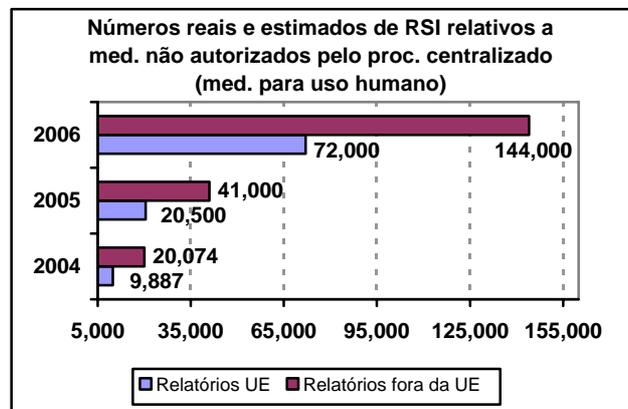
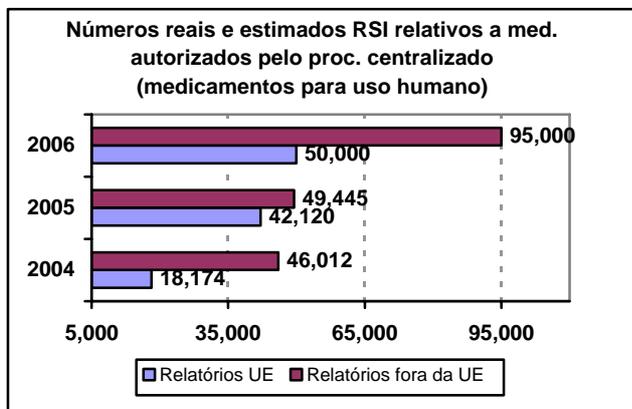
No domínio dos medicamentos para uso humano, a Agência concentrar-se-á na plena integração dos novos requisitos legislativos em matéria de farmacovigilância nos seus processos, a par da prossecução do desenvolvimento e da execução da estratégia europeia de gestão de riscos.

O novo conceito de planos de gestão de riscos (RMP) introduzido pela nova legislação deverá ser devidamente avaliado, tanto na fase anterior como na fase posterior à autorização. Na fase posterior à autorização, os planos de gestão de riscos exigirão um volume de trabalho considerável, dada a necessidade de actualizar os planos de gestão de risco aprovados no momento da autorização. Além disso, no caso de algumas alterações e extensões que implicam uma alteração substancial da autorização de introdução no mercado, será necessário analisar os planos de gestão de riscos (incluindo as medidas de minimização e outras actividades de farmacovigilância), a fim de identificar os riscos conhecidos e potenciais associados ao medicamento. Os procedimentos actuais (como a gestão pelo CHMP das questões de segurança relativas aos pedidos no quadro do procedimento centralizado) serão revistos de modo a integrarem eficazmente o conceito de plano de gestão de riscos no processo de avaliação. Nessa revisão, terá de ser cuidadosamente considerada a forma mais adequada de envolver o corpo de conhecimentos especializados existente nos diferentes processos.

O desenvolvimento da estratégia europeia de gestão de riscos será orientado para a aplicação da nova legislação, para iniciativas de aplicação complementares (nos domínios da detecção de riscos, avaliação de riscos, minimização de riscos e comunicação de riscos, e em domínios insuficientemente desenvolvidos da farmacovigilância, como a pediatria e as vacinas) e para o reforço do sistema de farmacovigilância comunitário. Deste esforço deverá resultar um sistema mais intensivo de acompanhamento dos medicamentos. Foi elaborado um plano de trabalho bienal pormenorizado relativo às iniciativas a lançar até meados de 2007.

O desenvolvimento do sistema EudraVigilance (incluindo uma base de dados electrónica e uma rede de processamento de dados relativos a reacções adversas aos medicamentos) é fundamental para uma aplicação eficaz da estratégia, pelo que continuará a constituir uma prioridade para a Agência no domínio da segurança dos medicamentos. A Agência espera que, no final de 2006,

todas as autoridades nacionais competentes estejam a introduzir electronicamente informações no sistema EudraVigilance. O aumento previsto das notificações por via electrónica está patente no gráfico infra. Por último, serão definidas as políticas em matéria de acesso público aos dados incluídos no EudraVigilance, tendo em conta a protecção dos dados pessoais e dos dados comerciais de natureza confidencial.

