

RESULTADOS OPERACIONAIS

1º SEMESTRE 2024

DAM
DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS
INFARMED, I.P.

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

<i>AIM NACIONAIS</i>	1S 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Entrados</i>	66	66	37	29		
<i>Concluídos</i>	53	49	18	31		
<i>Em avaliação</i>	99	102	104	102		
<i>R. Humanos*</i>	2	5	5	5		
<i>t REAL (dias)</i>	228	203	194	208		
<i>Processos concluídos <=190 dias</i>	45% (33)	61%(30)	61%(11)	61% (19)		
<i>Desvio Padrão (σ)</i>	141	167	112	193		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	743<X<70	8<X<1045	61<X<509	8<X<1045		

Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME, AIM Nacionais e AUE doente específico
Inclui elementos integrados em 2024
Finalizações incluem task force e estagiários

AIM NACIONAL PRM E PDC EME DAM-UIM

EME	1S 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Entrados	95	120	59	61		
RM	17	25	11	14		
DC	78	95	48	47		
Em avaliação	450	406	437	406		
RM	37	44	44	44		
DC	413	362	393	362		
Finalizados – fase nacional	75	172	92	80		
RM	9	8	7	1		
DC	66	164	85	79		
Finalizados - até 30 dias	3	48	15	33		
RM	2	5	1	4		
DC	1	43	14	29		
Aprovados	61	155	82	73		
RM	9	21	7	14		
DC	52	133	75	58		
% conclusão no prazo	6%	32%	18%	46%		
t real (dias)	145	175	118	232		
t legal (30 dias)	30	30	30	30		
R. Humanos	1+1	5	5	5		

Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME, AIM Nacionais e AUE doente específico
Inclui elementos integrados em 2024
Finalizações incluem task force e estagiários

AIM NACIONAL PRM E PDC EMR DAM-UIM

EMR	1S 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Entrados	55	65	31	34		
RM	ND	4	4	11		
DC	ND	27	27	23		
Iniciados	58	49	24	25		
RM	11	6	6	6		
DC	33	18	18	19		
Em avaliação	297	268	257	268		
RM	86	83	72	83		
DC	211	185	185	185		
Concluídos – fase europeia	34	25	25	30		
Finalizados – fase nacional	70	75	48 (PRMs + DCPs)	27 (PRMs + DCPs)		
Finalizados – até 30 dias	20	34	15 DCPs	19 DCPs		
Aprovados	52	69	42 (PRMs + DCPs)	27 (PRMs + DCPs)		
% conclusão no prazo	33%	37,5%	37,5%	58%		
t real (dias)	118	260	118	170		
t legal (30 dias)	30	30	30	30		
R. Humanos *	4+2	5	5	5		

,
Inclui elementos integrados em 2024
Finalizações incluem task force e estagiários

VALIDAÇÃO – P. NACIONAL, PRM E DCP DAM-UIIM

VALIDAÇÃO	1S 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
P. Nacional ¹	10 dias 2<X<10	12 dias	11 dias 0<X<42	13 dias 2<X<68		
PRM ²	27 7<X<75	64 dias	80 6<X<246	53 1<X<182		
PDC ²	17 1<X<56	34 dias	26 2<X<70	42 1<X<991		

1- Prazo legal: 10 dias de acordo com o n.º1 do art. 16º do DL 176/2006

2- Prazo: 14 dias de acordo com o *Best Practice Guide for DCP & MRP*

PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

DAM-UAC

AIM PT Relator	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Atribuídos	3	4	2	2		
Entrados*	0	6	5	1		
Em avaliação	8	12	12	12		
Concluídos	6	1	0	1		
R. Humanos**	3+1	3+1	3+1	3+1		
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

AIM PT Não Relator	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Entrados	51	79	42	37		
Concluídos	43	50	19	31		
R. Humanos**	3+1	3+1	3+1	3+1		
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

• Inclui processos em que PT é Relator, CoRelator, Peer Reviewer, MNAT (Σ ANO VALOR 4+1+0+1)

