

Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos

Programa de Trabalho 2003

Aprovado pelo Conselho de Administração em 19 Dezembro 2002





The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/057/02/pt/Final

**Programa de Trabalho da
Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos
2003**

Aprovado pelo Conselho de Administração em 19 Dezembro 2002

Público

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2003 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Em conformidade com o disposto no n.º 3 do artigo 57.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, o Programa de Trabalho para 2003-2002 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, mediante o pedido, em todas as línguas oficiais da UE.

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 medicamentos novos 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 de um comité permanente composto por representantes dos Estados-Membros.

Índice

Alocução introdutória pelo Director Executivo	4
1. A EMEA no sistema europeu	5
1.1 Conselho de Administração	5
1.2 Autoridades nacionais competentes	5
1.3 Transparência	6
1.4 Preparação para o alargamento da UE	6
1.5 Preparação para a revisão do sistema europeu	7
1.6 Revisão das taxas da EMEA	7
1.7 Parceiros internacionais	8
1.8 Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos	8
1.9 Gestão integrada da qualidade e controlo financeiro	8
1.10 Organização interna da EMEA	9
2. Medicamentos de uso humano	10
2.1 Avaliação inicial	10
2.2 Actividades após a autorização	12
2.3 Actividades de farmacovigilância e de manutenção	13
2.4 Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos	14
2.5 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso	16
2.6 Distribuição paralela	17
2.7 Actividades internacionais	17
2.8 Medicamentos órfãos	18
2.9 Grupos de trabalho e grupos ad hoc	20
2.10 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo	21
3. Medicamentos veterinários	22
3.1 Avaliação inicial	23
3.2 Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias antigas	24
3.3 Actividades após a autorização	25
3.4 Actividades de farmacovigilância e de manutenção	26
3.5 Aconselhamento científico	26
3.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso	27
3.7 Partes interessadas	27
3.8 Actividades internacionais	27
3.9 Grupos de trabalho e grupos ad hoc	28
3.10 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários	28
4. Inspeções	29
4.1 Inspeções	29
4.2 Acordos de reconhecimento mútuo	30
4.3 Amostragem e ensaio	30
4.4 Certificação	31
4.5 Aplicação da directiva relativa aos ensaios clínicos	31
5. Comunicações e rede	32
5.1 Aplicação da estratégia de telemática da UE	32
5.2 TI e gestão de projectos na EMEA	34
5.3 Gestão de reuniões e conferências	34
5.4 Gestão de documentos e publicações	35
6. Administração	36
6.1 Pessoal e orçamento	36
6.2 Serviços de infra-Estruturas	36
6.3 Contabilidade	37
Anexos	38
Anexo 1 Quadro de recursos humanos da EMEA 2001-2003	39
Anexo 2 Resumo orçamental da EMEA 2001-2003	40
Anexo 3 Normas orientadoras da EMEA para 2003	41
Anexo 4 Contactos da EMEA	45
Anexo 5 Perfis das personalidades da EMEA	47

Alocução introdutória pelo Director Executivo

Thomas Lönngren

Um período de preparação para a mudança e para o alargamento...

O programa de trabalho para 2003 abrange um período em que a EMEA e a União Europeia como um todo estarão a preparar-se para mudanças significativas. A Agência e os seus parceiros nas autoridades nacionais terão de enfrentar o duplo teste das mudanças no sistema europeu de autorização e fiscalização dos medicamentos, juntamente com o desafio do acolhimento de uma série de novos Estados-Membros na União Europeia.

... gerindo ao mesmo tempo as mudanças ao nível do volume de trabalho ...

Ao mesmo tempo, a EMEA necessitará de manter-se concentrada na gestão da sua actividade principal de avaliação dos novos pedidos e na vigilância de um número crescente de medicamentos autorizados. No final de 2002, havia cerca de 269 medicamentos para uso humano e veterinários que tinham sido autorizados no âmbito do procedimento centralizado, aos quais há que acrescentar os 38 pedidos de autorização de introdução no mercado para medicamentos de uso humano e 10 para medicamentos veterinários previstos em 2003.

... e desempenhando novas tarefas no domínio da saúde pública

A sociedade civil e política espera cada vez mais que a Comunidade Europeia assuma um protagonismo maior na protecção e na promoção da saúde pública e animal. Como órgão da comunidade responsável pela avaliação e pela fiscalização dos medicamentos, a EMEA tem um papel claramente definido a desempenhar neste domínio. Assim, às responsabilidades que já assumia, vieram acrescentar-se novas tarefas confiadas pelas instituições da UE e pelos Estados-Membros.

A Agência foi solicitada a pôr em execução a estratégia comunitária em matéria de telemática para a regulamentação dos produtos farmacêuticos. Este trabalho irá abranger uma série de actividades e operações de apoio aos organismos reguladores e à indústria farmacêutica directamente, mas inclui igualmente iniciativas que visam facultar o acesso à informação sobre medicamentos aos doentes e aos profissionais de saúde em toda a União Europeia.

Novas terapias e a evolução na ciência médica irão colocar novas exigências à Agência e aos seus comités. Teremos que melhorar a capacidade da EMEA para prestar aconselhamento científico às empresas na investigação e no desenvolvimento de novos medicamentos. De igual modo, a Agência deverá estar apta a fazer o acompanhamento e a gestão dos riscos associados a estes medicamentos uma vez lançados no mercado.

A EMEA deu um contributo essencial para o êxito da criação de uma política europeia de medicamentos órfãos. A Agência irá trabalhar em colaboração estreita com as instituições da UE e com todas as partes interessadas de forma a apoiar o desenvolvimento de uma política de medicamentos para crianças, para além da conclusão dos preparativos para a entrada em vigor da directiva relativa aos ensaios clínicos.

1. A EMEA no sistema europeu

1.1 Conselho de Administração

O Conselho de Administração reunir-se-á 4 vezes em 2003, tendo cada reunião a duração de 1 dia.

O Conselho iniciará um mandato novo no início de 2003 e elegerá um novo presidente e vice-presidente na sua reunião de Fevereiro.

Serão convidados observadores dos países candidatos à adesão para participarem na reunião de Junho do Conselho de Administração, juntamente com responsáveis das agências nacionais que não sejam membros do mesmo Conselho.

<i>Reuniões do Conselho de Administração em 2003</i>	
20 de Fevereiro	2 de Outubro
5 de Junho	18 de Dezembro

O Conselho é responsável pela garantia de padrões adequados de governação da instituição, pela adopção do programa de trabalho da Agência e supervisão da sua execução, assim como pela monitorização dos padrões de desempenho. As prioridades específicas para 2003 continuam a ser a de prestação de assessoria ao Director Executivo nos seguintes domínios:

- revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado;
- adesão de novos Estados-Membros à União Europeia;
- desenvolvimento de um modelo de financiamento a longo prazo para a Agência.

1.2 Autoridades nacionais competentes

Alguns *websites* úteis:

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

Haverá um aumento da coordenação entre a EMEA e as autoridades nacionais competentes no planeamento dos recursos para a operação do sistema europeu de autorização e de fiscalização dos medicamentos em geral. A EMEA continuará a participar como membro nas reuniões dos responsáveis das agências dos medicamentos de uso humano e veterinários.

A Declaração de Princípios de 1997 que rege a parceria entre as autoridades nacionais competentes e a EMEA vai ser revista em 2003. Isto incluirá um contrato-tipo revisto para a realização de serviços científicos e de inspecção em nome da EMEA.

1.3 Transparência

Está prevista uma revisão da legislação básica da Agência no início de 2003 de modo a incluir a EMEA no âmbito de aplicação do Regulamento (CE) nº 1049/2001 relativo ao acesso do público aos documentos (JO L 145, 31.5.2001, p. 43). Serão introduzidas alterações semelhantes para todas as Agências da UE. Estas provisões irão substituir a Decisão do Director Executivo de 3 de Dezembro de 1997 relativa às regras de acesso aos documentos da EMEA. Não se prevê que o Regulamento tenha um impacto significativo ao nível dos recursos na Agência e a aplicação do Regulamento será objecto de acompanhamento ao longo do ano.

Para além desta alteração legislativa, o Parlamento Europeu e o Conselho continuarão a ponderar uma série de propostas destinadas a melhorar a transparência da EMEA no âmbito da revisão da legislação farmacêutica da UE.

Enquanto se aguarda o resultado destas discussões políticas, a EMEA irá propor um número limitado de iniciativas em 2003. Estas irão incidir na disponibilização de uma melhor informação sobre as medidas tomadas pela Agência relativamente aos medicamentos após começarem a ser utilizados pelos doentes e nos animais. Isto incluirá, em especial, a publicação de resumos dos pareceres em que sejam aprovadas novas indicações ou informações sobre as principais questões de segurança. Outras iniciativas dizem respeito à actualização periódica dos EPAR de modo a incluir informação relativamente às actividades após a autorização. A EMEA consultará as partes interessadas antes da introdução destas iniciativas.

O principal instrumento de comunicação continua a ser o *website* da EMEA – <http://www.emea.eu.int> – e serão envidados esforços no sentido de assegurar o desenvolvimento adequado e a manutenção do *site*.

1.4 Preparação para o alargamento da UE

Alguns *websites* úteis:

Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos	http://perf.eudra.org
Direcção-Geral “Alargamento” da Comissão Europeia	http://europa.eu.int/comm
Autoridades nacionais competentes para os medicamentos de uso humano dos países candidatos à adesão	http://www.cadreac.org
Autoridades nacionais competentes para os medicamentos veterinários dos países candidatos à adesão	http://www.cavdri.info

O Conselho da União Europeia definiu a data de 1 de Maio de 2004 como data do alargamento proposto da União Europeia. Este facto elevará o número de Estados-Membros que participam no trabalho da EMEA de 15 para 25 (Chipre, República Checa, Estónia, Hungria, Letónia, Lituânia, Malta, Polónia, República Eslovaca e Eslovénia), para além dos países EEE-AECL, Islândia, Liechtenstein e Noruega.

Haverá um trabalho preparatório considerável antes do alargamento. Haverá que definir as disposições necessárias que permitam a inserção gradual dos países candidatos nas actividades da Agência, incluindo a sua participação como observadores nas reuniões dos comités científicos e grupos de trabalho da EMEA em 2003.

Devido a limitações orçamentais, não foi possível atribuir recursos adicionais à EMEA para trabalhos relacionados com o alargamento em 2003.

A Agência continua empenhada em trabalhar com os seus parceiros dos países candidatos à adesão e a terceira fase do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos (PERF II) será executada em 2003.

O PERF é financiado pelo programa PHARE da Comissão Europeia e dispõe de um orçamento total de € 1.430.000. As actividades abrangidas pelo PERF III incluem 6 domínios prioritários de acção:

- Farmacovigilância;
- Boas práticas de fabrico
- Avaliação de *dossiers*
- Assuntos veterinários
- Aplicação da legislação comunitária
- Telemática

Cada domínio de acção prioritário implica um programa de *workshops* de natureza prática com a participação de peritos das autoridades competentes da UE e dos países candidatos à adesão. Também será efectuado um exercício de aferição de desempenho visando a definição de boas práticas regulamentares no âmbito dos 4 domínios técnicos de acção prioritários.

Realizar-se-ão três conferências públicas no âmbito do PERF III, subordinadas aos temas 'indústria farmacêutica' (Fevereiro de 2003), 'medicamentos veterinários' (Julho de 2003) e 'doentes e profissionais da saúde' (Outubro de 2003).

1.5 Preparação para a revisão do sistema europeu

Website útil:

Direcção-Geral da Empresa/
Unidade "Produtos Farmacêuticos" da Comissão Europeia <http://pharmacos.eudra.org/f2>

O programa de trabalho e o orçamento para 2003 foram preparados com base no pressuposto de que as propostas da Comissão Europeia para a revisão do sistema europeu de autorização e de fiscalização dos medicamentos não irão entrar em vigor antes de 2005 (JO C 75 E, 26.3.2002, p. 189 e segs.).

A EMEA contribuirá conforme necessário para o trabalho das instituições europeias enquanto estas prosseguem o seu trabalho de análise das propostas. A Agência irá igualmente seguir de perto as implicações potenciais das propostas em termos de recursos e de funcionamento.

1.6 Revisão das taxas da EMEA

Está previsto proceder a um aumento das taxas a pagar à EMEA pelos requerentes e titulares de autorizações de introdução no mercado no início de 2003. Esta medida será introduzida através de um Regulamento aprovado pela Comissão Europeia. O nível de aumento global solicitado pela EMEA é de 16,6%, de modo a ter em conta a inflação desde a última revisão em 1998 e a necessidade de assegurar um nível adequado de receitas que permitam o funcionamento da EMEA.

Será levado a cabo um exercício paralelo em 2003 para rever a estrutura do actual sistema de taxas, de modo a ter em conta o impacto da revisão da legislação farmacêutica europeia e o alargamento.

1.7 Parceiros internacionais

Alguns *websites* úteis:

Conferência Internacional de Harmonização	http://www.hevra.org
Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários	http://vich.eudra.org
Organização Mundial de Saúde	http://www.who.int
Direcção-Geral "Investigação" da Comissão Europeia	http://europa.eu.int/comm

Para além das actividades da Agência relacionadas com o futuro alargamento da UE, a cooperação entre a EMEA e outras autoridades reguladoras internacionais irá aumentar em 2003.

A Agência manterá o seu compromisso relativamente aos processos das Conferências Internacionais de Harmonização relativamente a medicamentos de uso humano e veterinários (ICH e VICH) e contribuirá nomeadamente para a sexta Conferência ICH a realizar em Osaka, no Japão, em 2003.

A cooperação com autoridades sanitárias, como a *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA irá ser reforçada. Os Programas de Visitas de Peritos prosseguirão em 2003, devendo a EMEA receber peritos das autoridades canadianas e japonesas em 2003. Haverá uma cooperação mais estreita com a Organização Mundial de Saúde, nomeadamente no domínio da farmacovigilância.

A Agência dará igualmente apoio a actividades no âmbito do sexto programa-quadro da União Europeia de investigação e desenvolvimento tecnológico relativamente ao desenvolvimento de medicamentos para o Terceiro Mundo.

1.8 Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos

Websites útil:

Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos/ Farmacopeia Europeia	http://www.pheur.org
--	---

O programa de amostragem e ensaio dos medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado em 2003 será posto em execução através da rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos da UE e dos países EEE-AECL coordenada pelo EDQM. O programa de 2003 será o mais completo alguma vez realizado, prevendo-se um aumento de 20% no número de medicamentos a ser objecto de amostragem e ensaios relativamente a 2002.

A Agência continuará a sua cooperação com o trabalho da Comissão da Farmacopeia Europeia. Representantes do EDQM também irão participar numa série de grupos de trabalho da EMEA.