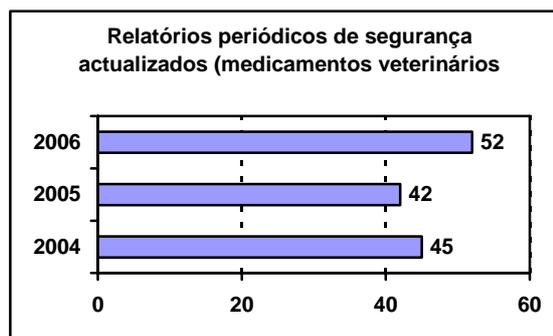
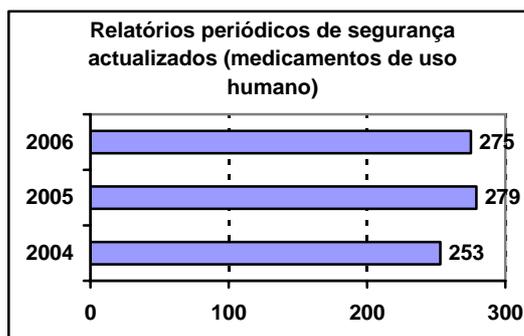


A manutenção da tónica na segurança dos medicamentos veterinários na fase posterior à autorização e a necessidade de adoptar uma abordagem de gestão de riscos sistemática em relação a esta importante questão ocupam um lugar destacado na lista de actividades prioritárias em 2006.

Agora que todas as comunicações relativas a reacções adversas graves a medicamentos veterinários são, desde 2005, efectuadas electronicamente em todos os Estados-Membros, tornam-se necessárias diversas actividades relacionadas com a formação e a prestação de assistência aos Estados-Membros e à indústria. Além disso, para identificar sinais de segurança, a EMEA terá de prestar assistência aos Estados-Membros sobre a importação de dados relacionados com os medicamentos e a análise de dados de farmacovigilância.

A Agência irá ainda colaborar plenamente e trabalhar com as autoridades reguladoras veterinárias dos Estados-Membros, no âmbito do Sistema de Vigilância Europeu, tendo em vista a adopção de uma abordagem comum que permita otimizar a eficácia da farmacovigilância da UE relativamente a todos os medicamentos autorizados na Comunidade.

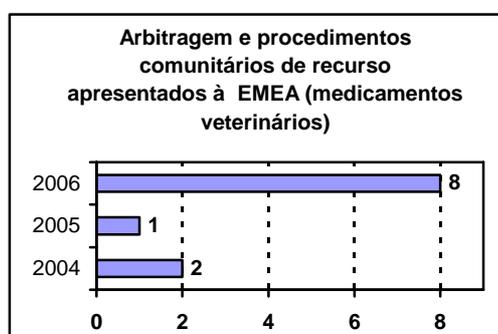
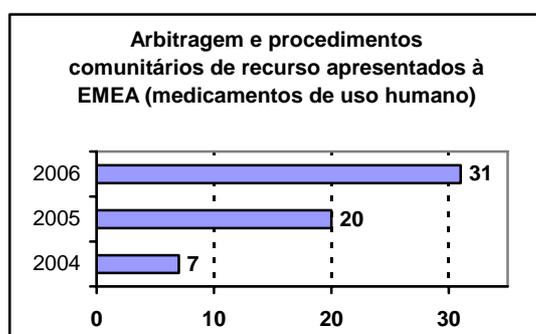
Dada a necessidade de cumprimento da obrigação da Agência de assegurar uma comunicação em matéria de farmacovigilância veterinária mais transparente para o mundo exterior, como se afirma explicitamente no novo regulamento, prevê-se um aumento considerável da análise de dados com o EudraVigilance, bem como das comunicações subsequentes. A Agência continuará a melhorar a sua comunicação para o público e a fomentar uma cultura de comunicação, através dos seus esforços de colaboração com partes interessadas e com os Estados-Membros.