** os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de todos os procedimentos centralizados

ND – não determinado; NA – não aplicável

PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

DAM-UAC

<i>Pós AIM PT Relator</i>	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Entrados*</i>	64	48	16	32		
<i>Em avaliação</i>	48	48	33	48		
<i>Concluídos</i>	58	35	14	21		
<i>R. Humanos**</i>	3+1	3+1	3+1	3+1		
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

<i>Outras atividades</i>	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Revisões linguísticas</i>	343	376	161	215		
<i>SAWP Relator</i>	26	22	11	11		
<i>R. Humanos**</i>	3+1	3+1	3+1	3+1		
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

* Inclui processos alterações IB, II, extensões linha, notificações, Renovações, PAM, Reavaliações em que PT é Relator, CoRelator, MNAT (Σ ANO VALOR 7+25+4+1+1+9+1)

** os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de todos os procedimentos centralizados

ND – não determinado; NA – não aplicável

PEDIDOS DE AUE DAM-UIM

AUE Doente específico	1S 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Em gestão (A)	1	9	3	9		
Entrados	206	217	94	123		
Concluídos	213	214	89	125		
T médio de concessão b)**	4 dias	4 dias	4 dias	4 dias		
Intervalo Variação (X)	0<X<18	0<X<12	0<X<10	0<X<12		
Meta**	65%	65%	65%	65%		
Autorizados alínea b) (6 dias)	85% (129/151)	90% (131/146)	92% (56/61)	88% (75/85)		
R. Humanos	1	1	1	1		
Autorizados	151	146	61	85		
Indeferidos	22	13	5	8		
Rejeitados/ Cancelados	30/10	45/10	18/5	27/5		

Dados desde 2022 somente se refere a pedidos de AUE doente específico; ** ajustada meta para tempo medio em 2022 de 10 dias para 6 dias.

AUE de uso clínico corrente ("alínea a)") transferidas para a USS a 03-05-2021; **redução de um elemento**

IIP INFORMAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO PARALELA

IAR INFORMAÇÃO PARA SAR

DAM-UIM

Concessão de informação para AIP	1S 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Entrados	112	103	52	51		
Finalizados	111	104	50	54		
t médio conclusão (dias)	2	2	2	1		
Concluídos (≤ 6 dias)	101/111 (91%)	99/104 (95%)	45/50 (90%)	54/54 (100%)		
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	10	10	10	10		

Concessão de informação para SAR	1S 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Entrados	0	0	0	0		
Finalizados	0	0	0	0		
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.		
t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)	30	30	30	30		

CERTIFICADOS DE MEDICAMENTOS DAM-UIM

<i>Certificados de Medicamentos</i>	1S 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Entrados</i>	877	962	530	432		
<i>Finalizados</i>	867	952	449	503		
<i>t médio conclusão (dias úteis)</i>	4.6	12	12	12		
<i>Concluídos (≤ 8.5 dias)</i>	877/867 (98.85%)	258/952 27%	99/449 22%	159/503 32%		

ALTERAÇÕES NACIONAIS e RM EMR DAM-UMM

Alterações categorias A e B

Tipo IA	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Em avaliação	n.d.	1859	1654	1859		
PT-EMR	n.d.	778	840	778		
NAC	n.d.	1081	814	1081		
Entrados	n.d.	3900	1865	2035		
PT-EMR	n.d.	1487	653	834		
NAC	n.d.	2413	1212	1201		
Concluídos	n.d.	1830	2339	1830		
PT-EMR	n.d.	1542	646	896		
NAC	n.d.	2627	1693	934		
Meta	n.d.	2640	1320	1320		
Tempo						
t real (dias) NAC	n.d.	87	149	87		
t legal (dias) NAC	n.d.	30	30	30		
R. Humanos*	n.d.	15	15	15		

*3 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB categorias A, B; 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II categorias A, B, C; 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações IA, IB, II categorias A, B, C e a renovações.