1.9 Gestão integrada da qualidade e controlo financeiro

Neste domínio, a tónica será colocada na implementação dos sistemas de gestão integrada tendo como objectivos um melhoramento contínuo dos processos da EMEA e o desenvolvimento de um registo de riscos operacionais, apoiados por auditorias internas e desenvolvimento de competências.

Prosseguirá o exercício de aferição do desempenho das boas práticas regulamentares com parceiros das autoridades da UE, EEE-AECL e dos países candidatos, juntamente com instituições europeias.

A função de controlo financeiro e de auditoria da EMEA será harmonizada com o novo quadro legislativo da Comissão Europeia relativo à gestão de recursos e auditoria interna. Terá em conta as disposições existentes em matéria de auditoria interna e o parecer do Conselho de Administração sobre uma série de opções tendentes a garantir a continuidade do controlo financeiro e da auditoria no seio da Agência no âmbito da governação da EMEA.

1.10 Organização interna da EMEA

A Agência dispõe neste momento de uma estrutura interna estável, com 5 Unidades que assumem as funções científicas e de apoio. Está prevista a criação, em 2003, de uma função de reforço à gestão para dar resposta à gama crescente de actividades da EMEA e à necessidade de assegurar a coordenação interna na Agência.

Esta função irá incidir designadamente na prestação de apoio à equipa de gestão interna do Director Executivo e dos Chefes de Unidade, devendo igualmente ter um papel nas actividades internacionais, científicas e de comunicação da Agência.

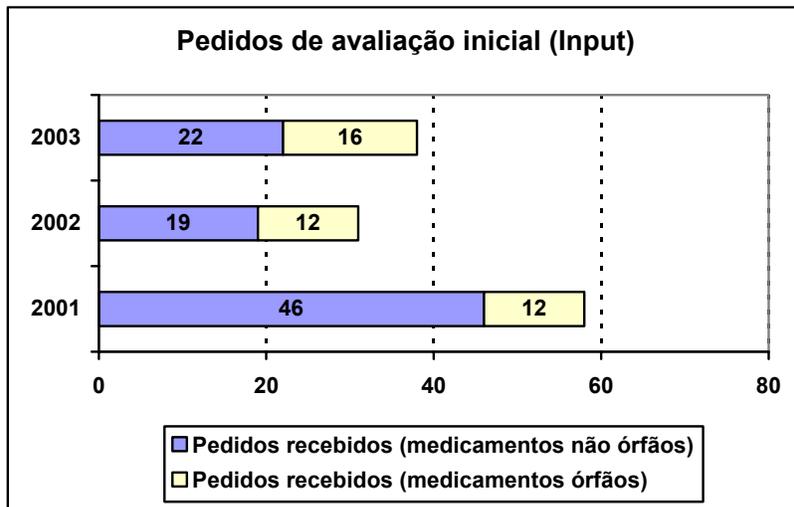
2. Medicamentos de uso humano

Prioridades no domínio dos medicamentos de uso humano em 2003

- Gestão do volume de trabalho e cumprimento dos prazos regulamentares, tanto para actividades antes da autorização como após a autorização
- Dinamização e melhoria da transmissão por via electrónica de relatórios de segurança individuais (RIS) através da base de dados EudraVigilance implementada
- Conclusão e execução da estratégia de gestão de risco da EMEA e colaboração com os responsáveis das agências nacionais no desenvolvimento de uma estratégia europeia de gestão de risco
- Gestão do volume de trabalho, cumprimento dos prazos regulamentares e melhoramento do procedimento de aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos
- Tónica no conceito de gestão do ciclo de vida dos medicamentos através do melhoramento do funcionamento e dos procedimentos (aconselhamento científico, pareceres do CPMP e gestão de risco) e memória dos processos regulamentares
- Melhoramento da política de transparência da Agência através do aperfeiçoamento dos actuais instrumentos de comunicação
- Gestão do volume de trabalho e cumprimento dos prazos regulamentares das actividades relacionadas com a designação de medicamentos órfãos e seu acompanhamento

2.1 Avaliação inicial

Este processo abrange a fase das actividades da EMEA deste o debate que precede o pedido de autorização com futuros requerentes, passando pela avaliação por parte do CPMP, pela autorização de introdução do produto no mercado e pela elaboração do relatório europeu de avaliação pública (EPAR).



Tendências:

- Nível idêntico de pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado, mantendo-se a tendência registada em 2002, prevendo-se 38 pedidos de autorização e um número muito reduzido de pedidos múltiplos
- Ligeiro aumento nos pedidos iniciais relativamente a medicamentos órfãos designados.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Implementação dos grupos de aconselhamento terapêutico ao nível do CPMP para providenciar aconselhamento especializado aos relatores, co-relatores e CPMP relativamente a pedidos específicos e desenvolvimento de normas orientadoras. Maior implicação do pessoal da EMEA no apoio aos grupos terapêuticos como coordenadores. Na fase piloto inicial serão criados grupos de aconselhamento terapêutico em três domínios: anti-infecciosos, oncologia e agentes de diagnóstico.
- O aumento do número de pedidos de medicamentos órfãos designados – cerca de 40% do total dos pedidos em 2003 – irá ter um impacto nas práticas de trabalho. Estes pedidos implicam complexidades consideráveis que exigem mais recursos do que os medicamentos não órfãos
- Elaboração de uma estratégia de gestão de risco da EMEA e desenvolvimento de uma estratégia europeia em colaboração com as autoridades nacionais.
- É previsível a ocorrência das primeiras contestações à exclusividade de comercialização por 10 anos dos medicamentos órfãos.
- Os pedidos utilizando o formato do documento técnico comum (CTD) passarão a ser obrigatórios a partir de meados de 2003, estando previstos mais pedidos no final do ano com utilização do CTD em formato electrónico. O CTD em formato electrónico foi aprovado em 2002 através da Conferência Internacional de Harmonização (IHC) trilateral UE-Japão-EUA. Este irá exigir formação e familiarização, quer para o pessoal EMEA, quer para os peritos.
- O CPMP irá iniciar as suas actividades de colaboração com organizações de doentes, estando previstas 4 reuniões em 2003.

Objectivos:

- Respeito dos prazos regulamentares para um tempo de análise activo pelo CPMP.
- Publicação dos resumos dos pareceres aquando da aprovação destes pelo CPMP.
- Publicação rápida dos EPAR após a decisão da Comissão Europeia pela qual é concedida a autorização de introdução no mercado.
- Acompanhamento da execução, por parte do CPMP, dos grupos de aconselhamento terapêutico e apoio activo por parte do secretariado da Agência.
- Esforços contínuos de apoio ao aumento das actividades do CPMP em termos de volume de trabalho, novos desafios científicos e no domínio da saúde pública, medicamentos órfãos e novas terapias.

Gestão e organização do CPMP

Está prevista a realização de 11 reuniões do Comité das Especialidades Farmacêuticas (CPMP). Além disso, está prevista a realização de uma reunião extraordinária do CPMP, caso seja necessário.

O CPMP continuará a proceder a uma análise das suas práticas de trabalho com vista à introdução de quaisquer alterações necessárias para melhorar o funcionamento e a operação do Comité e do procedimento centralizado, incluindo o desenvolvimento de novos instrumentos de garantia da qualidade e o seguimento de instrumentos anteriormente implementados, assim como as actividades dos seus grupos satélite (Grupo de Análise dos Nomes de Fantasia, Grupo das Questões de Natureza Organizativa, Reunião de Presidentes do CPMP e grupos de trabalho).

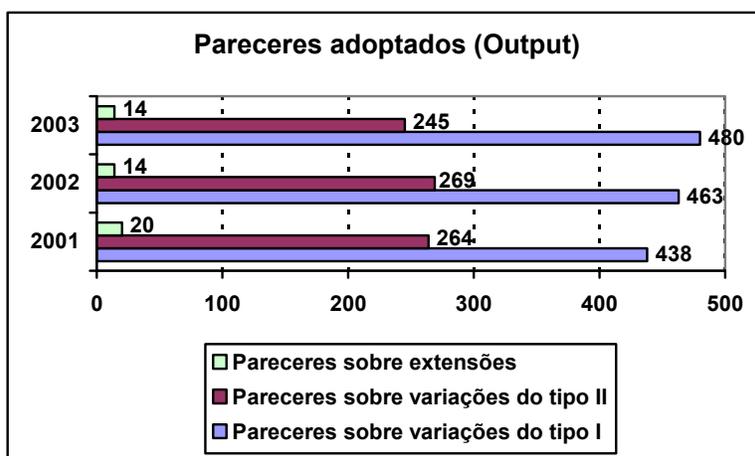
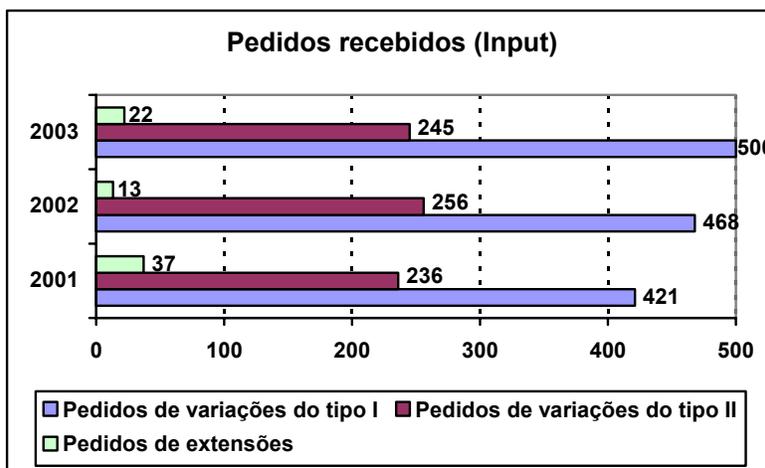
O CPMP prosseguirá as discussões relativamente à execução da estratégia de gestão de risco da EMEA. Incidirá em especial na natureza e alcance das alterações de índole organizativa a introduzir de modo a providenciar um sistema mais adequado que seja capaz de resolver as questões relacionadas com a segurança de uma forma eficiente e atempada, quer antes, quer depois da autorização, permitindo assim a tomada de decisões sólidas em termos científicos.

Reuniões do CPMP em 2003	
21-23 de Janeiro	22-24 de Julho
18-20 de Fevereiro	Agosto – não haverá reunião
18-20 de Março	23-25 de Setembro
23-25 de Abril	21-23 de Outubro
20-22 de Maio	18-20 de Novembro
24-26 de Junho	16-18 de Dezembro

Os relatores e os co-relatores serão nomeados em cada reunião.

2.2 Actividades após a autorização

Este capítulo inclui actividades relacionadas com variações, extensões e transferência de autorizações de introdução no mercado. As mudanças introduzidas às autorizações de introdução no mercado são conhecidas por 'variações', que podem ser menores (tipo I) ou maiores (tipo II). Esta classificação das variações está definida na legislação da UE.



Tendências:

- Está prevista a manutenção ou um ligeiro aumento do número de pedidos de variações, respectivamente, do tipo II e I com base na actual legislação.
- Prevê-se uma tendência idêntica para os pedidos de extensões.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

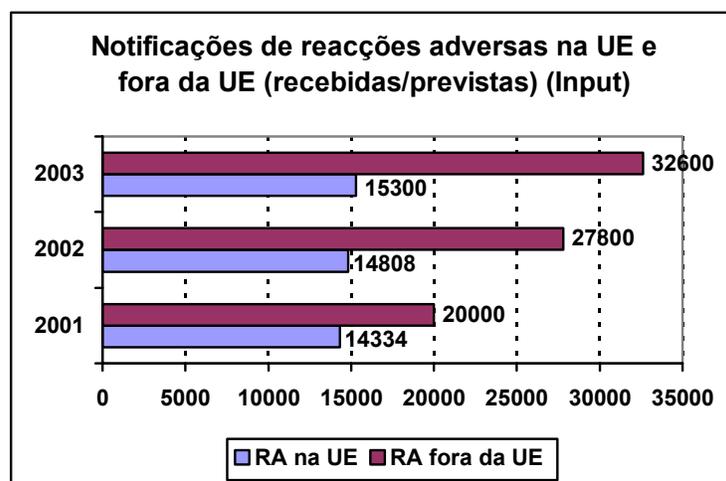
- A aplicação do novo regulamento comunitário sobre variações pode causar um impacto no número e no tipo de pedidos, tanto do tipo I, como do tipo II, em 2003 e será seguida de perto.
- O novo regulamento propõe a introdução de um novo tipo de variações pelo qual a EMEA assumirá plena responsabilidade, sem implicação do relator e do co-relator.
- O conceito de reuniões anuais com os titulares de autorização de introdução no mercado para planeamento da estratégia após a autorização para cada medicamento, iniciadas em 2002 como projecto piloto, será implementado em 2003.
- O prosseguimento da melhoria da política de transparência da EMEA incluirá a actualização periódica procedimental e científica dos relatórios europeus de avaliação públicos (EPAR) para todos os medicamentos aprovados no âmbito do procedimento centralizado (para cerca de 250 medicamentos em 2003), assim como a publicação de resumos de pareceres relativamente a determinadas actividades após a autorização.

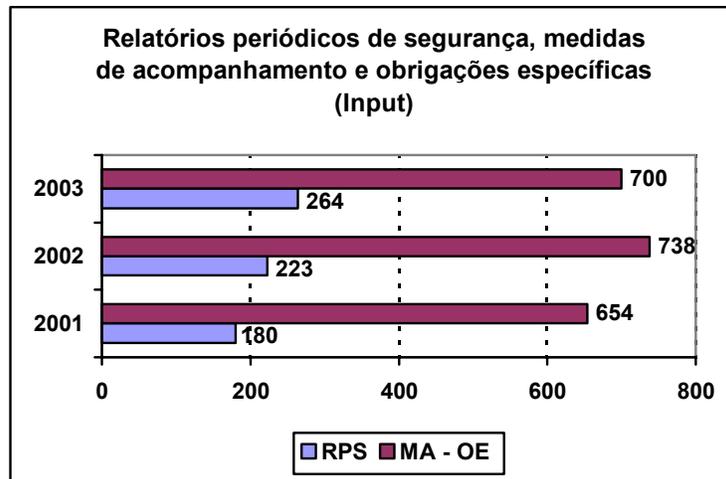
Objectivos:

- Respeito dos prazos regulamentares para um tempo de análise activo pelo CPMP.
- Publicação dos resumos dos pareceres aquando da sua aprovação por parte do CPMP para determinadas actividades após a autorização que tenham um impacto importante na utilização do medicamento.
- Actualização periódica dos EPAR na fase após a autorização, tanto para os aspectos procedimentais como científicos.