Arbitragem e procedimentos de recurso

No domínio das arbitragens e dos procedimentos comunitários de recurso relativos a medicamentos para uso humano, em 2006 a Agência concentrar-se-á em dois objectivos. O primeiro incluirá a introdução de melhorias nos procedimentos de recurso respeitantes à segurança dos medicamentos, de modo a encurtar o período de tempo transcorrido entre o início do procedimento de recurso e a adopção do parecer do Comité, o que está em conformidade com as prioridades da Agência no domínio da segurança dos medicamentos. O segundo prende-se com a gestão eficaz das arbitragens e dos recursos. A Agência definirá ainda um enquadramento e instrumentos para avaliação de procedimentos de recurso e de arbitragem relacionados com medicamentos tradicionais à base de plantas.

Tendo em conta a alteração da legislação no que respeita aos recursos automáticos e à criação de listas de medicamentos para os quais deve ser elaborado um resumo das características do medicamento (RCM) harmonizado, prevê-se um aumento das arbitragens/recursos relacionados tanto com medicamentos para uso humano como com medicamentos veterinários.



Medicamentos à base de plantas para uso humano

A Agência prosseguirá o seu trabalho no sentido de aplicar plenamente a legislação comunitária recente relativa aos medicamentos à base de plantas e de fornecer aos Estados-Membros e às instituições comunitárias os melhores pareceres científicos sobre questões relacionadas com medicamentos à base de plantas. Um elemento importante da abordagem harmonizada da avaliação científica dos medicamentos à base de plantas na UE é a especial atenção que o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) prestará, em 2006, ao estabelecimento de monografias comunitárias sobre plantas medicinais, bem como à preparação de entradas para o projecto de lista de substâncias à base de plantas, seus preparados e combinações, para uso nos medicamentos tradicionais à base de plantas. Além disso, o HMPC prosseguirá os seus trabalhos de actualização das orientações relativas ao conteúdo dos pedidos de registo do uso tradicional como medicamento dos medicamentos à base de plantas.

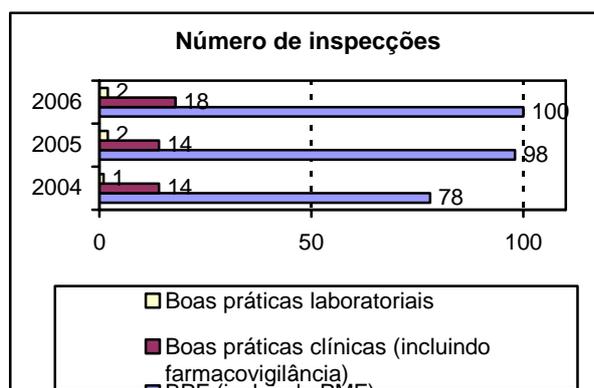
Grupos de coordenação para o reconhecimento mútuo e os procedimentos descentralizados (medicamentos para uso humano e veterinário)

2006 é o primeiro ano de pleno funcionamento dos grupos de coordenação para o reconhecimento mútuo e os procedimentos descentralizados (CMD), estabelecidos pela nova legislação comunitária. A Agência prestará apoio de secretariado aos CMD e aos respectivos grupos de trabalho, cujas responsabilidades incluirão a preparação e distribuição de documentos, o fornecimento de listas de posições assumidas em questões similares, o seguimento das reuniões, a facilitação da ligação com outros grupos de trabalho científicos e com partes interessadas, a assistência na preparação de relatórios anuais, actividades específicas atribuídas aos CMD no quadro dos respectivos programas de trabalho, o apoio regulamentar e jurídico às actividades dos CMD, a coordenação do procedimento de 60 dias para discussão em caso de desacordo entre os Estados-Membros em procedimentos de reconhecimento mútuo ou em procedimentos descentralizados e a preparação da lista de medicamentos para os quais deve ser elaborado um RCM harmonizado.

Capítulo 3 Inspeções

Inspeções

A Agência prevê que o número de inspeções se mantenha estável em 2006. Neste ano, a Agência concluirá a aplicação dos requisitos legislativos e processuais no domínio das Boas Práticas de Fabrico (BPF) para substâncias activas e determinados excipientes. A Agência lançará ainda a primeira versão de produção da base de dados comunitária sobre autorizações de fabrico e certificados de BPF. A EMEA contribuirá para os debates no âmbito das conferências internacionais de harmonização sobre sistemas de qualidade e implementação de uma gestão de riscos de qualidade e desenvolvimento farmacêutico. A EMEA associar-se-á às instâncias da UE responsáveis pela aplicação da legislação em matéria de medicamentos nos seus trabalhos de investigação da incidência dos medicamentos contrafeitos.