ALTERAÇÕES NACIONAIS e RM EMR DAM-UMM

Alterações categorias A e B

Tipo IB	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Em avaliação	n.d.	1063	1009	1063		
PT-EMR	n.d.	368	399	368		
NAC	n.d.	695	610	695		
Entrados	n.d.	1661	873	788		
PT-EMR	n.d.	535	287	248		
NAC	n.d.	1126	586	540		
Concluídos	n.d.	1734	1000	734		
PT-EMR	n.d.	522	243	279		
NAC	n.d.	1212	757	455		
Meta	n.d.	1260	630	630		
Tempo						
t real (dias) NAC	n.d.	41	54	41		
t legal (dias) NAC	n.d.	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)		
R. Humanos*	n.d.	15	15	15		

*3 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB categorias A, B; 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II categorias A, B, C; 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações IA, IB, II categorias A, B, C e a renovações.

ALTERAÇÕES NACIONAIS e RM EMR DAM-UMM

Alterações categorias A e B

Tipo II	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Em avaliação	n.d.	268	146	268		
PT-EMR	n.d.	133	16	133		
NAC	n.d.	135	130	135		
Entrados	n.d.	349	95	254		
PT-EMR	n.d.	194	30	164		
NAC	n.d.	155	65	90		
Concluídos	n.d.	297	165	132		
PT-EMR	n.d.	89	42	47		
NAC	n.d.	208	123	85		
Meta	n.d.	280	140	140		
Tempo						
t real (dias) NAC	n.d.	99	49	99		
t legal (dias) NAC	n.d.	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)		
R. Humanos*	n.d.	12	12	12		

*6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II categorias A, B, C; 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações IA, IB, II categorias A, B, C e renovações.

ALTERAÇÕES NACIONAIS e RM EMR DAM-UMM

Alterações categorias C

Tipo IA	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Em avaliação	n.d.	781	690	781		
PT-EMR	n.d.	181	121	181		
NAC	n.d.	600	569	600		
Entrados	n.d.	768	351	417		
PT-EMR	n.d.	272	112	160		
NAC	n.d.	496	239	257		
Concluídos	n.d.	571	245	326		
PT-EMR	n.d.	228	128	100		
NAC	n.d.	343	117	226		
Meta	n.d.	1760	880	880		
Tempo						
t real (dias) NAC	n.d.	238	179	238		
t legal (dias) NAC	n.d.	30	30	30		
R. Humanos*	n.d.	17	17	17		

*3 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB categorias C; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IB e II categorias C; 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II categorias A, B, C; 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações IA, IB, II categorias A, B e C e renovações.

ALTERAÇÕES NACIONAIS e RM EMR DAM-UMM

Alterações categorias C

Tipo IB	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Em avaliação	n.d.	1133	1411	1133		
PT-EMR	n.d.	225	270	225		
NAC	n.d.	908	1141	908		
Entrados	n.d.	706	479	227		
PT-EMR	n.d.	224	109	115		
NAC	n.d.	482	370	112		
Concluídos	n.d.	969	464	505		
PT-EMR	n.d.	338	178	160		
NAC	n.d.	631	286	345		
Meta	n.d.	840	420	420		
Tempo						
t real (dias) NAC	n.d.	54	48	54		
t legal (dias) NAC	n.d.	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)		
R. Humanos*	n.d.	17	17	17		

*3 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB categorias C; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IB e II categorias C; 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II categorias A, B, C; 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações IA, IB, II categorias A, B e C e renovações.

ALTERAÇÕES NACIONAIS e RM EMR DAM-UMM

Alterações categorias C

Tipo II	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Em avaliação	n.d.	656	665	656		
PT-EMR	n.d.	138	170	138		
NAC	n.d.	518	495	518		
Entrados	n.d.	171	81	90		
PT-EMR	n.d.	66	39	27		
NAC	n.d.	105	42	63		
Concluídos	n.d.	439	340	99		
PT-EMR	n.d.	63	4	59		
NAC	n.d.	376	336	40		
Meta	n.d.	180	90	90		
Tempo						
t real (dias) NAC	n.d.	125	181	125		
t legal (dias) NAC	n.d.	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)		
R. Humanos*	n.d.	14	14	14		

*2 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IB e II categorias C; 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II categorias A, B, C; 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações IA, IB, II categorias A, B e C e renovações.

