

## **Presidência Portuguesa da União Europeia:**

**1 de Julho – 31 de Dezembro de 2007**

Portugal assume a Presidência do Conselho da União Europeia de 1 de Julho a 31 de Dezembro de 2007. No nosso país, é ao INFARMED, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde e à Direcção-Geral da Veterinária, a quem compete a representação e participação nacional no âmbito do Sistema Europeu do Medicamento.

Nesse contexto, serão realizadas em Portugal durante este período um conjunto de reuniões e conferências especificamente dedicadas a temas e questões na área dos medicamentos de uso humano e veterinário e dos produtos de saúde. A maioria destas reuniões será acolhida pelo INFARMED em Lisboa.

## **Programa do INFARMED-I.P. Presidência Portuguesa União Europeia**

Portugal assume a Presidência do Conselho da União Europeia de 1 de Julho a 31 de Dezembro de 2007. No nosso país, é ao INFARMED, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, a quem compete a representação e participação nacional no âmbito do Sistema Europeu do Medicamento.

Nesse contexto, serão realizadas em Portugal durante este período um conjunto de reuniões e conferências especificamente dedicadas a temas e questões na área dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde. A maioria destas reuniões será acolhida pelo INFARMED-I.P. em Lisboa.

### **Reunião Autoridades Competentes de Dispositivos Médicos Data: 5 e 6 Julho 2007**

O Encontro das Autoridades Competentes Europeias de Dispositivos Médicos ocorre duas vezes por ano é organizado pelo Estado membro que à data detém a Presidência da União Europeia. O grupo reúne os representantes das autoridades reguladoras para os dispositivos médicos dos Estados membros da União Europeia e dos Estados membros da Área Económica Europeia, com a participação de representantes da Comissão Europeia e dos Estados candidatos à União Europeia.

Nestas reuniões as Autoridades Competentes encontram-se de uma forma informal para discutir aspectos relevantes de interesse comum, relativos à implementação das directivas sobre dispositivos médicos tendo sempre em consideração a utilização eficiente dos recursos nacionais e a tomada de decisões estratégicas no contexto Europeu.

Este grupo é responsável por outros dois grupos de trabalho, o MSOG (Market Surveillance Operation Group) e o NBOG (Notified Body Operation Group) os quais foram constituídos para a discussão de questões relativas à supervisão do mercado de dispositivos médicos e à designação e monitorização dos Organismos Notificados responsáveis pela avaliação da conformidade de dispositivos médicos.

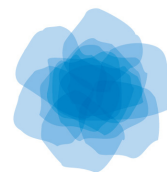
### **Reunião Telematic Steering Committee (TSC) Data: 9 Julho 2007**

Define objectivos estratégicos e acompanha a implementação dos diferentes projectos de tecnologias de informação no âmbito da estrutura telemática comunitária para a Área Farmacêutica.

### **Reunião Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA) da UE Datas: 10 e 11 Julho 2007 & 6 e 7 Novembro 2007**

Os Chefes das Agências de Medicamentos dos Estados membros da UE reúnem-se duas vezes por semestre conjuntamente com representantes dos países da Área Económica Europeia (EEA – Islândia, Liechtenstein e Noruega), da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos, a EMEA.

Nestas reuniões são discutidas questões da natureza política e estratégica relacionada com a autorização, a segurança e a qualidade dos medicamentos de uso humano e veterinário. São igualmente discutidas medidas de melhoria da eficiência e de desempenho da rede Europeia do medicamento e adoptados programas conjuntos de divisão e partilha de trabalho.



Em particular, o grupo assegura:

- Apoio ao sistema comunitário através da contribuição com recursos profissionais e científicos de elevada qualidade.
- A formulação de uma perspectiva equilibrada no funcionamento dos procedimentos de autorização Europeus bem como nas suas implicações para as agências dos Estados membros.
- Capacidade de liderança e uma visão global do procedimento de Reconhecimento Mútuo no âmbito do sistema Europeu.
- Reflectir e propor soluções práticas para fazer face aos problemas que emergem no sistema, os quais afectam os Estados membros.
- Um mecanismo para a comunicação de perspectivas das Autoridades Competentes dos Estados membros com a Comissão Europeia e com a EMEA.
- Reunir-se duas vezes por semestre, transitando a presidência do grupo para o Estado membro que detém Presidência da UE, e o respectivo secretariado assegurado pelo mesmo Estado membro. Se as circunstâncias não o permitirem, os Estados membros deverão acordar entre si a presidência do grupo e o secretariado. A responsabilidade da continuidade dos trabalhos depende dos Chefes das Agências de Medicamentos dos Estados membros responsáveis pelas Presidências anterior, actual e futura da UE.