A Agência continuará ainda a apoiar a aplicação da directiva relativa aos ensaios clínicos e a desenvolver procedimentos e linhas de orientação pertinentes, bem como a apoiar o funcionamento e a extensão da base de dados de ensaios clínicos.

Os grupos de trabalho da Agência no âmbito da inspeção irão harmonizar os procedimentos e os processos de inspeção, nomeadamente os relativos à inspeção de substâncias activas e à farmacovigilância, desenvolver orientações à luz dos requisitos da legislação comunitária em matéria de ensaios clínicos e de sangue e prosseguir o trabalho de elaboração de orientações de BPF para os produtos utilizados como terapia genética e terapia celular.

A fim de racionalizar os requisitos do processo, o Grupo de Trabalho Conjunto CHMP/CVMP “Qualidade” analisará as experiências de avaliação e as orientações existentes.

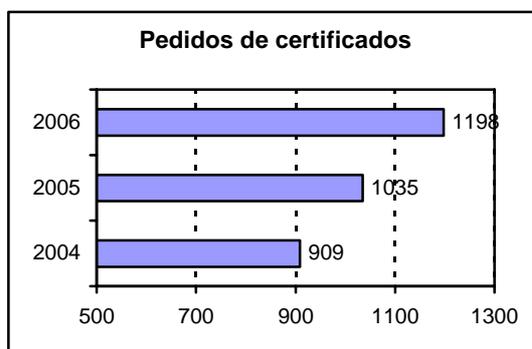
A inovação e o melhoramento contínuo dos métodos de fabrico e de controlo serão facilitados pelo trabalho da equipa Tecnologia Analítica de Processos (PAT).

Prevê-se que as autoridades nacionais competentes concluem o trabalho de avaliação interna e acompanhamento com os novos Estados-Membros, no contexto do acordo de reconhecimento mútuo UE-Canadá. A Agência espera ainda que as avaliações externas realizadas pelo Canadá registem progressos significativos até ao fim do ano.

Certificação de medicamentos

O número de pedidos de certificados deverá aumentar em 16%, devido ao aumento do número de autorizações de introdução no mercado aprovadas. O mandato da Agência para emitir pareceres sobre medicamentos destinados a ser utilizados exclusivamente em mercados no exterior da UE (cooperação com a OMS) terá incidências no alcance do sistema de certificação. Do mesmo

modo, será integrada a emissão de certificados gratuitos para pequenas e médias empresas. A Agência continuará a trabalhar com vista à racionalização do processo e fará o acompanhamento da supressão da etapa de legalização anteriormente assegurada pela Comissão Europeia.



Amostragens e ensaios

O programa de amostragens e ensaios para medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado continuará em 2006, com recurso às competências da rede de laboratórios oficiais de controlo dos medicamentos do EEE, possibilitando, deste modo, o controlo da qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado do EEE. A estreita colaboração entre a EMEA, a Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos e as autoridades nacionais, no âmbito deste programa, continua a revelar-se crucial para assegurar uma vigilância eficaz e permanente da qualidade dos medicamentos após a sua introdução no mercado. Em 2006, a Agência trabalhará com os seus parceiros no sentido de implementar uma nova estratégia para o ensaio de medicamentos e de integrar uma abordagem mais assente nos riscos para a selecção dos produtos a incluir em programas de ensaio anuais.

Capítulo 4 Estratégias de telemática da UE

As principais prioridades para 2006 são: prosseguir o desenvolvimento e a alteração dos sistemas para aplicação da nova legislação, assegurar o funcionamento fiável dos sistemas telemáticos da UE e serviços conexos, e prosseguir com a análise e desenvolvimento dos projectos telemáticos de TI da UE.

Em 2006, há que prosseguir o trabalho de desenvolvimento de uma série de projectos e subprojectos telemáticos da UE. Simultaneamente, é necessário assegurar o funcionamento, o suporte, a manutenção e a alimentação de cinco dos sistemas telemáticos da UE: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, a base de dados dos medicamentos autorizados na UE e a aplicação de gestão das informações sobre medicamentos, PIM. A Agência prosseguirá os trabalhos da nova base de dados para certificados de BPF e autorizações de fabrico e concluirá a construção de um centro de dados de telemática da UE beneficiando de elevada disponibilidade, elevada modularidade e bom desempenho.