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR DAM-UMM

<i>Transferências de Titular</i>	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Em avaliação</i>	41	75	97	75		
<i>Entrados</i>	58	165	116	49		
<i>Concluídos</i>	39	527	456	71		
<i>Meta</i>	250	250	250	250		
<i>t real (dias)</i>	32	28	30	28		
<i>t legal (dias)</i>	60	60	60	60		
<i>R. Humanos</i>	1	1	1	1		

ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Alterações EME	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Em avaliação	31798	40983	38977	40983		
Entrados	4160	9082	3868	5214		
Concluídos	1517	6117	2909	3208		
Meta	4540	9080	4540	4540		
R. Humanos	3	3	3	3		

RENOVAÇÕES NACIONAIS e RM EMR DAM-UMM

Renovações NAC e PT-EMR	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Em avaliação	3155	1090	970	1090		
PT-EMR	274	67	65	67		
NAC	2881	1023	905	1023		
Entrados	63	2043	63	615		
PT-EMR	33	1330	28	27		
NAC	30	713	35	588		
Concluídos	248	617	122	495		
PT-EMR	23	96	71	25		
NAC	225	521	51	470		
Renovados	227	570	104	466		
PT-EMR	23	95	70	25		
NAC	204	475	34	441		
Não renovados	0	0	0	0		
PT-EMR	0	0	0	0		
NAC	0	0	0	0		
Revogados	21	44	16	28		
PT-EMR	0	0	0	0		
NAC	21	44	16	28		
Caducados	0	1	1	0		
PT-EMR	0	0	0	0		
NAC	0	1	1	0		
Extintos	0	2	1	1		
PT-EMR	n.d.	1	1	0		
NAC	0	1	0	1		
Meta	185	370	185	185		
R. Humanos*	5	8	8	9		

*6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II categorias A, B, C e renovações; 3 recursos humanos alocados a renovações

RENOVAÇÕES RM EME DAM-UMM

<i>PRM/PDC EME</i>	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Em avaliação</i>	256	287	246	287		
<i>Entrados</i>	60	92	49	43		
<i>Concluídos</i>	70	67	65	2		
<i>Renovados</i>	70	65	64	1		
<i>Não renovados</i>	0	0	0	0		
<i>Revogados</i>	0	1	0	1		
<i>Caducados</i>	0	0	0	0		
<i>Extintos</i>	0	1	1	0		
<i>Meta</i>	75	150	75	75		
<i>R. Humanos</i> [*]	1	1	1	0		

PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

ARBITRAGENS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Iniciados na EMA	6	3	2	1		
Em avaliação na EMA	6	4	8	4		
Concluídos na EMA	3	6	2	4		
Implementados	5	4	0	4		
Implementados (art. 30º/31º)	3	2	0	2		
Implementados* Dentro do prazo	2	2	0	2		
Implementados* Depois do prazo	1	0	0	0		
Meta	8	4	2	2		
AIMs envolvidas	11	45	0	45		
t médio de implementação (dias)	73	13	0	13		
R. Humanos	1	1	1	1		

Prazos: AIM Nacionais:
30 dias; AIM PRM/PDC: 6
meses

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Pedidos de AEC/Adição de PT como EM ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

Tipo de Processo 2024	Σ 2024 Processos concluídos	
	Concluídos	t médio de conclusão (dias de calendário)
Ensaio Clínico – <u>Parte I</u> - PT EMC e EMR	94 (1T 41 + 2T 53)	103
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMR	3 (1T 1 + 2T 2)	124
Ensaio Clínico Mononacional – Parte I – PT EMR	15 (1T 3 + 2T 12)	42
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMC	76 (1T 37 + 2T 39)	110