2.3 Actividades de farmacovigilância e de manutenção

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





Tendências:

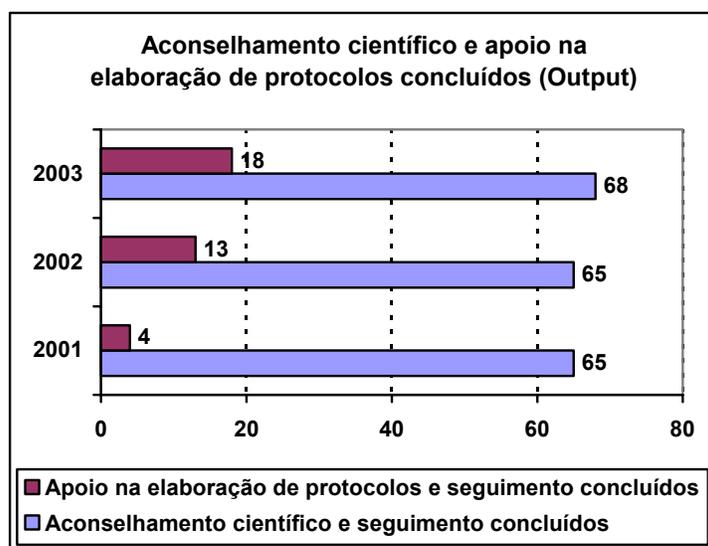
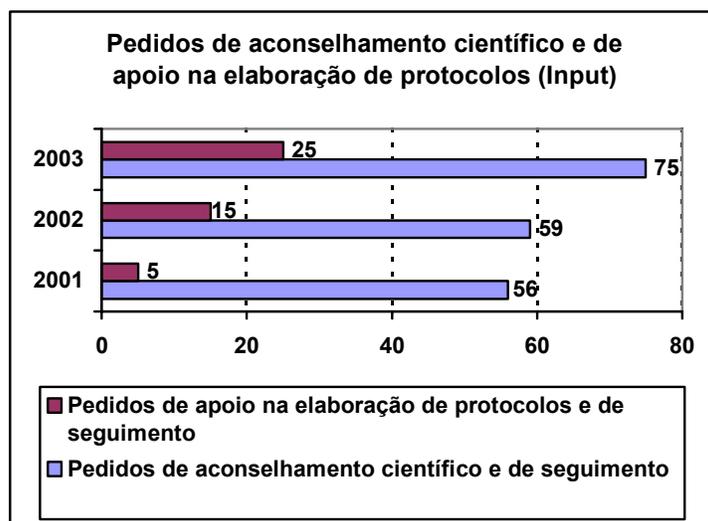
- Continuação do aumento das actividades de manutenção relativamente a 2002.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Manutenção, actualização e aperfeiçoamento da base de dados EudraVigilance e da rede de tratamento de dados. As actividades previstas incluem um acompanhamento cuidadoso da continuação da execução do processamento dos ICSR, incluindo garantia da qualidade, gestão do atraso acumulado na elaboração dos relatórios, preparação e coordenação de um programa de formação para a indústria farmacêutica e continuação do desenvolvimento do sistema, incluindo a disponibilidade de ferramentas electrónicas de geração de relatórios para pequenas e médias empresas.
- Gestão, no âmbito da execução da estratégia de gestão de risco da EMEA, de um aumento substancial no número de reuniões do Grupo de Trabalho “Farmacovigilância”, assim como introdução de conhecimentos especializados, tanto na fase que antecede a autorização como na fase após a autorização.
- Contribuir, juntamente com os responsáveis das agências nacionais, para o estabelecimento de uma estratégia de gestão de risco europeia, providenciando o *input* necessário para a elaboração dos diferentes aspectos dessa estratégia.

2.4 Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos

Esta actividade tem haver com a prestação de aconselhamento científico e o apoio na elaboração de protocolos aos promotores nas fases de investigação e desenvolvimento de medicamentos. O aconselhamento científico constitui um domínio prioritário para a EMEA e é prestado relativamente a qualquer aspecto da investigação e do desenvolvimento que esteja relacionado com a qualidade, a segurança ou a eficácia dos medicamentos. Além disso, a Agência presta aconselhamento aos promotores de medicamentos órfãos designados. Este aconselhamento é prestado sob a forma de apoio na elaboração de protocolos, podendo incluir igualmente aconselhamento relativamente ao benefício significativo do seu medicamento.



Tendências:

- Aumento constante do número de pedidos de aconselhamento científico e de seguimento.
- Aumento significativo do número de pedidos de apoio na elaboração de protocolos.
- Aumento global do volume de trabalho na ordem dos 20%.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- A prestação de aconselhamento científico e de apoio na elaboração de protocolos constitui um domínio prioritário para a EMEA. O aconselhamento científico será prestado em 2003 através do Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico”.
- O estatuto do grupo foi alterado, tendo passado este a ser um grupo de trabalho de pleno direito do CPMP. O grupo reunirá 11 vezes em 2003; as reuniões serão mensais, com a duração de dois dias, e serão realizadas separadamente das do CPMP; espera-se, deste modo, dar mais tempo para uma discussão adequada entre o grupo e as empresas que solicitam aconselhamento e conseguir uma melhor preparação das conclusões do aconselhamento científico antes das reuniões do CPMP, permitindo uma prestação mais rápida do aconselhamento e do apoio aos promotores.
- Maior participação de peritos externos, tanto para as doenças comuns como para as doenças raras.
- O impacto do aconselhamento científico nos resultados dos pedidos de autorização de introdução no mercado será objecto de seguimento e análise no âmbito das bases de dados de memória científica e de aconselhamento científico.

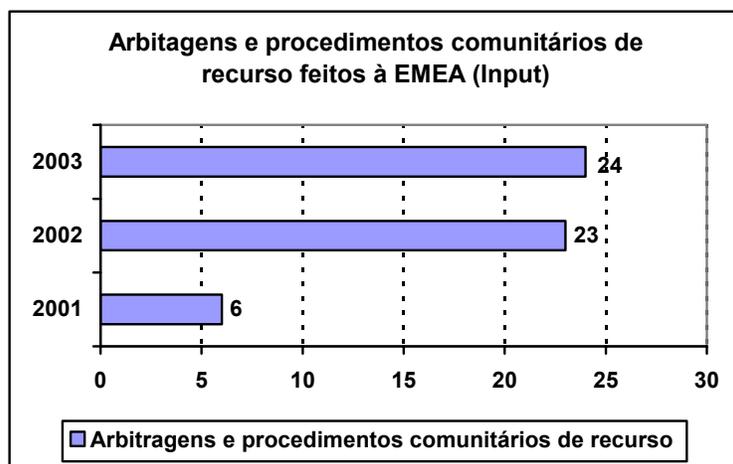
- Reforço da comunicação e da interacção com as partes interessadas, incluindo as sociedades científicas.

Objectivos:

- Fazer o acompanhamento da implementação do novo procedimento em termos de calendarização, reuniões presenciais com os promotores e implicação de conhecimentos especializados suplementares.
- Prosseguimento do acompanhamento do impacto dos procedimentos de aconselhamento científico e de apoio na elaboração de protocolos sobre futuros pedidos de autorização de introdução no mercado.

2.5 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso

- Os procedimentos de arbitragem (quer nos termos do artigo 29º da Directiva 2001/83/CE, quer do nº 5 do artigo 7º do Regulamento (CE) nº 542/95 da Comissão) são desencadeados quando existe desacordo entre os Estados-Membros no quadro do procedimento de reconhecimento mútuo.
- Os procedimentos de recurso nos termos do artigo 30º são sobretudo desencadeados tendo em vista a harmonização, ao nível da Comunidade, das condições da autorização de medicamentos já autorizados pelos Estados-Membros.
- Os procedimentos de recurso nos termos dos artigos 31º e 36º são desencadeados sobretudo no caso de haver interesse por parte da Comunidade ou no caso de questões relacionadas com a segurança.



Tendências:

- Um total de 24 arbitragens e procedimentos comunitários de recurso previstos em 2003.
- Prevê-se que o número de procedimentos de recurso relacionados com questões de farmacovigilância se mantenha ao mesmo nível elevado relativamente a 2002.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- O volume de trabalho resultante dos procedimentos de recurso em matéria de harmonização vai aumentar consoante as primeiras experiências do exercício europeu tendo em vista a harmonização dos resumos das características dos medicamentos seleccionados nas principais categorias terapêuticas.
- O volume de trabalho resultante dos procedimentos de recurso é superior ao exigido para os pedidos de autorização de introdução no mercado. Os procedimentos de recurso implicam normalmente um grande número de autorizações de introdução no mercado e de titulares de autorizações de introdução no mercado.
- A transparência das arbitragens e dos procedimentos comunitários de recurso será melhorada através da publicação atempada de informação que disponibilize pormenores sobre a justificação

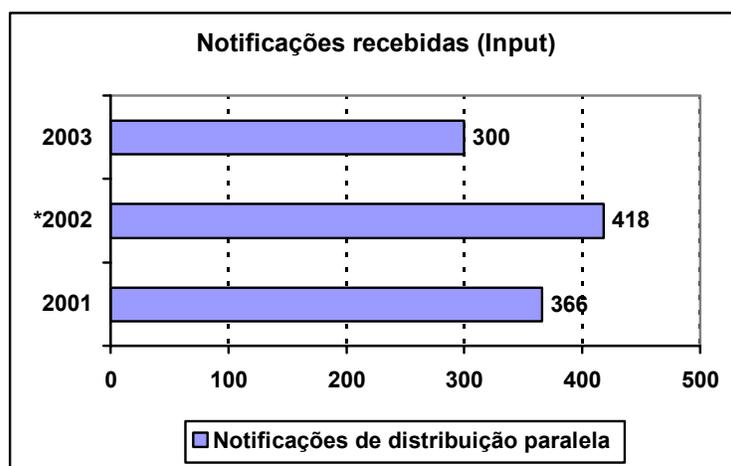
das recomendações do CPMP, as condições e, a onde necessário , as alterações das informações sobre os medicamentos.

Objectivos:

- Gestão do volume de trabalho relacionado com as arbitragens e os procedimentos de recurso.
- Cumprimento dos prazos regulamentares relativos a arbitragens e procedimentos comunitários de recurso.
- Publicação atempada de informações públicas sobre as arbitragens e os procedimentos de recurso.

2.6 Distribuição paralela

Uma autorização comunitária de introdução no mercado é válida em toda a UE e um medicamento autorizado no âmbito do procedimento centralizado é, por definição, idêntico em todos os Estados-Membros. Os produtos colocados no mercado num Estado-Membro podem ser comercializados em qualquer outra parte da Comunidade por um distribuidor ('distribuidor paralelo') independente do titular da autorização de introdução no mercado que beneficia, assim das diferenças de preço. A EMEA verifica a conformidade dos medicamentos objecto de distribuição paralela com os termos adequados da autorização comunitária de introdução no mercado.



* 294 das 418 notificações recebidas em 2002 foram válidas

Tendências:

- Prevê-se que o número de notificações iniciais de distribuição paralela válidas se mantenha relativamente estável em 2003, enquanto que se prevê que o número de notificações de alterações continue a aumentar devido a actualizações da rotulagem.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Haverá uma pressão crescente no sentido da manutenção ou do melhoramento dos tempos de tramitação, o que exigirá uma revisão substancial do processo face aos recursos disponíveis.

Objectivos:

- Racionalizar o procedimento actual, tomando em consideração a experiência registada até à data, nomeadamente através da identificação de uma solução pragmática em matéria da disponibilidade atempada das actualizações da rotulagem dos medicamentos.

2.7 Actividades internacionais

Tendências:

- Prevê-se a continuação de um nível intenso de actividades internacionais, quer em termos dos compromissos da Agência relativamente aos parceiros internacionais, quer em termos do interesse no trabalho que a Agência faz por autoridades reguladoras que não são membros da UE.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Implicação significativa no PERF III, tanto das unidades de avaliação antes da autorização como de avaliação após autorização dos medicamentos de uso humano em 2003.
- Apoio aos observadores dos países candidatos à adesão que iniciam a sua participação no trabalho dos comités científicos e dos grupos de trabalho da Agência.
- Interação com a FDA dos EUA com vista ao aprofundamento da cooperação, por exemplo, nos domínios dos medicamentos órfãos, pedidos de aconselhamento científico, novos pedidos e farmacovigilância, e no intercâmbio de estagiários.
- As interações com o Canadá e o Japão irão prosseguir através do Programa de Visitas de Peritos da EMEA.
- As actividades da IHC irão registar um aumento particular relacionado com a preparação da conferência IHC 6, que terá lugar em 2003, no Outono, no Japão.
- Interações e participação em reuniões científicas e estágios com a OMS ou a pedido desta.
- Contributo para as actividades do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência sediado em Lisboa, através do contributo para as Acções Conjuntas da UE e para o projecto Tendências.
- Contributo para as actividades da iniciativa da Direcção-Geral “Investigação” da Comissão Europeia em matéria de medicamentos para países em vias de desenvolvimento.

2.8 Medicamentos órfãos

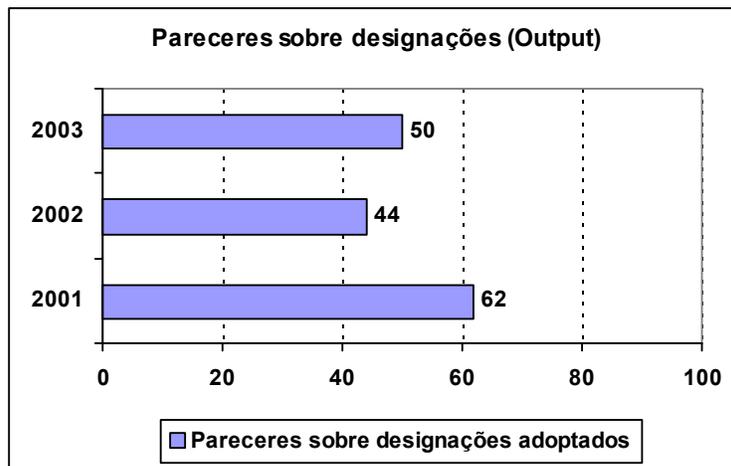
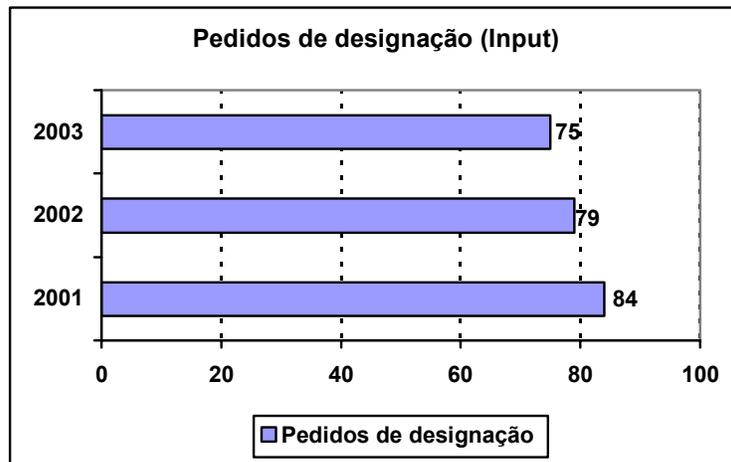
Os medicamentos órfãos destinam-se ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento de doenças potencialmente fatais ou crónicas debilitantes que afectam mais de cinco em cada 10 000 pessoas na Comunidade Europeia. São também medicamentos órfãos os medicamentos que, por razões económicas, não seriam desenvolvidos se não houvesse incentivos.

O Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) é responsável pela formulação de recomendações à Comissão Europeia sobre a designação de medicamentos órfãos para doenças raras. A COMP é também responsável em dar aconselhamento à Comissão Europeia na elaboração de uma política de medicamentos órfãos e apoio em conjugação com os parceiros internacionais e organizações de doentes nesta área.

O fundo comunitário especial (‘fundo dos medicamentos órfãos’) deverá apoiar novos pedidos suplementares e prestar apoio na elaboração de protocolos, para além das actividades após a autorização devido ao aumento do número de medicamentos órfãos com autorizações de introdução no mercado comunitário. O fundo dos medicamentos órfãos afectado pela autoridade orçamental da União Europeia em 2003 deverá ascender a 3 300 000 euros.

Para ir ao encontro das expectativas dos promotores e das organizações de doentes e tendo em consideração o nível dos fundos para os medicamentos órfãos em 2003, propõe-se que o nível das reduções das taxas abranja:

- 100% das taxas de apoio na elaboração de protocolos e 50% para os pedidos iniciais e respectivas inspecções;
- redução de 50% nas taxas relativas a pedidos após a autorização, com prioridade para os medicamentos órfãos no seu primeiro ano de autorização.



Tendências:

- Após o elevado nível inicial de pedidos de designação de medicamentos órfãos registado após a introdução da política da UE sobre medicamentos órfãos, prevê-se que os números se mantenham estáveis relativamente a 2002, com 75 pedidos.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Com 134 medicamentos órfãos designados no final de 2002, prevê-se que o volume de trabalho relativamente à fase após a designação registe um aumento de 30% em 2003.
- Gestão e acompanhamento de aproximadamente 100 relatórios anuais a serem apresentados em 2003 para medicamentos órfãos.
- Maior acompanhamento e avaliação dos critérios de designação aquando do pedido de autorização de introdução no mercado como há mais medicamentos órfãos a pedirem autorização.
- Prevê-se que os pedidos de designação passem a incluir terapias emergentes mais complexas.
- Novas iniciativas tendo em vista o aumento da transparência do procedimento de designação de medicamentos órfãos.
- Aumento da cooperação com os parceiros reguladores internacionais e as instituições da União Europeia.

Objectivos:

- Respeito dos prazos regulamentares aplicáveis aos pedidos de designação de medicamentos órfãos.
- Publicação dos resumos dos pareceres aquando da decisão da Comissão Europeia sobre a designação.

Gestão e organização do COMP

O COMP reunirá 11 vezes em 2003, tendo cada reunião a duração de 2 dias. O mandato do Comité actualmente em funções termina em 2003 e será nomeado um novo Comité em Abril de 2003. O novo Comité irá igualmente eleger o seu presidente e o seu vice-presidente na reunião de Abril.

<i>Reuniões do COMP em 2003</i>	
9-10 de Janeiro	29-30 de Julho
6-7 de Fevereiro	Agosto – não haverá reunião
18-19 de Março	9-10 de Setembro
14-15 de Abril	9-10 de Outubro
7-8 de Maio	6-7 de Novembro
12-13 de Junho	4-5 de Dezembro

2.9 Grupos de trabalho e grupos *ad hoc*

Os grupos de trabalho dos comités científicos da EMEA responsáveis pelos medicamentos para 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, no aconselhamento científico, nas actividades antes da autorização e após a autorização de introdução no mercado, consoante a área específica de actividade de cada comité. Este trabalho inclui a emissão de pareceres e de recomendações relativamente a questões gerais no domínio da saúde pública relacionadas com medicamentos.

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

Muitas das normas orientadoras adoptadas pelo CPMP resultam do trabalho da Agência no âmbito da Conferência Internacional de Harmonização (IHC) UE-Japão-EUA trilateral. O processo IHC conta com a participação das autoridades reguladoras e da indústria farmacêutica no desenvolvimento de normas orientadoras. Este processo representa um contributo significativo para a harmonização dos requisitos técnicos e regulamentares para a investigação e o desenvolvimento de medicamentos.

Tendências:

- Prevê-se a adopção ou publicação de 60 propostas de normas orientadoras finais do CPMP, para consultação.
- Prevê-se a adopção ou publicação de 5 normas orientadoras do CPMP –IHC, para consultação.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Os grupos de trabalho e grupos *ad hoc* do CPMP irão racionalizar os seus processos e resultados com vista a uma maior transparência e eficácia.
- Os grupos *ad hoc* sobre novas terapias emergentes, novas tecnologias e comparabilidade de medicamentos resultantes da biotecnologia irão continuar a reunir-se em 2003. Trata-se de um aspecto importante num momento em que a Agência se prepara para receber esses pedidos no futuro, contribuindo igualmente para os desenvolvimentos internacionais ao nível da regulação no âmbito do processo IHC.
- O trabalho desenvolvido em 2003 em antecipação da legislação comunitária relativamente aos medicamentos para crianças, prevista para 2004, deverá incluir a prestação de apoio à Comissão Europeia no desenvolvimento das suas propostas. O Grupo de Peritos em Pediatria reunir-se-á com as empresas, individualmente, para discutir o desenvolvimento de formulações pediátricas e trabalhar sobre a disponibilidade de informação sobre medicamentos para crianças.

- Estão também previstas novas actividades relativamente ao ficheiro central de plasma, ficheiros centrais de antigénios para vacinas e dispositivos médicos contendo medicamentos resultantes da biotecnologia ou derivados do sangue.
- O trabalho e os conhecimentos especializados necessários para ajudar o CPMP a facultar orientações à Comissão Europeia em matéria de terrorismo químico em 2003 e para dar seguimento ao trabalho iniciado em 2002 relativamente às ameaças colocadas pelo terrorismo biológico.
- O Grupo *ad hoc* 'Biotecnologia' do COMP reunirá as vezes que for necessário para apoiar o processo de designação para as terapias emergentes, e o grupo do COMP continuará a reunir-se trimestralmente com as partes interessadas.
- Será dado apoio aos *workshops* organizados por iniciativa do COMP e do CPMP relativamente a novos aspectos científicos e metodológicos, assim como às actividades relacionadas com a formação de assessores nacionais, conforme acordado com os comités científicos da EMEA e as autoridades nacionais competentes da UE.

As implicações em termos de recursos do desenvolvimento de normas orientadoras novas e da revisão das normas existentes serão seguidas de muito perto pelo CPMP e pelos grupos de trabalho no planeamento das suas actividades. Serão desenvolvidos novos instrumentos de avaliação dos recursos em colaboração com as autoridades nacionais competentes com vista à racionalização e melhoramento do processo actual.

Grupos de trabalho do CPMP e grupos <i>ad hoc</i> em 2003	Número de reuniões	Novas normas de orientação	Normas de orientação em curso
Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"	11	9	17
Grupo de Trabalho "Biotecnologia"	9	6	13
Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade"	4	7	9
Grupo de Trabalho "Produtos derivados do Sangue"	3	4	12
Grupo de Trabalho "Eficácia"	4	2	28
Grupo de Trabalho "Segurança"	3	3	10
Grupo de Trabalho "Medicamentos à Base de Plantas"	3	18	28
Grupo de Peritos "Pediatria"	4	--	--
Grupo de Peritos "Vacinas"	4	3	4

No Anexo 3 constam pormenores relativos aos documentos de orientação previstos a serem publicados para consultação ou concluídos em 2003.

2.10 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo

Alguns *websites* úteis:

Responsáveis das agências de medicamentos de uso humano
Secretariado EMEA/MRFG (e-mail)
Índice de medicamentos europeus

<http://heads.medagencies.org>
email: mrp@emea.eu.int
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

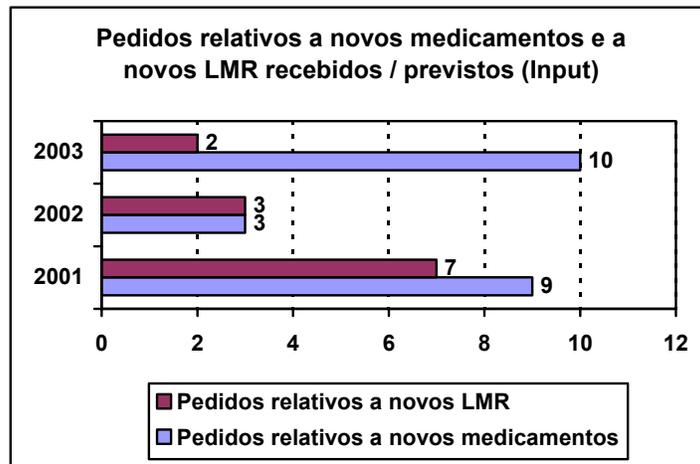
O funcionamento do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo continuará a ser apoiado pela EMEA nas suas reuniões mensais que se realizam no dia anterior ao início das reuniões do CPMP.

3. Medicamentos veterinários

Prioridades no domínio dos medicamentos veterinários em 2003:

- Prosseguir, em 2003, os trabalhos sobre a definição de normas comunitárias para a notificação por via electrónica com vista à implementação do atrasado programa de EudraVigilance no sector veterinário. Esta medida surge no seguimento da falta de progressos registados ao nível da VICH na finalização da norma orientadora relativa aos elementos dos dados para a transmissão por via electrónica de suspeitas de reacções adversas a medicamentos veterinários.
- De acordo com a sua norma orientadora relativa à extrapolação dos LMR a outras espécies, o CVMP vai continuar a estudar formas de criar os dados necessários para tal extrapolação através de novas iniciativas para facilitar uma disponibilidade mais alargada dos medicamentos às espécies menores.
- Com base nas conclusões do *workshop* conjunto EMEA/FEDESA/FVE sobre farmacovigilância veterinária realizado em Maio de 2002, a EMEA empenhará esforços no sentido de pôr em execução algumas das recomendações acordadas no *workshop* no sentido de promover uma maior aceitação e eficiência na notificação de casos de reacções adversas a medicamentos veterinários em toda a UE.
- No seguimento do êxito dos resultados obtidos no PERF II no sector da veterinária, a EMEA, apoiada pelo CVMP e pelos seus peritos, continuará a procurar solucionar questões importantes no domínio da regulação no contexto do apoio continuado aos países candidatos na preparação da sua adesão à União Europeia através de uma série de *workshops* e de uma mini-conferência no âmbito do programa PERF III.
- CVMP irá elaborar uma norma orientadora para consulta sobre segurança do operador de medicamentos veterinários na União Europeia.
- CVMP irá aprovar um protocolo de acções consideradas necessárias na sequência da detecção de uma contaminação de medicamentos veterinários com partículas virais de diarreia vírica bovina (DVB) através de PCR e irá elaborar uma norma orientadora relativamente à necessidade urgente de testes de lotes para avaliação da segurança da espécie animal-alvo para medicamentos de imunologia veterinária com o objectivo de reduzir os testes com animais.
- Na sequência do aumento dos pedidos de aconselhamento científico ao CVMP em 2002, a Agência irá continuar a incentivar potenciais requerentes a solicitar aconselhamento e a cumprirem na íntegra o novo procedimento operacional e a seguirem as orientações disponibilizados pela Agência.

3.1 Avaliação inicial



Tendências:

- Prevê-se um aumento do número de pedidos de avaliação inicial de medicamentos veterinários na sequência dos atrasos registados na apresentação de pedidos em 2002.
- O decréscimo persistente do número de pedidos de estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) para novas substâncias reflecte o facto de ser reduzido o número de moléculas novas que estão actualmente a ser desenvolvidas para medicamentos veterinários para animais destinados à produção de alimentos.

Objectivos:

- Assegurar a tramitação de todos os pedidos no âmbito do procedimento centralizado e LMR dentro dos prazos regulamentares.
- Análise de novas oportunidades para aumentar a transparência na comunicação das actividades do Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP) e dos seus grupos de trabalho às partes interessadas e intervenientes.
- Publicação dos EPAR no prazo de cinco dias a contar da notificação da decisão da Comissão Europeia através da qual é concedida a autorização de introdução no mercado.
- Publicação de relatórios completos de avaliação do CVMP relativamente a novos pedidos de LMR.

Gestão e organização do CVMP

O CVMP reunirá 11 vezes em 2003.

O grupo de planeamento estratégico reunirá 4 vezes, sendo a sessão presidida pelo vice-presidente do CVMP. Serão convocados grupos de peritos *ad hoc* para questões de disponibilidade de medicamentos, extrapolação de LMR, preparação para o Codex Alimentarius e conclusão do *input* da UE para a VICH sobre ensaio da toxicidade ambiental dos medicamentos veterinários.