O programa de telemática da UE está a melhorar a comunicação e o acesso aos dados. À medida que o programa avança, os seus benefícios, incluindo os que a seguir se enunciam, vão-se tornando mais óbvios.

- O conjunto de instrumentos de *business intelligence* (inteligência empresarial) e estatística da EudraVigilance permitirá acompanhar, analisar e intervir de forma cada vez mais sofisticada nos dados de segurança relativos a medicamentos introduzidos no mercado e em vias de serem desenvolvidos na Europa. Em Março de 2006, será colocada à disposição de todos as instâncias de regulamentação da UE/EEE uma solução provisória de *data warehouse* (banco de dados) e *business intelligence* para todos os medicamentos para uso humano. A série correspondente para os medicamentos veterinários será lançada em Setembro de 2006. No decurso de 2006, serão lançadas duas a três versões actualizadas da aplicação EudraVigilance (7.1, 7.2, 7.3).
- A base de dados dos medicamentos autorizados na UE, colocará à disposição das autoridades reguladoras, dos profissionais de saúde e do público em geral informações fiáveis e actualizadas sobre todos estes medicamentos. Embora a versão actual da aplicação esteja já acessível às autoridades reguladoras da UE, o seu acesso público está previsto para Setembro de 2006. Para além de 33 grupos de dados centrais, serão incluídas na base de dados informações sobre medicamentos (RCM, PIL, rotulagem) de um subconjunto de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado. Poderão ser incluídas informações sobre medicamentos autorizados a nível nacional relativamente aos Estados-Membros que tiverem fornecido os dados sobre os medicamentos e assinado um protocolo sobre o intercâmbio e a manutenção de dados. Até ao final do ano, serão disponibilizadas funções de pesquisa avançada.
- Tanto a EudraCT (a base de dados sobre ensaios clínicos) como a EudraGMP (a base de dados sobre certificados de BPF e autorizações de fabrico) irão facultar às autoridades reguladoras da UE uma fonte única de informações sobre estes domínios para toda a União Europeia. Em 2006, serão lançadas duas novas versões da EudraCT (3.0.0 em Abril e 4.0.0 em Junho). A primeira versão de produção da EudraGMP estará apta a ser utilizada no terceiro trimestre de 2006.
- Em função dos resultados da análise dos processos operacionais, a EMEA poderá, perto do final do ano, passar a aceitar, unicamente, os pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados por via electrónica. No final de Abril, serão lançadas novas versões simplificadas dos instrumentos de autoria e revisão do PIM.

- A segurança e a fiabilidade das comunicações no âmbito da rede reguladora da UE são asseguradas pela EudraNet e pela infra-estrutura de suporte dos sistemas.

Capítulo 5 Actividades de apoio

Tecnologias da informação

Para além da manutenção e do apoio operacional das aplicações telemáticas empresariais e da UE – e do desenvolvimento de novos projectos telemáticos comunitários -, os esforços e os recursos da Agência na área das TI serão canalizados para o funcionamento, suporte, manutenção e desenvolvimento de uma série de projectos de continuidade das actividades.

As prioridades para as actividades de TI da Agência prendem-se com a continuidade da prestação de serviços de qualidade em matéria de TI empresariais, gestão de reuniões e conferências e gestão electrónica de documentos e publicação.

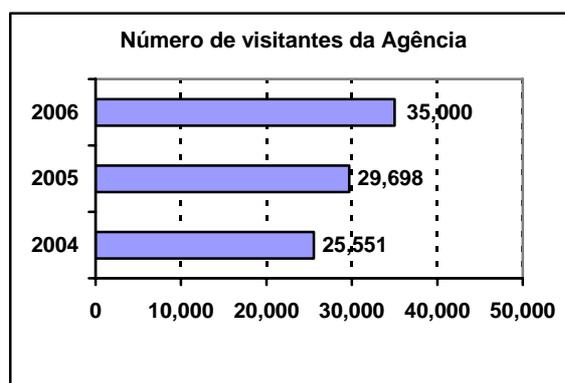
A Agência prosseguirá o seu trabalho na área da telefonia IP, das actividades de difusão em tempo real (*web streaming*), da videoconferência e de outros sistemas audiovisuais de reunião, a fim de atingir os seus objectivos no domínio da gestão de reuniões. A Agência pode ainda ter de proceder à migração para o recém-criado domínio “Europa.eu” para sítios Web e endereços de e-mail, a fim de se conformar aos requisitos do regulamento do Conselho e do Parlamento Europeu.