As duas reuniões sob a égide da Presidência Portuguesa do Conselho da UE terão lugar nos dias 10 e 11 de Julho no INFARMED, em Lisboa, e nos dias 6 e 7 de Novembro no Funchal, Madeira.

#### ***Reunião***

#### **Grupo de Trabalho de Combate à Contrafacção de Medicamentos (WGEO)**

#### ***Chefes das Agências de Medicamentos (HMA)***

***Data: 17 e 18 Setembro 2007***

O HMA Working Group of Enforcement Officers (WGEO) é um Grupo de Trabalho que se encontra sob a égide dos Chefes das Agências de Medicamentos.

Este grupo tem como objectivo analisar e definir estratégias e acções de combate à contrafacção de medicamentos. Exerce a sua missão de contribuir para a protecção da saúde pública e animal, ao assegurar o cumprimento das normas relativas ao fabrico e distribuição de medicamentos, a prevenção de actividades ilegais e a partilha de informação.

O grupo reúne-se uma vez por semestre e conta com a participação de técnicos da área de Enforcement e Inspeção de todas as agências do medicamento da UE e da Área Económica Europeia (Islândia, Liechtenstein e Noruega).

As reuniões do grupo têm lugar pelo menos uma vez por Presidência da UE que é a entidade responsável pela organização e acolhimento do encontro.

#### ***Reunião Informal***

#### **Grupo Europeu de Farmacovigilância da EMEA**

***Data: 24 e 25 Setembro 2007***

O Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP) é um subgrupo do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA).

O PhVWP tem como missão emitir opinião sobre assuntos de segurança relacionados com os medicamentos de uso humano autorizados na União Europeia e a análise das reacções adversas ocorridas de forma a identificar, avaliar e gerir os riscos associados à utilização dos medicamentos durante todo o seu ciclo de vida.

As principais responsabilidades do PhVWP são:

- Avaliar potenciais sinais gerados através da notificação espontânea, incluindo os identificados a partir da base de dados europeia de reacções adversas, o EudraVigilance, e de outras fontes tais como bases de dados epidemiológicas, estudos e literatura publicada;
- Emitir opiniões e recomendações sobre a identificação, avaliação e quantificação do risco e sobre as acções regulamentares a serem tomadas;
- Gerir o Risco associado à utilização dos medicamentos, incluindo a análise dos Planos de Gestão do Risco;
- Monitorizar as acções regulamentares implementadas e o seu impacto;
- Estabelecer normas para cada tipo de procedimento e as metodologias para promover as boas práticas de Farmacovigilância;
- Promover a comunicação e a troca de informação entre a EMEA e as Autoridades Nacionais Competentes;
- Cooperar a nível internacional com outros parceiros.

O PhVWP é composto por um representante por cada Estado Membro da União Europeia, o qual é nomeado pela Autoridade Nacional Competente. Adicionalmente, o CHMP pode nomear outros membros para complementar áreas científicas específicas quando necessário. O PhVWP reúne na EMEA (em Londres) uma vez por mês (à excepção do mês de Agosto) para acordar, discutir e informar assuntos agendados.

#### ***Reunião Informal***

#### **Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) da EMEA**

**Data: 27 e 28 Setembro 2007**

Dadas as especificidades dos medicamentos à base de plantas foi criado em Setembro de 2004, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (EMEA) um "Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC), de acordo com o Regulamento CE No 726/2004 e com a Directiva 2004/24/CE, que criou um procedimento de registo simplificado especial para medicamentos tradicionais à base de plantas.

As actividades do Comité têm o objectivo facilitar e promover a harmonização de procedimentos entre os vários Estados-membros e contribuir para uma maior integração dos medicamentos à base de plantas no ambiente regulamentar europeu. Na reunião a decorrer durante a Presidência Portuguesa da União Europeia, serão focados aspectos regulamentares relacionados com os procedimentos de registo daquele tipo de medicamentos, bem como questões respeitantes à sua qualidade e segurança.