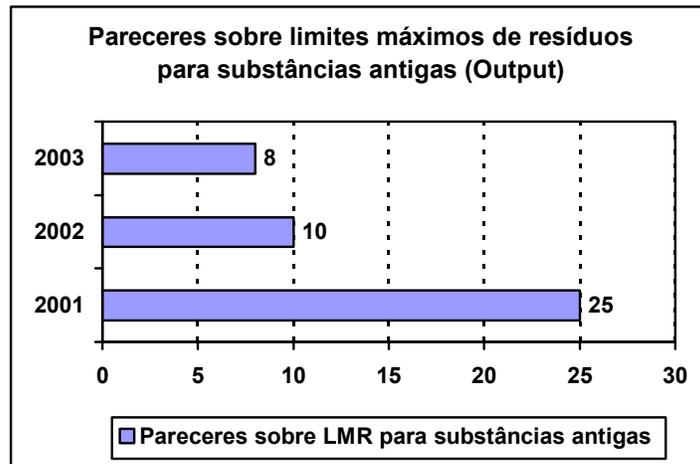
<i>Reuniões do CVMP em 2003</i>	
14-16 de Janeiro	22-24 de Julho
11-13 de Fevereiro	19-21 de Agosto*
11-13 de Março	16-18 de Setembro
8-10 de Abril	14-16 de Outubro
13-15 de Maio	11-13 de Novembro
17-19 de Junho	9-11 de Dezembro

* O CVMP só reunirá em Agosto se for necessário

3.2 Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias antigas

Prosseguirá o trabalho relativamente às últimas 8 substâncias que continuam a ter LMR provisórios no Anexo III do Regulamento (CE) nº 2377/90 do Conselho. As substâncias são as seguintes:

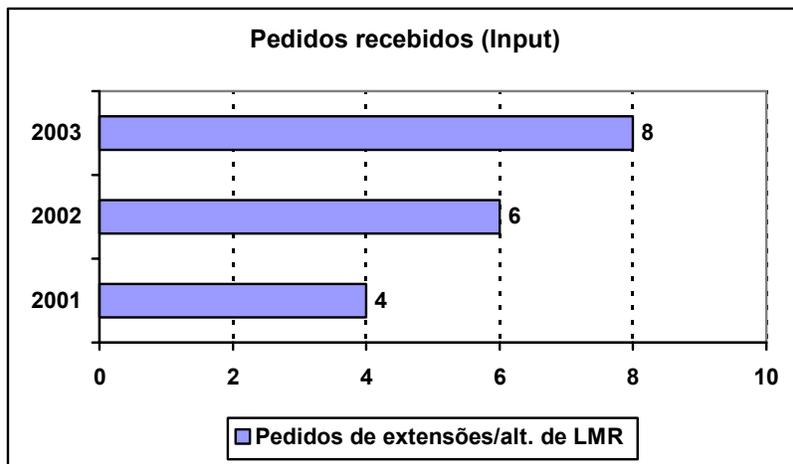
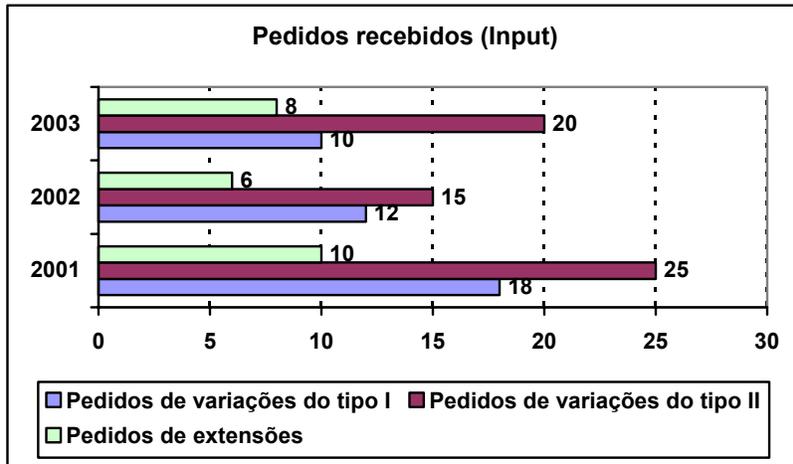
- Alfa-cipermetrina
- Altrenogest
- Cipermetrina
- Deltametina
- Acetato de flugestona
- Kanamicina
- Metamizole
- Morantel



Tendência:

- O volume de trabalho diminuirá à medida que forem estabelecidos LMR definitivos para as substâncias antigas que restam no Anexo III.

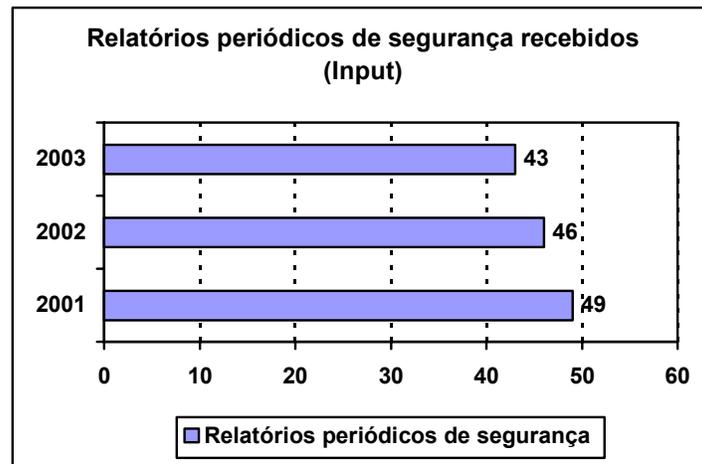
3.3 Actividades após a autorização



Tendências:

- Prevê-se um aumento constante das actividades após a autorização paralelamente ao aumento do número de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado.
- O número de pedidos relativos a extensões ou variações dos LMR deve continuar a aumentar em 2003. Isto é, em parte, uma resposta às iniciativas do CVMP para incentivar a extrapolação dos LMR às espécies menores.

3.4 Actividades de farmacovigilância e de manutenção



Tendências:

- Deverão ser elaborados relatórios anuais relativamente a 27 produtos.
- Está prevista a apresentação de 4 pedidos de renovação de autorizações de introdução no mercado.
- Deverão ser avaliados pelo CVMP 43 relatórios periódicos de segurança.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

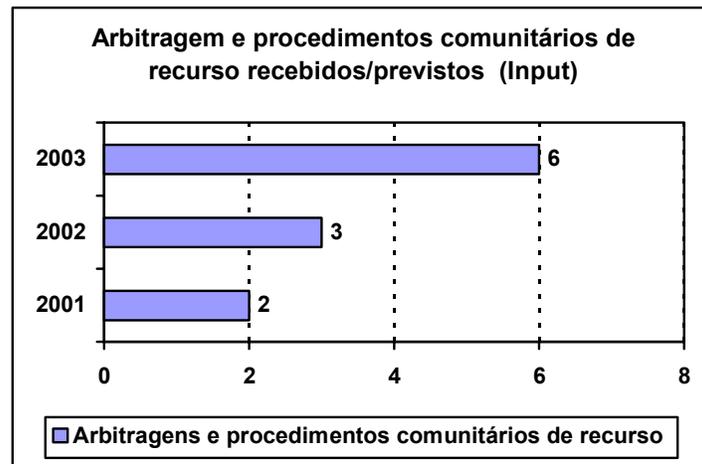
- Prosseguirão os esforços no âmbito da Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários (VICH) com vista à conclusão das normas orientadoras sobre o âmbito da farmacovigilância e a definição de normas para a geração electrónica de relatórios tendo em conta os requisitos europeus.
- Entretanto, o CVMP irá desenvolver normas da UE para a geração electrónica de relatórios de reacções adversas no âmbito da execução do sistema de notificação de farmacovigilância EudraVigilance para os medicamentos veterinários.
- As recomendações aprovadas pelo CVMP na sequência do seminário EMEA/FEDESA/FVE sobre farmacovigilância em 2002 resultarão nas seguintes actividades em 2003:
 - publicação anual pela EMEA de um boletim de farmacovigilância sobre medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado;
 - harmonização de um formulário comum de notificação de farmacovigilância para toda a Comunidade;
 - medidas destinadas à promoção de boas práticas de farmacovigilância em estabelecimentos de ensino para veterinários e de pessoas que tenham animais.

3.5 Aconselhamento científico

Tendências:

- Prevê-se um aumento do número de pedidos de aconselhamento científico relativamente ao ano anterior, estando previstos 5 pedidos. Os requerentes estão cada vez mais sensibilizados para o procedimento e para os benefícios que o mesmo pode oferecer em termos da preparação da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado.

3.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso



Tendências:

- Prevê-se um aumento significativo do trabalho neste domínio em 2003.
- Estão previstos 3 procedimentos de recurso decorrentes de questões de segurança relativas a medicamentos veterinários.
- Prevê-se que sejam apresentados 3 pedidos de arbitragem ao CVMP.

3.7 Partes interessadas

Continuando a desenvolver as excelentes relações estabelecidas no passado, prosseguirão os esforços com vista ao alargamento das oportunidades com as partes interessadas principais, por exemplo, Federação dos Veterinários da Europa, FEDESA, Federação dos Veterinários na Indústria e grupos de consumidores.

Continuarão a realizar-se diversas reuniões bilaterais com a FEDESA, uma série de jornadas de informação e um novo conceito de grupos de foco que foi desenvolvido em 2001, com vista, designadamente, a uma melhor divulgação antecipada dos programas aos grupos de trabalho do CVMP

3.8 Actividades internacionais

Tal como sucedeu no passado, a EMEA e o CVMP contribuirão com o seu trabalho para uma série de actividades internacionais.

- Plena coordenação do contributo da UE para com a VICH e participação nos grupos de trabalho de peritos e dos Comitês de Direcção e, possivelmente, dos grupos de trabalho sobre resistência aos antibióticos.
- Fornecimento de conhecimentos científicos na reuniões do Codex Alimentarius e da OMS.
- Actividades com as instituições europeias, por exemplo, Comité dos Medicamentos Veterinários e Comité Permanente da Comissão Europeia, assim como com os responsáveis das agências nacionais para os medicamentos veterinários (HEVRA).
- O PERF III continuará a necessitar de apoio técnico, logístico e científico para concluir o programa antes da adesão dos países candidatos.

3.9 Grupos de trabalho e grupos *ad hoc*

Tendências:

- Prevê-se que o CVMP faça referência a um número de importantes tópicos e questões aos grupos de trabalho em 2003 tendo em vista o aconselhamento e recomendações. Prevê-se assim um aumento do número de reuniões.
- O aumento do nível das atividades de farmacovigilância irá exigir ao Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CVMP 6 reuniões por ano

Grupos de trabalho do CVMP e grupos <i>ad hoc</i> em 2003	Número de reuniões	Novas normas de orientação	Normas de orientação em curso
Grupo de Trabalho “Imunologia”	4	5	4
Grupo de Trabalho “Eficácia”	2	2	2
Grupo de Trabalho “Farmacovigilância”	6	1	3
Grupo de Trabalho “Segurança”	4	1	2
Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade”	4	5	4
Grupo <i>ad hoc</i> sobre Avaliação de Riscos Ambientais	2	3	--
Grupo <i>ad hoc</i> “Resistência Anti-microbiana”	3	--	--

No Anexo 3 constam pormenores relativos aos documentos de orientação previstos a serem publicados para consultação ou concluídos em 2003.

3.10 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários

Website útil:

Responsáveis das agências dos medicamentos veterinários <http://www.hevra.org>

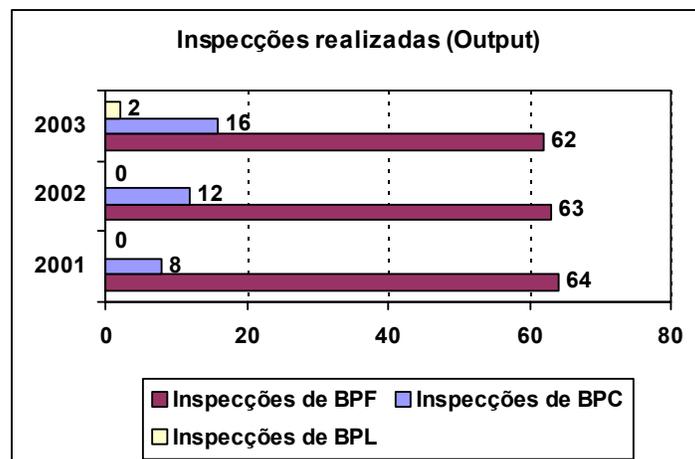
A Agência continuará a dar apoio ao volume de trabalho crescente do VMRFG em 2003, juntamente com um perito nacional destacado da Direção dos Medicamentos irlandesa.

4. Inspeções

Prioridades no domínio das inspeções para 2003

- Concluir a fase preparatória do acordo de reconhecimento mútuo (ARM) com o Japão e finalizar a entrada em vigor do acordo da UE com o Canadá. O acompanhamento de todos os outros acordos de índole operacional prosseguirá ao longo de 2003.
- Implicação activa nas actividades exigidas ao abrigo da directiva relativa aos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano e, nomeadamente, elaboração das normas orientadoras relacionadas e criação das bases de dados relativas aos ensaios clínicos.
- Contributo para o apoio aos países candidatos que se preparam para a adesão à UE através do PERF III com a organização de inspeções com observadores e dois *workshops* sobre BPM.
- Coordenar e gerir eficazmente os pedidos de inspeções sobre BPM, BPC e BPL relativamente a pedidos de aprovação de medicamentos através do procedimento centralizado no prazo estipulado no direito comunitário e em conformidade com as normas exigidas pelo sistema de gestão da qualidade da Agência.
- Accionar o sistema de gestão de crises no caso de problemas e defeitos de qualidade em medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado e assegurar a coordenação com os Estados-Membros, de modo a garantir a retirada efectiva de medicamentos do mercado, caso necessário.
- Funcionamento do novo acordo de 5 anos com o EDQM relativamente aos procedimentos de amostragem e de ensaio anteriormente estabelecidos, de modo a assegurar uma vigilância eficaz e adequada da qualidade dos medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado e comercializados na UE.
- Concertação dos esforços com vista à harmonização das actividades de inspecção de BPF e BPC, nomeadamente com os países candidatos à adesão, como preparação para 2004.

4.1 Inspeções



Prevê-se que as inspeções de boas práticas clínicas (BPC) aumentem em 2003, paralelamente ao aumento da sensibilização para as questões relacionadas com as BPC por parte dos Estados-Membros que se preparam para a execução da directiva relativa aos ensaios clínicos. Prevê-se igualmente um aumento das actividades de inspecção às actividades relacionadas com a verificação da conformidade no domínio da farmacovigilância. Os pedidos de inspeções de boas práticas de fabrico (BPF) para 2003 não vão aumentar significativamente dado que muitos dos locais especificados nos novos pedidos já foram objecto de inspeções no âmbito dos processos com medicamentos anteriores. Além disso, o acordo de reconhecimento mútuo (ARM) com a Suíça, que entrou em vigor em Junho de 2002, traduzir-se-á na não obrigatoriedade da inspecção dos locais de fabrico suíços. Apesar de não ter havido nenhuns pedidos de inspecção de boas práticas de laboratório (BPL) em 2002, foi igualmente prevista a realização de um número reduzido de inspeções de BPL.

O grupo *ad hoc* de serviços de inspecção de BPF reunir-se-á quatro vezes em 2003. A tónica do seu trabalho será o prosseguimento da harmonização dos procedimentos de inspecção, incluindo o desenvolvimento de uma abordagem comum relativamente à execução dos sistemas de qualidade e à coordenação das actividades de acompanhamento após as inspeções de BPF, assim como a prestação de apoio às actividades em curso no domínio do ARM. Uma destas reuniões incluirá uma reunião de contacto com o Conjunto CPMP/CVMP Grupo de Trabalho Qualidade.

A reunião *ad hoc* dos serviços de inspecção de BPC reunirá cinco vezes em 2003. Para além do trabalho de harmonização, as actividades incidirão no desenvolvimento e consolidação de normas orientadoras e procedimentos como preparação da aplicação da directiva relativa aos ensaios clínicos em 2004.