O desenvolvimento de aplicações empresariais irá concentrar-se na conclusão da fase III do Sistema de Gestão de Reuniões (final de Março), na constante actualização da base de dados SIAMED de medicamentos e de acompanhamento de pedidos destinada às empresas, de modo a incluir disposições da nova legislação aplicável aos medicamentos, e na sua migração para uma diferente plataforma técnica, bem como na prossecução dos trabalhos relativos a uma série de sistemas menos importantes, como a base de dados de contratos.

As actuais disposições relativas à continuidade da actividade serão objecto de melhoramentos, de modo a suportarem uma série de cenários de recuperação de desastres.

Infra-estruturas

Os trabalhos da Agência no domínio das infra-estruturas estão directamente ligados ao aumento do número de reuniões, de pessoas que visitam a Agência, de actividades de telecomunicações e de pessoal. Na sequência da entrada em vigor da nova legislação, a Agência tenciona dar início a um grande projecto de remodelação para aumentar o número de salas de reunião dos comités científicos e dos grupos de trabalho. Pensando na eventualidade de novas mudanças no quadro regulamentar e jurídico das suas actividades, a Agência irá desenvolver uma estratégia para a ampliação e reorganização futuras das suas instalações. A Agência irá realizar exercícios e testar continuamente o seu plano de continuidade, de modo a assegurar o seu adequado funcionamento.



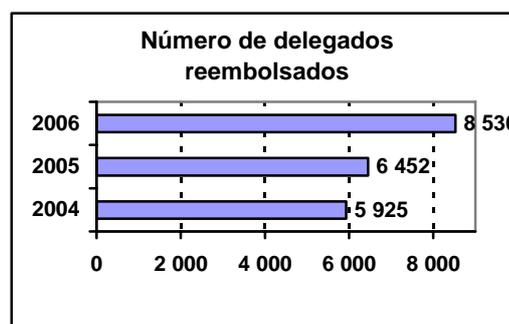
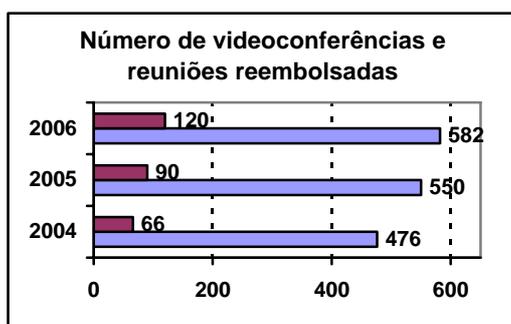
Reuniões na EMEA

As previsões para 2006 apontam, uma vez mais, para um aumento significativo do número de reuniões e de dias com a presença de delegados. De acordo com as previsões, o número de reuniões deverá aumentar em 5% e o número de delegados reembolsados em 33%.

Dado o significativo crescimento da actividade, a Agência desenvolverá o seu sistema de gestão de reuniões de modo a possibilitar aos delegados a realização de reservas em linha, aumentando assim a eficácia e a eficiência deste processo.

As facilidades e serviços existentes para a realização de videoconferências através da Internet serão reforçados e melhorados. Será iniciado um projecto-piloto com vista à introdução da telefonia via Internet (voz sobre IP). No primeiro semestre de 2006, decorrerá um exercício-piloto de reuniões através da Web, destinado a examinar as potenciais vantagens desta abordagem.

A Agência irá ainda implementar procedimentos para a organização de reuniões de emergência. Nesse contexto, a Agência poderá organizar reuniões no prazo de 24 horas, em qualquer dia da semana. Poderá surgir a necessidade de uma reunião deste tipo, por exemplo, no caso de um surto pandémico de gripe.



Gestão e publicação de documentos

A Agência continuará a melhorar o seu sistema de gestão electrónica de documentos, que constitui a pedra basilar de uma publicação eficaz das informações sobre as actividades fundamentais na interface Web, e empreenderá o necessário desenvolvimento da gestão de documentos (incluindo da sua conservação) e de registos de correio.