#### ***Reunião***

#### **Grupo de Trabalho EudraPharm**

**Data: 9 Outubro 2007**

O Grupo de Trabalho EudraPharm reúne especialistas informáticos e farmacêuticos de todas as agências do medicamento da UE e dos países da Área Económica Europeia (Islândia, Liechtenstein e Noruega), reunindo habitualmente duas vezes por semestre, em Londres. O seu objectivo é a implementação e desenvolvimento da base de dados Europeia de medicamentos EudraPharm. O EudraPharm, é um projecto coordenado pelo INFARMED e pela Agência Europeia de Medicamentos, EMEA, já disponível ao público em geral ([www.eudrapharm.eu](http://www.eudrapharm.eu)), que visa contemplar no futuro informação sobre todos os medicamentos autorizados na UE, sejam de uso humano ou veterinário.

## **Reunião**

### **EMACOLEX**

#### **Grupo de Coordenação sobre assuntos jurídicos das Agências Europeias dos Medicamentos**

**Datas: 11 e 12 Outubro 2007**

A reunião do Grupo EMACOLEX conta com a participação de juristas de todas as agências de medicamentos da UE e da Área Económica Europeia (Islândia, Liechtenstein e Noruega) e reúne uma vez por presidência. O objectivo é a discussão e interpretação de questões legislativas no quadro farmacêutico comunitário.

#### **Mandato e objectivos:**

“Com o objectivo de reforçar a confiança entre juristas e outros envolvidos em questões jurídicas, o EMACOLEX deverá encorajar o diálogo e a cooperação, através de, nomeadamente:

- reforço do conhecimento mútuo da legislação dos Estados membros sobre medicamentos e assuntos relacionados e da legislação europeia relativa aos medicamentos;
- obtenção de uma compreensão alargada dos sistemas e procedimentos constitucionais, parlamentares, legislativos e administrativos de todos os Estados membros e da União Europeia;
- estudo e, quando apropriado, recomendação de melhorias no direito comunitário na área do direito farmacêutico;
- análise de questões jurídicas relevantes;
- actuação como um grupo informal de previsão questões legislativas e jurídicas futuras a serem posteriormente incluídas nas agendas dos fora formais da UE;
- criação de uma “base de conhecimento” legal europeia de medicamentos a ser usada pelas instituições Europeias e autoridades nacionais competentes.

Os assuntos escolhidos para discussão no EMACOLEX deverão ser assuntos jurídicos de interesse geral para os participantes e suas organizações na área dos medicamentos. Podem ser questões jurídicas de base comuns como o “enforcement” e as boas práticas de administração, ou questões mais específicas, relacionadas com a legislação Comunitária farmacêutica, como, por exemplo, a interpretação de determinados artigos ou problemas concretos da vida prática.”

## **Workshop**

### **Guideline Europeia sobre Medicamentos à Base de Células Humanas**

**Data: 18 e 19 Outubro 2007**

Encontra-se em discussão uma proposta de regulamento comunitário sobre medicamentos de terapias avançadas incluindo as terapias com base em células humanas e em tecidos de engenharia. Neste contexto, foi desenvolvida pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), uma guideline sobre qualidade, e o desenvolvimento não-clínico e clínico deste tipo de medicamentos.

O workshop enquadrado na Presidência Portuguesa da UE, organizado pela EMA com o INFARMED e a rede EXPERTISSUES sedeadada em Portugal, pretende discutir a guideline com os parceiros da indústria, regulamentares e academia com vista à sua finalização. Integra uma reunião satélite sobre Engenharia de Tecidos organizada pela rede EXPERTISSUES.

**Reunião Informal**  
**Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMEA (CHMP)**  
**Data: 25 e 26 Outubro 2007**

O Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMEA reúne-se, a título informal, uma vez por presidência, envolvendo a participação dos representantes e peritos nacionais da UE. A sua principal missão é a preparação das opiniões e posições da Agência Europeia de medicamentos sobre todas as questões relacionadas com medicamentos, em conformidade com o regulamento comunitário nº 726/2004, de 31 de Março.

**Reunião Informal**  
**Comité de Medicamentos Órfãos (COMP) da EMEA**  
**Data: 25 e 26 Outubro 2007**

O Comité de Medicamentos Órfãos da EMEA reúne-se informalmente uma vez por semestre, conta com a participação de representantes e peritos nacionais da UE, tendo por objectivo a avaliação de processos que visam a designação de medicamentos órfãos na UE e aconselhar a Comissão Europeia na implementação de uma política sobre medicamentos órfãos na UE.