Tendências:

- Prevê-se que o número de pedidos de inspeções de BPF se mantenha estável em 2003 dado que muitos dos locais de fabrico referidos nos pedidos novos já foram recentemente objecto de inspecção para medicamentos já autorizados, sendo visível o impacto dos ARM com a Suíça e o Canadá. Esta situação será contrabalançada por uma necessidade crescente de re-inspecção de locais autorizados.
- Os pedidos de inspecção de BPF para os locais de fabrico dos medicamentos órfãos deverão representar uma percentagem elevada dos pedidos de BPF em 2003.
- O volume de trabalho relacionado com defeitos dos medicamentos deverá aumentar à medida que forem sendo autorizados mais medicamentos novos.
- Os grupos *ad hoc* de inspectores de BPF e BPC continuarão a reunir 4 e 5 vezes, respectivamente, no prosseguimento das suas actividades de harmonização no âmbito da UE.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Haverá que realizar trabalho adicional com os serviços de inspecção dos países candidatos antes da sua adesão. Está previsto um programa de 8 inspeções com observadores nos países candidatos, assim como 2 *workshops* planeados no âmbito das actividades de BPF do programa PERF III
- Preparação para a aplicação da directiva relativa aos ensaios clínicos.

4.2 Acordos de reconhecimento mútuo

Tendências:

- ARM CE-Suíça: 2003 será o primeiro ano completo da fase operacional deste ARM.
- ARM CE-Canadá: deverá entrar em vigor no início de 2003.
- ARM CE-Japão: serão envidados esforços com vista à conclusão da fase preparatória deste ARM através de uma série de visitas e reuniões associadas com representantes da UE.

4.3 Amostragem e ensaio

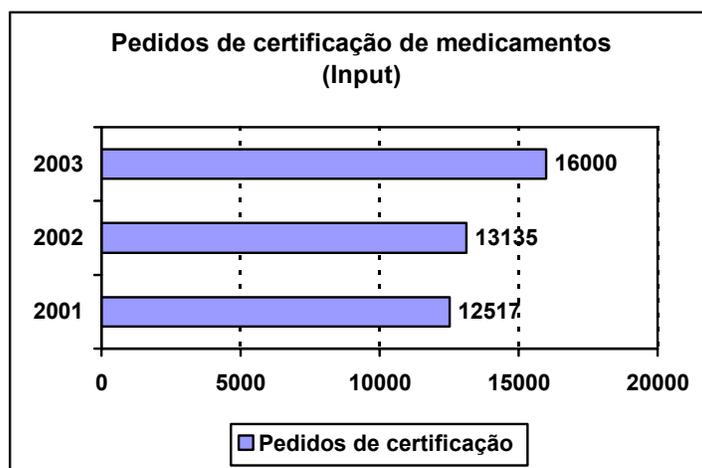
Tendências:

- O programa de amostragem e ensaio de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado irá prosseguir em 2003.
- Um novo acordo com a Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM) entrará em funcionamento a partir do início de 2003.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Os observadores dos países candidatos à adesão participarão pela primeira vez no programa de amostragem e ensaio.
- Será iniciado um procedimento piloto para o acompanhamento dos resultados dos ensaios.
- Em 2003 será organizado um seminário para assessores, inspectores e representantes da rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos com o objectivo de fazer o acompanhamento e uma análise do programa.

4.4 Certificação



Tendências:

- Está previsto um aumento de 20% devido ao aumento do número de medicamentos autorizados

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- A manutenção e a racionalização dos procedimentos vão continuar.
- O aumento da procura irá afectar os recursos disponíveis e poderá exigir uma revisão da estrutura das taxas relativas a este serviço.

4.5 Aplicação da directiva relativa aos ensaios clínicos

O prazo limite para a entrada em vigor da Directiva 2001/20/CE respeitante à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano é 1 de Maio de 2004 (JO L 121, 1.5.2001, p. 34). A EMEA assumirá o papel de chefia no desenvolvimento de uma série de documentos de orientação necessários para a aplicação da Directiva.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Serão feitos esforços significativos com vista à concepção, construção e entrada em funcionamento da base de dados de ensaios clínicos e da base de dados para comunicação de reacções adversas graves inesperadas suspeitas relativamente a medicamentos utilizados nos ensaios clínicos.

5. Comunicações e rede

As redes de comunicação e de tecnologias da informação da Agência são de importância crucial para a manutenção da sua relação com as 27 diferentes autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros da UE e do EEE-AECL, a Comissão Europeia e o Público. A Unidade de Comunicações e Rede assegura o funcionamento e a manutenção destas redes.

5.1 Aplicação da estratégia de telemática da UE

Tendências:

- Aumento da utilização de comunicação electrónica e das ferramentas de armazenamento na indústria farmacêutica.
- Aumento da procura de informação autoritária nos medicamentos pelas partes interessadas.
- Pedido de uma detecção de sinais que seja mais fiável e dirigida no domínio da farmacovigilância ao nível pan-europeu.
- Pedido de procedimentos de avaliação mais eficientes.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Transferência das responsabilidades dos projectos de TI do sector farmacêutico no âmbito da família 'Eudra' (não incluindo o sistema de acompanhamento de pedidos EudraTrack dos Estados-Membros) do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia para a EMEA. Esta transferência processar-se-á mediante consulta aprofundada entre a Comissão Europeia e as autoridades dos Estados-Membros.

A EMEA prevê que a aplicação da estratégia de telemática fique concluída num prazo de 4 anos, com um orçamento calculado em cerca de 39 milhões de euros. A autoridade orçamental da UE disponibilizou 7 milhões de euros em 2003 para a fase inicial.

A estratégia de telemática visa:

- apoiar e facilitar o funcionamento dos procedimentos conforme estabelecido na legislação;
- criar e aumentar a transparência;
- providenciar instrumentos eficazes de divulgação da informação;
- aumentar a eficiência e utilizar os recursos disponíveis da melhor forma possível.

A execução assenta em cinco projectos fulcrais. Os projectos fulcrais assentam numa infra-estrutura comum que será criada em simultâneo.

Iniciativa	Actividades
EudraNet	<p>A EudraNet foi criada de modo a providenciar uma rede de comunicação segura entre as entidades reguladoras e os serviços associados, incluindo uma forma segura de proceder à troca de ficheiros com os parceiros internos e externos. Os principais objectivos para 2003 são:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ A EMEA assume a responsabilidade do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia em 1 de Janeiro de 2003▪ Lançamento do EudraSafe II em Janeiro de 2003▪ Implementação do aumento da largura da banda▪ Lançamento do EudraWorkSpace em Junho de 2003▪ Infra-estrutura PKI posta em execução até Dezembro de 2003▪ Infra-estrutura IP/VPN posta em execução até Dezembro de 2003

Base de dados EuroPharm	<p>EuroPharm tem por objectivo servir de base de dados de informação europeia relativamente a todos os medicamentos comercializados na União Europeia. A revisão resultou num aumento do âmbito da informação a recolher e a manter pela Agência, o que terá impacto no desenvolvimento desta base de dados. Para o estabelecimento desta base de dados, os principais objectivos para 2003 são:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ acordo pan-europeu sobre o modelo de dados de referência até Abril de 2003; ▪ norma de intercâmbio intra-agência para a apresentação de dados acordada até Julho de 2003; ▪ especificações funcionais para a fase piloto disponíveis até Setembro de 2003; ▪ conclusão do concurso de selecção de contratante para a fase piloto.
EudraVigilance	<p>A EudraVigilance é uma base de dados de informação de segurança relativa a todos os medicamentos comercializados na UE que é actualizada por via electrónica e cuja informação está disponível para consulta para todas as entidades reguladoras. Os principais objectivos para 2003 são:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ aquisição e instalação de infra-estruturas adicionais até Fevereiro de 2003; ▪ execução de armazenagem de dados e informação confidencial sobre o sector até final de 2003.
Apresentação electrónica	<p>O objectivo deste projecto é o estabelecimento de normas de intercâmbio e a execução de aplicações que permitam que os dados de avaliação dos medicamentos sejam apresentados à EMEA e processados em formato electrónico. Estão em curso dois sub-projectos, nomeadamente a execução do documento técnico comum electrónico (eCTD – uma estrutura e conjunto de formatos definidos para a apresentação de informações por parte dos requerentes às autoridades competentes que devem acompanhar um pedido de autorização de introdução no mercado), e o projecto de gestão da informação sobre o medicamento (PIM – uma estrutura definida para o intercâmbio, entre o requerente e a autoridade competente, de Resumos das Características dos Medicamentos, folheto informativo destinado aos clientes e informação sobre rotulagem/embalagem). Os principais objectivos para 2003 são:</p> <p>eCTD:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ aprovação do processo de recepção, armazenamento e disponibilização de pedidos eCTD utilizando o procedimento centralizado aprovado até Abril de 2003; ▪ sistema Europeu Básico de Avaliação (EURES) instituído em Junho de 2003; ▪ análise dos requisitos com base na experiência dos pedidos no formato eCTD recebidos em Dezembro de 2003. <p>PIM:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ modelo de financiamento decidido até Fevereiro de 2003; ▪ relatório sobre a comprovação do conceito e documentação relacionada disponível em Março de 2003; ▪ proposta sobre os requisitos do sistema das Agências até Junho de 2003.
Base de dados sobre ensaios clínicos	<p>Este projecto foi criado tendo em vista o estabelecimento de uma base de dados europeia para registo de todos os ensaios clínicos solicitados na UE e o registo de todas as reacções adversas graves e inesperadas, suspeitas de estarem associadas a medicamentos e ocorridas durante esses ensaios. Os principais objectivos para 2003 são:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ elaboração das especificações em matéria de requisitos (até Março de 2003); ▪ concurso para desenvolvimento de sistema e posterior adjudicação do contrato (até Junho de 2003).
Infra-estruturas	<p>Os projectos Eudra no domínio da tecnologia da informação exigem uma infra-estrutura comum, de arquitectura sólida, implantada em processos empresariais bem definidos e apoiada por pessoal devidamente qualificado. Esta infra-estrutura é criada em paralelo com a execução dos projectos individuais acima descritos. Os principais objectivos para 2003 são:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ estabelecer um sistema e <i>software</i> de gestão do projecto adequados; ▪ acompanhar cada projecto individualmente com <i>hardware</i>, <i>software</i> e administração de sistema adequados; ▪ elevar o nível das disposições em matéria de assistência técnica.

5.2 TI e gestão de projectos na EMEA

O funcionamento harmonioso dos sistemas internos de tecnologias da informação da EMEA tem importância crucial para a capacidade de desempenho das tarefas da Agência. O objectivo é de prestar ao pessoal da EMEA e aos delegados serviços de TI que sejam fiáveis e sólidos, para além de níveis adequados de apoio operacional, introduzindo ao mesmo tempo novos serviços e melhoramentos às infra-estruturas, em conformidade com as necessidades manifestadas pelo sector e pelos utilizadores.

O apoio à tecnologia da informação institucional da Agência exige que a manutenção e a modificação dos sistemas se processem, na medida do possível, sem que os utilizadores da mesma se apercebam do trabalho que está a ser realizado pelos técnicos..

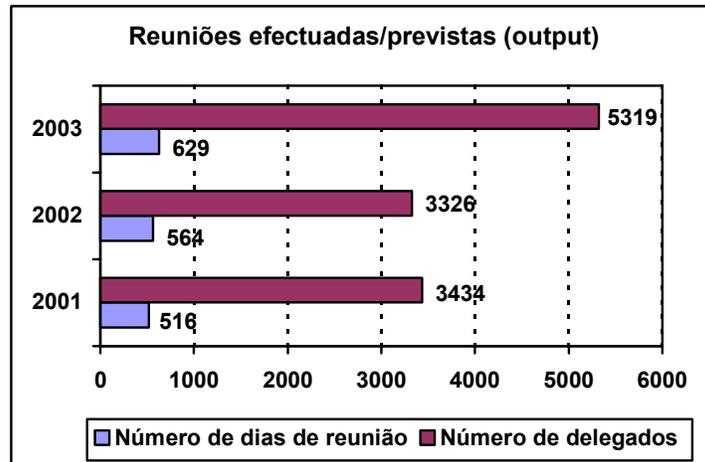
Os objectivos operacionais específicos para 2003 incluem:

- Operação de 20 ou mais servidores
- Operar, dar apoio e manter todo o *hardware* e *software* existente da Agência
- Manter o objectivo da resolução de mais de 95% dos problemas através do serviço de assistência
- Iniciar novas formas de armazenamento da informação, acesso e pesquisa.
- Pôr em execução os requisitos da Agência em matéria de TI
- Assegurar uma disponibilidade mínima do sistema de 99,5 % para os serviços de TI durante o horário de funcionamento da EMEA
- Assegurar um dimensionamento adequado da configuração de TI relativamente às necessidades da EMEA

À medida que o volume de trabalho da Agência vai evoluindo, são desenvolvidos e postos em execução requisitos novos ou revistos em matéria de tecnologias da informação. Estes são definidos através de um procedimento de funcionamento padrão e estabelecidos, quer como melhoramentos dos sistemas existentes, quer como sistemas novos. Durante 2003, os objectivos neste domínio são:

- desenvolvimento das aplicações fulcrais da EMEA (SIAMED, SI2, ActiTrak e base de dados do pessoal);
- implementação da transmissão de imagens e áudio por *videostreaming*;
- alargamento das facilidades de videoconferência aos postos de trabalho;
- prosseguimento da execução do sistema de gestão electrónica dos documentos em conjunto com o Sector de Gestão de Documentos Publicações.

5.3 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 pela prestação de apoio logístico e administrativo aos delegados. Este serviço inclui a organização de reuniões, viagens e reservas de hotel para delegados e anfitriões, recepção de visitantes, assim como a organização dos reembolsos das despesas de viagem (em colaboração com o Sector de Contabilidade) e a preparação e o acompanhamento dos preparativos relacionados com as salas de reuniões.

Tendências:

- O número de reuniões e delegados vai aumentar relativamente aos níveis de 2002. Esta situação deve-se, em parte, ao adiamento de reuniões de 2002 para 2003 e, em parte, à realização de reuniões relacionadas com o EudraVigilance e à execução da estratégia de telemática da UE.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Execução do sistema de gestão electrónica das reuniões.
- Participação de observadores dos países candidatos à adesão nas reuniões na EMEA.
- Introdução de um projecto piloto para a transmissão ao vivo das reuniões na *web*. O objectivo desta medida é melhorar a participação dos peritos externos nas reuniões do CPMP.
- Criação de um centro para visitantes no *website* da EMEA.
- Participação na execução do PERF III.
- Aumento do número das videoconferências para cerca de 40 em 2003.

5.4 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 (nomeadamente no domínio das traduções, informação sobre os medicamentos e controlo da qualidade e da coerência dos documentos de regulação) e a logística. Além disso, compreende a operação e a gestão da biblioteca da EMEA, assim como o arquivo electrónico.