A Comissão Europeia adoptou nova regulamentação em matéria de transparência e irá rever a legislação relativa aos direitos de autor, em resposta a uma crescente sensibilização da opinião pública e aos subsequentes pedidos de reutilização das informações. Em consequência, a Agência necessita de rever a sua política de acesso aos documentos e as questões de direitos de autor conexas.

No quadro da missão da Agência de fornecer informações às partes interessadas, a Agência procurará melhorar a qualidade das traduções. Para o efeito, a EMEA irá explorar o domínio das memórias de tradução tendo em vista a criação de uma base de dados terminológicos para tradução.

Anexos

- 1. Estrutura da EMEA**
- 2. Quadro de pessoal da EMEA 2004-2006**
- 3. Resumo das receitas e despesas 2004–2006**
- 4. Datas das reuniões do Conselho de Administração e dos comités científicos em 2006**
- 5. Pontos de contacto da EMEA**

Anexo 2

Quadro do pessoal da EMEA 2004-2006

(até 30 de Abril de 2006)

Categoria e Grau	LUGARES TEMPORÁRIOS		
	Ocupados em 31.12.04	Autorizados para 2005	Autorizados para 2006 ¹
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>Total do grau A</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>Total do grau B</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>Total do grau C</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>Total do grau D</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Total do Pessoal	300	379	424

¹ Autorizados pela Autoridade Orçamental e objecto de ajustamento pelo Conselho de Administração em 15 de Dezembro de 2005.

(a partir de 1 de Maio de 2006)

Categoria e Grau	LUGARES TEMPORÁRIOS		
	Ocupados em 31.12.04	Autorizados para 2005	Autorizados para 2006 ²
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	32	33	34
AD 11	37	32	33
AD 10	39	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	36	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>Total do grau AD</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>Total do grau AST</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
Total do Pessoal	300	379	424

² Autorizados pela Autoridade Orçamental e objecto de ajustamento pelo Conselho de Administração em 15 de Dezembro de 2005.

Anexo 3

Resumo das receitas e despesas 2004-2006

	2004 ³		2005 ⁴		2006 ⁵	
	€000	%	€000	%	€000	%
Receitas						
Taxas	67 350	67,76	77 455	69,26	83 580	67,65
Subvenção geral da UE	17 000	17,11	17 900	16,01	22 000	17,81
Subvenção especial da UE para a estratégia de telemática das TI	7 500	7,55	7 500	6,71	8 000	6,48
Subvenção especial da UE para os medicamentos órfãos	3 985	4,01	5 000	4,47	4 000	3,24
Contribuição do EEE	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Programas comunitários	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Outras	2 922	2,94	3 200	2,86	4 771	3,86
TOTAL DAS RECEITAS	99 385	100	111 835	100	123 551	100

Despesas							
Pessoal							
11	Pessoal no activo	31 774	32,84	37 738	33,74	40 638	32,89
13	Despesas de deslocações em serviço	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Infra-estrutura de carácter médico-social	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Intercâmbio de funcionários públicos e de peritos	750	0,78	1 280	1,14	1 099	0,89
16/17	Relações sociais, actividades recreativas e despesas de representação	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Seguros do pessoal	867	0,90	1 189	1,06	1 230	1,00
	<i>Total do Título 1</i>	<i>34 150</i>	<i>35,31</i>	<i>41 356</i>	<i>36,98</i>	<i>44 036</i>	<i>35,64</i>
Imóveis/equipamento							
20	Investimento em bens imóveis, arrendamento de edifícios e despesas conexas	8 296	8,58	12 934	11,57	15 071	12,20
21	Despesas com processamento de dados	13 964	14,43	10,922	9,77	11 642	9,42
22	Bens móveis e despesas conexas	627	0,65	1 602	1,43	1 020	0,83
23/25	Outras despesas administrativas	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Encargos postais e telecomunicações	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>Total do Título 2</i>	<i>23 878</i>	<i>24,69</i>	<i>27,105</i>	<i>24,24</i>	<i>29 366</i>	<i>23,77</i>
Despesas Operacionais							
300	Reuniões	5 347	5,53	6 133	5,48	6 731	5,45
301	Avaliações	32 008	33,09	35,492	31,74	39 559	32,02
302	Tradução	1 110	1,15	1,064	0,95	2 945	2,38
303	Estudos e consultores	80	0,08	180	0,16	170	0,14
304	Publicações	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Programas comunitários	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>Total do Título 3</i>	<i>38 686</i>	<i>40,00</i>	<i>43,374</i>	<i>38,78</i>	<i>50 149</i>	<i>40,59</i>
TOTAL DAS DESPESAS		96 714	100	111 835	100	123 551	100

³ Contas finais de 2004.