**Reunião**  
**Grupo de Coordenação Reconhecimento Mútuo e Descentralizado dos**  
**Medicamentos de Uso Humano (CMD-h)**  
**Data: 25 e 26 Outubro 2007**

O Grupo de Coordenação dos Procedimentos Reconhecimento Mútuo e Descentralizado dos Medicamentos de Uso Humano reúne técnicos da área regulamentar de todas as agências do medicamento da UE, tendo por objectivo dar resposta às questões procedimentais, regulamentares e científicas decorrentes destes procedimentos de autorização.

**Reunião**  
**Telematic Management Committee (TMC)**  
**Data: 13 Novembro 2007**

Define objectivos estratégicos e acompanha a implementação dos diferentes projectos de Coordena e monitoriza a implementação dos diferentes projectos da estrutura telemática, assegurando a coordenação e coerência entre os mesmos, o envolvimento e comunicação entre as partes e o exterior e a utilização racional dos recursos existentes.

**Conferência**  
**Inovação Farmacêutica**  
**Data: 19 e 20 Novembro 2007**

A necessidade de discutir a actual estratégia de Investigação e Desenvolvimento (I&D) na Europa será discutida na Conferência sobre Inovação e Desenvolvimento, que será organizada pelo INFARMED a 19 e 20 de Novembro, no âmbito da Presidência Portuguesa da UE. Será uma conferência de dois dias composta por sessões plenárias, vários workshops e mesas redondas.

Discutir-se-á o modelo de investigação e inovação farmacêutica a nível europeu, analisando as principais questões que no momento actual se coloca à inovação farmacêutica, as quais estão relacionadas desde logo com a definição e quantificação da inovação, o seu financiamento e as novas tecnologias. Serão também discutidas as formas em como os reguladores poderão adaptar o ambiente regulamentar às novas alterações científicas, a aproximação dos interlocutores com o desenvolvimento de parcerias, bem como as razões da perda de competitividade do sector de I&D na Europa por comparação com os EUA. No final, é espreçado um conjunto de recomendações para o futuro do sector.

O actual cenário de Investigação e Desenvolvimento (I&D) na UE exige muita atenção e esforço por parte de todos os interlocutores - Governos, instituições internacionais, centros académicos e de investigação, profissionais, doentes, entidades financiadoras -, com vista à consolidação do papel da Europa neste sector globalizado.

O modelo de blockbusters assente em produtos dirigidos a populações muito grandes e numa promoção intensiva está esgotado, dando lugar a uma nova era de terapias individualizadas. As novas tecnologias trouxeram novas fronteiras ao processo de investigação e desenvolvimento. A biotecnologia, a nanotecnologia, a farmacogenómica e a terapia génica criaram novas possibilidades de desenvolvimento de terapias personalizadas, mais eficazes e mais seguras. As questões associadas às novas tecnologias de desenvolvimento de novos medicamentos serão também analisadas.

O novo modelo de I&D envolve também pequenas e médias empresas de modo a fomentar a investigação direccionada e a exploração de nichos de mercado. Neste processo, o aconselhamento científico pelas autoridades reguladoras em fases precoces de desenvolvimento e a adaptação regulamentar às alterações científicas são factores essenciais. O desenvolvimento de parcerias público-privadas é também determinante para a definição de programas de investigação, que dêem resposta às actuais necessidades de saúde pública.

Estão em curso neste contexto, várias iniciativas da UE com vista à criação do ambiente adequado à inovação farmacêutica, nomeadamente o "7º programa-quadro de apoio à investigação e desenvolvimento". Este último inclui também a "Agenda de Investigação Estratégica" (SRA) e o "Innovative Medicines Initiative" (IMI), com vista à promoção de uma cultura de inovação e ao apoio de parcerias público-privadas a nível Europeu, aproximando o meio académico, a indústria farmacêutica, reguladores e instituições internacionais.

### **Reunião**

#### **Grupo de Trabalho de Medicamentos Homeopáticos das Autoridades Competentes**

**Data: 22 e 23 Novembro 2007**

As reuniões do Grupo de Trabalho de Medicamentos Homeopáticos das Autoridades Competentes permitem a troca não só de conhecimentos nas áreas regulamentar e científica, como da experiência na avaliação dos medicamentos homeopáticos. Esta troca tem como principal objectivo a harmonização dos critérios de avaliação a nível da União Europeia.

Na reunião a decorrer durante a Presidência Portuguesa da União Europeia, serão focados os aspectos regulamentares relacionados com os procedimentos de registo daquele tipo de medicamentos