Tendências:

- Aumento do número de documentos publicados no *website*, incluindo as publicações multilingues.
- Aumento do número de pedidos de informação.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Aperfeiçoamento e implementação do sistema electrónico de gestão de documentos (EDMS).
- Desenvolvimento do *website* da EMEA e organização da gestão do *website*, incluindo a execução de uma série de novos serviços em conformidade com o compromisso da Agência relativamente a uma maior transparência e comunicação.
- Análise contínua da literatura sobre medicamentos e matrizes dos pareceres, incluindo legibilidade dos folhetos destinados aos doentes.

6. Administração

A Unidade de Administração é constituída por três sectores responsáveis pela gestão das receitas, despesas e contabilidade da Agência, em conformidade com as regras e regulamentos existentes em matéria de recrutamento, gestão e administração do pessoal local e destacado, assim como pela prestação e operação dos serviços de infra-estrutura necessários ao funcionamento eficaz da Agência.

6.1 Pessoal e orçamento

Os principais objectivos do Sector de Pessoal e Orçamento são o desenvolvimento e a gestão atempada e rigorosa dos recursos humanos e financeiros da Agência.

Tendências:

- O recrutamento manter-se-á a um nível moderado, mas o pessoal e as actividades de administração do pessoal registarão um aumento proporcional que será maior como resultado da rotação, mobilidade interna e formação do pessoal.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Prosseguimento da análise da gestão dos recursos humanos da EMEA, incluindo regras relativamente ao trabalho a tempo parcial, revisão do sistema de avaliação do desempenho e das regras relativas à transferência interna de pessoal.
- Conclusão da execução do sistema informático de dados de pessoal e de gestão.
- Execução de uma política de formação avançada para o desenvolvimento contínuo de competências.
- Preparação para a execução dos futuros Estatutos do Pessoal da Comunidade Europeia e adaptação das regras de execução internas.
- Aplicação dos novos regulamentos financeiros da UE e da EMEA.

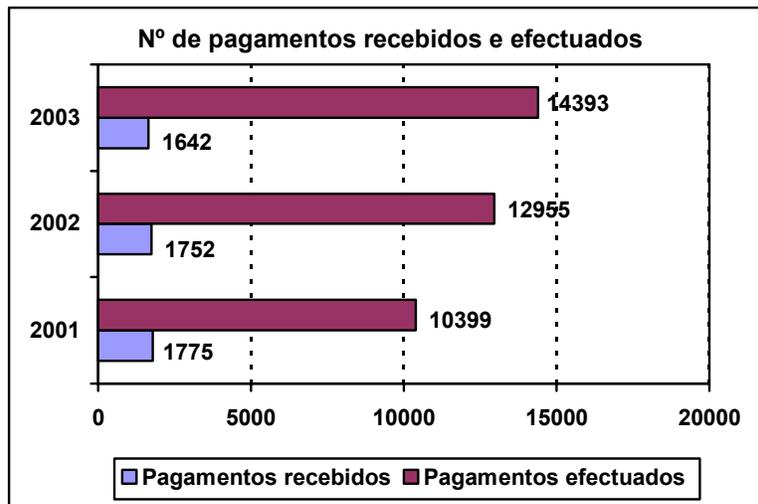
6.2 Serviços de infra-Estruturas

O desenvolvimento técnico geral e a diversificação das actividades da EMEA exigem a conclusão de uma série de projectos com vista a assegurar instalações para o pessoal da Agência e também com vista a providenciar um ambiente de trabalho adequado e instalações apropriadas para o pessoal e os visitantes.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Desenvolvimento e manutenção de um plano de continuidade da actividade para a EMEA.
- Formação contínua da equipa de apoio técnico às salas de reuniões e escritórios.
- Manutenção do escritório e das áreas públicas.
- Análise da estratégia de utilização de espaços da EMEA que incluirá a avaliação das necessidades de espaço para o equipamento de escritório, para reuniões e de natureza técnica, tendo nomeadamente em vista o alargamento da UE.
- Avaliação da execução das medidas em matéria de saúde e segurança, assim como dos planos para o caso de incêndio ou situações de emergência.
- O aumento do âmbito das actividades da EMEA e o alargamento vão exigir um novo aumento do espaço para escritórios, incluindo novos gabinetes para delegações e salas de reuniões.
- Fornecimento de melhores instalações de arquivo no exterior para o número crescente de ficheiros da EMEA, juntamente com um melhor sistema de gestão de registos.

6.3 Contabilidade



Tendências:

- Prevê-se um aumento global de 21% do volume de trabalho do Sector da Contabilidade em 2003 relativamente aos valores de 2001.
- Os ganhos de produtividade conseguidos não serão suficientes para contrabalançar novos aumentos.
- As tendências registadas no número de pedidos no âmbito do procedimento centralizado terão um impacto limitado no volume de trabalho do Sector.
- O aumento do número de delegados e reuniões em 2003 resultará num aumento do número de transacções a executar.

Novas questões a enfrentar em 2003 com implicações ao nível do volume de trabalho:

- Revisão do regulamento financeiro da EMEA e das regras de execução na sequência da reforma do regulamento financeiro da UE.
- Execução de sistemas melhorados com vista a facilitar o reembolso das despesas das reuniões e o seguimento de questões relacionadas com o pagamento de taxas com os requerentes e os detentores das autorizações de introdução no mercado.
- Elevação do nível do sistema de contabilidade SI2.
- Elevação contínua do nível do sistema ActiTrak e melhoramento dos sistemas de afectação de custos (incluindo custos dos relatores).
- Participação no desenvolvimento de uma revisão do sistema de taxas da EMEA.

Anexos

- 1. Quadro de recursos humanos da EMEA 2001-2003**
- 2. Resumo orçamental da EMEA 2001-2003**
- 3. Normas orientadoras da EMEA para 2003**
- 4. Contactos da EMEA e documentos de referência**
- 5. Perfis das personalidades da EMEA**

Anexo 1
Quadro de recursos humanos da EMEA 2001-2003

Categoria e Grau	2001	2002		2003
	Providos em 31.12.01	Autorizados para 2002	Providos em 31.12.02	Autorizados para 2003
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	5	5	5
A4	26	29	28	32
A5	24	28	26	32
A6	24	29	24	34
A7	24	30	30	32
A8	--	--	--	--
TOTAL A	103	122	114	136
B1	4	4	2	6
B2	8	9	8	10
B3	9	11	10	12
B4	5	9	8	12
B5	5	8	6	9
TOTAL B	31	41	34	49
C1	14	15	15	19
C2	13	19	19	23
C3	42	44	43	47
C4	--	4	4	6
C5	--	--	--	--
TOTAL C	69	82	81	95
D1	1	1	1	2
D2	4	5	5	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
TOTAL D	5	6	6	7
TOTAL DE LUGARES	208	251	235	287

Anexo 2

Resumo orçamental da EMEA 2001-2003

O resumo comparativo do orçamento relativos ao período de 2001 a 2003 são os seguintes:
(Montantes expressos em euros)

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)	2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Receitas						
Taxas	45 771 000	69.49%	39 000 000	63.58%	48 142 000	61.66%
Subvenção geral da UE	14 700 000	22.32%	17 135 000	27.95%	15 500 000	19.85%
Subvenção especial da UE para a estratégia de telemática das TI	--	--	--	--	7 000 000	8.97%
Subvenção especial da UE para os medicamentos órfãos	600 000	0.91%	2 750 000	4.49%	3 300 000	4.23%
Contribuição do EEE	287 640	0.44%	366 000	0.60%	558 000	0.71%
Contribuição dos programas UE (PERF)	2 314 360	3.51%	231 000	0.38%	1 430 000	1.83%
Outras	2 193 000	3.33%	1 840 000	3.00%	2 151 000	2.75%
TOTAL DAS RECEITAS	65 866 000	100.00%	61 304 000	100.00%	78 081 000	100.00%

Despesas						
Pessoal						
Salários	20 615 000	31.30%	24 850 000	40.54%	29 130 000	37.31%
Pessoal temporário e outro pessoal de apoio	1 414 000	2.15%	1 760 000	2.87%	1 845 000	2.36%
Outras despesas com o pessoal	1 683 640	2.56%	1 502 000	2.45%	2 213 000	2.83%
<i>Total do título 1</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36.00%</i>	<i>28 112 000</i>	<i>45.86%</i>	<i>33 188 000</i>	<i>42.50%</i>
Imóveis / equipamento						
Rendas/encargos	5 149 000	7.82%	5 572 000	9.09%	6 275 000	8.04%
Despesas com processamento de dados	4 293 000	6.52%	2 570 000	4.19%	6 250 000	8.00%
Outras despesas de capital	1 658 000	2.52%	381 000	0.62%	627 000	0.80%
Encargos postais e telecomunicações	617 000	0.94%	264 000	0.43%	418 000	0.54%
Outras despesas administrativas	1 829 000	2.78%	2 107 000	3.44%	2 083 000	2.67%
<i>Total do título 2</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20.57%</i>	<i>10 894 000</i>	<i>17.77%</i>	<i>15 653 000</i>	<i>20.05%</i>
Despesas de funcionamento						
Reuniões	4 110 000	6.24%	3 535 000	5.77%	4 920 000	6.30%
Avaliações	21 308 000	32.35%	17 855 500	29.13%	21 941 000	28.10%
Tradução	428 000	0.65%	477 000	0.78%	451 000	0.58%
Estudos e consultores	225 000	0.34%	98 500	0.16%	350 000	0.45%
Publicações	190 000	0.29%	119 000	0.19%	148 000	0.19%
Programas da UE	2 346 360	3.56%	213 000	0.34%	1 430 000	1.83%
<i>Total do título 3</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43.43%</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36.37%</i>	<i>29 240 000</i>	<i>37.45%</i>
TOTAL DAS DESPESAS	65 866 000	100.00%	61 304 000	100.00%	78 081 000	100.00%

Notas

(1) Dotação global para o orçamento de 2001

(2) Dotação global para o orçamento de 2002

Orçamento para 2003 aprovado pelo Conselho de Administração em 19.12.2002

Anexo 3

Normas orientadoras da EMEA para 2003

Os documentos a seguir apresentados deverão ficar concluídos ou ser publicados para consulta em 2003

Grupo de Trabalho “Biotecnologia” do CPMP

Título
Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products
Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
Points to Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines

Grupo de Trabalho "Produtos Derivados do Sangue" do CPMP

Título
Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the Clinical investigation of von Willebrand factor
Warning on transmissible agents for patient leaflets and SPCs
Core SPC for Plasma derived fibrin sealants

Grupo de Trabalho “Eficácia” do CPMP

Título
Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)
Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.
Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.
Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.
Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.
Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.
Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.
Appendix to the Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)
Addendum on neuropathic pain to the Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for nociceptive Pain treatment
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Panic Disorder.
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Obsessive-compulsive Disorder
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
Note for Guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Revision of Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial medicinal products

Título
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of Non-inferiority margin
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials
Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function
Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis
Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis
Addendum to the Note For Guidance on Modified Release Oral and Transdermal Dosage Forms: Section II (Pharmacokinetic and Clinical Evaluation) on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation
Points to consider on Xenogenic 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
Note for Guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

Grupo de Trabalho “Segurança” do CPMP

Título
Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound
Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts
Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations
Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use
Position Paper on the limits of genotoxic impurities
Note for Guidance on the Need for Pre-clinical Testing of Human Pharmaceuticals in Juvenile Animals
Note for Guidance on Environmental Risk Assessments for Pharmaceuticals

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CPMP

Título
Note for Guidance on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures
CPMP Points-to-Consider Document on Xenogenic Cell Therapy (CPMP/1199/02)
ICH-V1: Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs – Addendum to ICH-E2C (CPMP/ICH/4679/02)
ICH-V2: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices
ICH-V3: Prospective Planning of Pharmacovigilance
Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics (EC December 1999 – Revised Version)

Grupo de Trabalho “Medicamentos à Base de Plantas” do CPMP

Título
Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data
Concept paper for a Note for Guidance on the investigation of biopharmaceutical characterisation and bioavailability/bioequivalence of herbal drugs/preparations
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing estragole
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing methyleugenol
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing α - and β -asarone
Position paper on the use of <i>Sassafras albidum</i> as active substance or ingredient in herbal medicinal products
Concept paper on the levels of scientific evidence required for the authorisation of well-established use and traditional herbal medicinal products
Core-data on <i>Urticae radix</i>
Core-data on <i>Lini semen</i>
Core-data on <i>Rosmarini folium cum flore</i>
Core-data on <i>Primulae Radix</i>

Grupo de Trabalho “Eficácia” do CVMP

Título
Antimicrobials for general use in target animal species
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle
Fluid therapy

Grupo de Trabalho “Imunologia” do CVMP

Título
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies
Requirements for live recombinant vectored vaccines
Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines
Harmonisation of requirements for potency and batch consistency of vaccines
VICH: Testing for the detection of mycoplasma contamination
VICH: Biologicals: testing of residual formaldehyde
VICH: Target animal safety for veterinary biological products
VICH: Tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines

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
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Electronic standards for transfer of data

Grupo de Trabalho “Segurança” do CVMP

Título
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
Injection site residues
User safety
Estimation of predicted environmental concentrations, including harmonisation of default values and development of a harmonised computer model
Toxicity of substances to dung fauna
Degradation of substances in manure

Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade”

Título
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified release oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File
Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances: Annex: Stability testing of new active substances and medicinal products Annex: Stability testing of existing active substances and related finished products
Summary of requirements for active substances
Process validation (update)
Quality aspects of veterinary medicinal products administered via drinking water

Anexo 4

Contactos da EMEA

Farmacovigilância e apresentação de relatórios sobre os 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 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 para uso veterinário Barbara FREISCHEM
Telefone directo (44-20) 74 18 85 81
E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Para questões relacionadas com defeitos de Medicamentos e outras questões relacionadas com a qualidade destes 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 da boa prática de fabrico dos medicamentos na UE, devendo acompanhar os pedidos de autorização de introdução no mercado e de exportação para países que não são membros da UE..

Para pedidos de informação sobre certificados para medicamentos de humano e veterinário 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 Documentação da EMEA
Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4H

Para mais informações, contactar o serviço acima indicado ou E-mail: emearequests@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 86 70

Quaisquer pedidos de material de informação Amanda BOSWORTH

geral deverão ser enviados a

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

Lista de peritos europeus

No seu trabalho de avaliação científica, a EMEA recorre aos serviços de cerca de 3 000 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: europeanexperts@emea.eu.int

Gestão integrada da qualidade

Assessor de GIQ

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

Serviço de imprensa

Assessor de imprensa

Martin HARVEY ALLCHURCH
Telefone directo (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey-allchurch@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: o Dr. Jones é formado em medicina e desempenhou funções em medicina e investigação clínica em hospitais universitários no Reino Unido. Obteve formação como toxicólogo na indústria agroquímica.