⁴ Dotações/orçamento de 2005; situação em 31 de Dezembro de 2005.

⁵ Dotações/Orçamento de 2006, adoptado pelo Conselho de Gestão em 15 de Dezembro de 2005.

Anexo 4

Datas das reuniões do Conselho de Administração e dos comités científicos em 2006

<i>Reuniões do Conselho de Administração</i>	
Quinta-feira, 9 de Março	Quinta-feira, 28 de Setembro
Quinta-feira, 8 de Junho	Terça-feira, 19 de Dezembro

<i>Reuniões do Comité dos Medicamentos para Uso Humano</i>	
23-26 de Janeiro	24-27 de Julho
20-23 de Fevereiro	Não há reunião em Agosto
20-23 de Março	18-21 de Setembro
24-27 de Abril	16-19 de Outubro
29 de Maio-1 de Junho	13-16 de Novembro
26-29 de Junho	11-14 de Dezembro

<i>Reuniões do Comité dos Medicamentos Órfãos</i>	
10-12 de Janeiro	11-13 de Julho
7-9 de Fevereiro	Não há reunião em Agosto
7-9 de Março	5-7 de Setembro
4-6 de Abril	3-5 de Outubro
16-18 de Maio	8-10 de Novembro
13-15 de Junho	5-7 de Dezembro

<i>Reuniões do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas</i>	
11-12 de Janeiro	12-13 de Julho
8-9 de Março	6-7 de Setembro
11-12 de Maio	25-26 de Outubro

<i>Reuniões do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário</i>	
17-19 de Janeiro	18-20 de Julho
14-16 de Fevereiro	Não há reunião em Agosto
14-16 de Março	12-14 de Setembro
19-20 de Abril	10-12 de Outubro
16-18 de Maio	8-10 de Novembro
20-22 de Junho	12-14 de Dezembro

Para mais informações sobre os mandatos, composição e outros aspectos dos comités científicos, dos grupos de aconselhamento científico e dos grupos de trabalho da EMEA, consultar o sítio Web da Agência em: www.emea.eu.int

Anexo 5

Pontos de contacto da EMEA

Farmacovigilância e apresentação de relatórios sobre os defeitos dos medicamentos

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

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

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

Para questões relacionadas com defeitos de medicamentos e outras questões de qualidade E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Fora das horas de expediente:
(44-7880) 55 06 97

Certificação de medicamentos

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

Para pedidos de informação sobre certificados para medicamentos para uso humano e veterinário autorizados no âmbito do procedimento centralizado E-mail: certificate@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 95

Certificados PMF/VAMF da EMEA

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

Para questões relacionadas com os certificados PMF Silvia DOMINGO ROIGÉ
Telefone directo: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45

E-mail: silvia.domingo@emea.eu.int

Para questões relacionadas com os certificados VAMF Antoon Gijssens
Telefone directo: (44-20) 75 23 7114
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: antoon.gijssens@emea.eu.int

Serviços de documentação

A EMEA tem vindo a publicar uma vasta gama de documentos, incluindo comunicados de imprensa, documentos informativos de carácter geral, relatórios anuais e programas de trabalho.

Estes e outros documentos estão disponíveis:

- no sítio Internet www.emea.eu.int
- por correio electrónico para info@emea.eu.int
- por fax para o número (44-20) 7418 8670
- por escrito para:

EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Lista de peritos europeus

No seu trabalho de avaliação científica, a EMEA recorre aos serviços de cerca de 3 500 peritos. A lista destes peritos europeus está disponível para consulta mediante pedido nas instalações da EMEA. Os pedidos deverão ser feitos por escrito à EMEA

ou para

E-mail: europexperts@emea.eu.int

Gestão integrada da qualidade

Assessor de GIQ

Marijke KORTEWEG
Telefone directo (44-20) 74 18 85 56
E-mail: igmanagement@emea.eu.int

Serviço de imprensa

Assessor de imprensa

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