Funções desempenhadas até à data: o Dr. Jones passou os 22 anos seguintes a trabalhar na indústria como Chefe do Departamento Médico na *Fisons Agrochemical Divisions*, Chefe da Avaliação da Segurança e de Farmacologia Clínica na *Beecham Pharmaceuticals* e como Director Executivo, Assuntos Médicos na *Merck Sharp and Dohme* nos EUA. Em 1991, o Dr. Jones foi nomeado Presidente do Conselho de Administração da Agência de Controlo dos Medicamentos do Reino Unido, desempenhando actualmente a função de delegado do Reino Unido no Comité Farmacêutico e no Comité Regulamentar Permanente, e de membro do Comité de Direcção Científico da UE no âmbito da Direcção Geral "Saúde Pública e Defesa do Consumidor" da União Europeia. Desempenha actualmente funções como professor convidado da cadeira de Farmacologia na Escola de Farmácia da Universidade de Londres, tendo uma extensa obra publicada. Foi nomeado membro do Conselho de Administração da EMEA em 1995, tendo sido eleito Presidente em 2001 e reeleito para o mesmo cargo em 2003.

Philippe Duneton, Vice-Presidente do Conselho de Administração, nascido em 15 de Setembro de 1961, nacionalidade francesa

Estudos: O Dr. Duneton formou-se em Medicina pela Faculdade de Lariboisière Saint Louis, da Universidade de Paris VI. Foi médico interno e chefe de secção adjunto em hospitais de Paris.

Funções desempenhadas até à data: de 1992 a 1993, foi assessor técnico para os assuntos de saúde pública no Gabinete do Ministro responsável pela saúde e a acção humanitária da França. De 1993 a 1995, foi coordenador do *C-Clin Paris-Nord* (Centro inter-regional das infecções nosocomiais). Foi nomeado chefe do grupo "SIDA e Toxicoddependência" de vários hospitais públicos de Paris. Exerceu funções de assessor no Gabinete do Secretário de Estado da Saúde e da Saúde Pública, de 1997 a 1998, antes de ser nomeado Secretário-Geral da *Agence du Medicament* francesa, em 1998. Em 1999, foi nomeado Director-Geral da nova *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* (AFSSAPS). Foi nomeado membro do Conselho de Administração da EMEA em 1999, tendo sido eleito vice-presidente do mesmo em 2003.

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

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

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

Comités científicos da EMEA

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

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

Funções desempenhadas até à data: entre 1976 e 1986, o Dr. Brasseur trabalhou como pediatra na *University Sint Pieter Hospital*, em Bruxelas. Teve uma breve passagem pela indústria farmacêutica entre 1986 e 1987, antes de voltar à prática clínica na *Queen Fabiola Children's University Hospital*, em Bruxelas, como responsável da unidade de nutrição e farmacodinâmica, cargo que ocupa actualmente. Começou a trabalhar para a Inspeção Farmacêutica do Ministério da Saúde belga como responsável pelos assessores de medicina em 1997. Foi nomeado membro do CPMP em 1997. O Dr. Brasseur tem desempenhado uma série de cargos como docente, ensinando actualmente a cadeira de nutrição e doenças conexas na Universidade Livre de Bruxelas.

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

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

Gérard Moulin, Presidente do CVMP, nascido em 18 de Outubro de 1958, nacionalidade francesa

Estudos: doutorado em Microbiologia pela Universidade de Lyon

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

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

Johannes Hoogland, Vice-Presidente do CVMP, nascido em 22 de Fevereiro de 1956, nacionalidade neerlandesa

Estudos: Licenciatura em Química Analítica pela Universidade de Amesterdão em 1984, seguindo-se um doutoramento em bioquímica pela Universidade de Amesterdão em 1988.

Funções desempenhadas até à data: trabalhou na indústria alimentar (1976-1977) e no laboratório de biologia da Universidade Livre de Amesterdão (1977-1978). Funcionário do Ministério da Agricultura, Gestão da Natureza e Pescas desde 1988; de 1988 a 1998, funcionário do Instituto Estatal de Controlo de Qualidade dos Produtos Agrícolas (RIKILT-DLO) como assessor no domínio dos medicamentos veterinários e suplementos alimentares para rações animais, investigação sobre o desenvolvimento de métodos analíticos e desenvolvimento de sistemas de qualidade para a produção agrícola. Desde 1998 até à presente data, funcionário do *Bureau Registratie Diergeneesmiddelen* (BRD). Membro do CVMP desde 1998 e presidente do Grupo *ad hoc* de avaliação dos riscos ambientais do CVMP. Nomeado vice-presidente do CVMP em Janeiro de 2002.

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 Autônoma de Barcelona (UAB).

Funções desempenhadas até à data: entre 1977 e 1990, o Prof. Torrent i Farnell trabalhou em medicina interna e farmacologia clínica em Espanha e foi Professor-Assistente de Farmacologia na UAB. De 1990 a 1994, foi Conselheiro Técnico de Avaliação Clínica e Farmacologia no Ministério da Saúde espanhol, membro do Grupo de Trabalho "Eficácia" do CPMP e participou no Grupo "Eficácia" da ICH. Em 1992, tornou-se Professor de Farmacologia Clínica e Terapêutica e Director Mestrado/Diploma do curso sobre Registo Europeu de Medicamentos (UAB). Começou a trabalhar na EMEA em 1995 como Administrador Científico Principal, e de 1996 a 1998 desempenhou o cargo de Chefe de Sector para as novas substâncias químicas. Em 1998, foi Director-Coordenador na criação da Agência de Medicamentos espanhola e Director Executivo da Agência dos Medicamentos espanhola de 1999 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 nos domínios do cancro, SIDA e doenças genéticas. Desempenhou o cargo de Director-Geral da *AIDES Fédération Nationale*, de 1992 a 1998. Mais tarde, trabalhou para a Associação Francesa das Doenças Neuro-Musculares (AFM) como Consultor Especial para estimular a política de saúde pública no campo das doenças raras, tendo criado a *Alliance Maladies Rares* francesa, uma organização central francesa de 70 associações de doentes, e dado consultoria à Organização Europeia de Doenças Raras (Eurordis), com base em Paris. É igualmente Vice-Presidente da *International Alliance of Patients Organisations* (IAPO) com base em Londres. O Sr. Le Cam tem três filhas, sofrendo a mais velha de fibrose quística.

Unidade de Avaliação de Medicamentos de Uso Humano antes da Autorização

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, entrou 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, Aconselhamento Científico e Medicamentos Órfãos, 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 por alguns anos em indústrias farmacêuticas. Em 1995, entrou para a 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 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 de orientação 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, tendo ido trabalhar para a Direcção de Farmácia do Ministério da Saúde francês nessa data. Trabalhou para a indústria farmacêutica entre 1992 e 1995, antes de começar a trabalhar para a EMEA em Julho de 1995. Foi nomeada Chefe do Sector de 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 de 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 tópico Eficácia na 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 de Sector Adjunta de Segurança e Eficácia dos Medicamentos, em Janeiro de 2001.

Unidade de Avaliação de Medicamentos de Uso Humano após a Autorização

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 primeiro 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 “Avisos aos Requerentes”. Começou a trabalhar para a EMEA em Agosto de 1996 como Chefe de Sector de Assuntos Regulamentares e Farmacovigilância, tendo sido nomeado Chefe da Unidade de Avaliação dos Medicamentos de Uso Humano em Setembro de 2000. Para além de ter procedido à reestruturação da Unidade de Avaliação dos Medicamentos de Uso Humano em 2001, foi nomeado Chefe da Unidade de Avaliação de Medicamentos de Uso Humano Após a Autorização.

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 no *Glaxo Group Research Limited*, onde foi responsável pelo desenvolvimento e apresentação de uma série de pedidos de registo internacional em vários domínios terapêuticos. Começou a trabalhar na EMEA em Maio de 1996 e foi nomeado Chefe do Sector de Assuntos Regulamentares e Apoio Organizativo em Janeiro de 2001.

Panos Tsintis, Chefe de Sector, Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos após a Autorização, nascido em 18 de Setembro de 1956, nacionalidade britânica

Estudos: licenciatura em medicina pela Universidade de Sheffield em 1983. Estudos pós-graduação em medicina interna (FRCP) e medicina farmacêutica (FFPM).

Funções desempenhadas até à data: seis anos de experiência clínica em hospitais do Reino Unido, cinco anos como Director de Farmacovigilância e Assuntos Regulamentares na *Astra Pharmaceuticals* no Reino Unido e um total de sete anos na Agência de Controlo dos Medicamentos do Reino Unido. Antes de ser nomeado Director de Unidade em Farmacovigilância, desempenhou várias funções tanto no domínio da pré-autorização como da pós-autorização, tendo sido igualmente delegado do Reino Unido no Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CPMP. O Dr. Tsintis começou a trabalhar na EMEA como Chefe do Sector de Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos medicamentos após a Autorização em Março de 2002.

Sabine Brosch, Chefe de Sector Adjunta, Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos após a Autorização, nascida em 17 de Agosto 1963, nacionalidade austríaca

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

Funções desempenhadas até à data: de 1988 a 1992, a Dr^a. Brosch trabalhou como professora assistente no Departamento de Farmacologia e Toxicologia na Universidade de Viena, onde se especializou em electrofisiologia. Em 1992, mudou para o Departamento de Farmacovigilância no Ministério da Saúde austríaco e completou um estágio em assuntos regulamentares na Unidade

"Medicamentos" da Comissão Europeia. Começou a trabalhar na EMEA em Novembro de 1996, tendo sido nomeada Chefe de Sector Adjunto de Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos após a Autorização em Janeiro de 2001.

Unidade dos Medicamentos Veterinário e Inspeções

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

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

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

Jill Ashley-Smith, Chefe de Sector, Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos 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 para uso veterinário como assessora sénior em veterinária na equipa de medicamentos e suplementos alimentares para rações animais. Foi membro do CVMP em representação do Reino Unido desde 1996 até entrar nos quadros da EMEA, em Julho de 1997.

Melanie Leivers, Chefe de Sector Adjunta, Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado de 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. Tendo sido destacada para a Comissão Europeia em 1992, regressou à Alemanha em 1995 para trabalhar no Ministério do Ambiente. Esteve envolvida no sistema europeu de classificação e rotulagem e na avaliação dos riscos das substâncias químicas, bem como nas actividades de harmonização relativas a estes temas, tanto na União Europeia como na OCDE. Começou a trabalhar na EMEA em Abril de 1996.

Emer Cooke, Chefe de Sector, Inspeções, nascida em 9 de Abril de 1961, nacionalidade irlandesa

Estudos: Licenciatura em Farmácia com grau de Mestrado em Química Farmacêutica e Mestrado em Gestão de Empresas (MBA) do Trinity College de Dublin. Membro da Sociedade Farmacêutica da Irlanda.

Funções desempenhadas até à data: a Sr.^a Cooke desempenhou uma série de funções na indústria farmacêutica irlandesa antes de começar a trabalhar na Direcção dos Medicamentos da Irlanda como assessora de farmácia, em 1988. Após conclusão dos estudos com um MBA em 1991, começou a trabalhar para a EFPIA, a associação europeia da indústria farmacêutica como Directora dos Assuntos Científicos e Regulamentares. As suas responsabilidades nessa função incluíam a coordenação dos aspectos regulamentares dos procedimentos europeus e as actividades da Conferência Internacional de Harmonização (CIH). Após uma estadia de três anos em Praga, na República Checa, onde trabalhou como consultora para questões farmacêuticas europeias, para além de manter a sua colaboração com a EFPIA, começou a trabalhar para a Unidade Produtos Farmacêuticos da Comissão Europeia em Setembro de 1998. As suas responsabilidades nessas funções incluíam a coordenação de actividades da CIH, relações com a FDA, aspectos farmacêuticos dos acordos de reconhecimento mútuo, BPF e questões relacionadas com as inspeções, medicamentos órfãos, trabalho preparatório sobre um regulamento relativo a medicamentos para crianças e questões relacionadas com o alargamento da UE. Começou a trabalhar para a EMEA como Chefe do Sector de Inspeções em Julho de 2002.

Unidade de Comunicações e Rede

Hans-Georg Wagner, Chefe de Unidade, nascido em 29 de Novembro de 1948, nacionalidade alemã

Estudos: Doutoramento em Ciências Naturais (física aplicada e ciência dos materiais) pela Universidade de Saarbruecken, Diploma de Física pela Universidade de Tuebingen, Mestrado em Matemática pela Universidade de Cambridge, Reino Unido.

Funções desempenhadas até à data: o Dr. Wagner foi auxiliar de investigação e de ensino na Universidade de Saarbruecken de 1976 a 1981. Posteriormente, deu aulas como assistente e leitor na mesma universidade até começar a trabalhar para a Comissão Europeia, no Luxemburgo, em Janeiro de 1986, onde ficou responsável por diversos grupos na Divisão de Apoio Técnico da Direcção "Salvaguardas Euratom". O Dr. Wagner foi nomeado chefe do Sector de TI no mesmo serviço em 1993. Começou a trabalhar na EMEA em 1 de Maio de 2002.

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

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

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

Sylvie Bénéfice, Chefe de Sector, 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 Ière Classe* tendo sido nomeada *Officer for European Affairs* em 1991. De 1993 a 1997 foi destacada para a Comissão Europeia (DG XII) como Secretária Científica das Acções *COST* no domínio da química, ficando responsável pela coordenação de redes de investigação e pela organização de conferências científicas e *workshops* na Europa. Entrou nos quadros da EMEA em Setembro de 1997.

Tim Buxton, Chefe do Sector, 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: fez estágio 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 1 de Maio de 2002.

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

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

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

David Drakeford, Chefe de Sector Adjunto, Tecnologias da 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 na gestão e controlo financeiro de projectos de grande envergadura, sobretudo na área da TI. Também participou numa série de trabalhos de gestão e análise económica de projectos multinacionais, incluindo a gestão da implementação de um sistema de gestão da informação a nível mundial para ensaios clínicos para uma empresa de produtos farmacêuticos com sede na Suíça. Entrou nos 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 nos quadros da EMEA em Maio de 2000.

Frances Nuttall, Chefe do 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. Entrou nos quadros da EMEA em Maio de 1995.

Sara Mendosa, Chefe de Sector, Serviço 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 Novembro de 2002.

Gerard O'Malley, Chefe de Sector, Contabilidade, nascido em 14 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 nos quadros da EMEA em Abril de 1995.

Serviço de imprensa

Martin Harvey Allchurch, assessor de imprensa, nascido em 20 de Outubro de 1966, 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 um estágio 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 farmacêutica americana. Começou a trabalhar na EMEA em Setembro de 1995 no gabinete do Director Executivo. Foi nomeado adido de imprensa em Setembro de 2001.