Notas:
•EMC – Estado Membro em Causa e EMR – Estado Membro Relator

•De acordo com os prazos definidos no Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril, o prazo de resposta a Pedidos de Autorização de Ensaio Clínico é 106 dias de calendário, o qual inclui as fases de validação, avaliação e decisão bem como os respetivos pedidos de elementos. Este prazo pode ser estendido por 50 dias para determinados medicamentos experimentais conforme definido nos Regulamentos Europeus nº 536/2014 de 16 de abril e nº 726/2004 de 31 de março. Definido o intervalo de cumprimento para decisão sobre novos EC **90 -121 dias** considerando a aplicação das seguintes regras a nível Europeu:

- Cada etapa do processo cumpre com os requisitos estabelecidos no Regulamento Europeu nº 1182/71 de 3 de junho, ou seja, um prazo não pode ser definido no fim de semana ou nos feriados e deve incluir no mínimo dois dias de calendário.
- Os prazos de validação incluem os feriados nacionais de todos os EMC envolvidos no processo e os prazos de avaliação apenas os do EMR.
- No período de 22 de dezembro a 8 de janeiro (*Winter Clock stop*) não podem ser definidos prazos.
- O tempo médio de conclusão de ensaios clínicos mononacionais PT-EMR foi calculado sem inclusão do tempo de *Winter clock stop* e tempo utilizado pelo promotor, nos casos aplicáveis
- Não são considerados, para cálculo do tempo médio de conclusão de ensaios clínicos mononacionais PT-EMR, os ECs com medicamentos de origem química que sejam oligonucleótidos, origem biológica, ATMPs, GMOs, Bacteriófagos ou FIH – critério do indicador BSC

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

Pedidos de AEC/Adição de PT como EM ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

<i>Pedido de Autorização de EC (PAEC) – Parte I</i>	Σ 1S 2023	Σ 1S 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº de submetidos</i>	68	109	46	63		
<i>Nº de cancelados</i>	4	8	3	5		
<i>Nº de invalidados</i>	1	0	0	0		
<i>Nº de caducados</i>	1	1	0	1		
<i>Nº com pedido de elementos</i>	38	85	40	45		
<i>Nº total de Conclusões Aceitáveis</i>	38	92	39	53		
<i>Nº de Conclusões não Aceitáveis</i>	2	2	2	0		
<i>Tempo médio de resposta (dias de calendário)</i>	102	103	116	93		

	Σ 1S 2023	Σ 1S 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº de EC Autorizados</i>	33	92	37	55		

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

Pedidos de AEC/Adição de PT como EM ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

FASES (EC Submetidos)	Σ 1S 2023*	Σ 1S 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
I	15	18	5	13		
II	16	26	6	20		
III	61	62	35	27		
IV	1	3	0	3		
TOTAL	93	109	46	63		
Ensaio com mínima intervenção (LIT)	1	2	1	1		

*Inclui os EC ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril (Fase I - 6; Fase II - 10; Fase III - 4; Fase IV - 1) e os EC Transição para o Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril (Fase III – 1)

ATC (YTD) - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

Pedidos de AEC/Adição de PT como EM ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

COD	ATC (EC Submetidos)	Σ 1S 2023*	Σ 1S 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	23	58	24	34		
N	S. Nervoso Central	17	20	8	12		
C	S. Cardiovascular	12	5	3	2		
A	G.I e Metabólico	8	3	1	2		
D	Dermatológicos	7	9	4	5		
R	Sistema Respiratório	3	3	3	0		
M	S. Músculo Esquelético	8	1	1	0		
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	4	3	0	3		
B	Sangue e Hematopoiese	2	1	1	0		
S	Orgãos dos Sentidos	2	1	1	0		
H	Sistema Endócrino	2	9	0	0		
J	Anti-Infecciosos	1	4	0	4		
V	Outros	0	1	0	1		
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	0	0	0	0		

*Inclui o número de ensaios clínicos submetidos ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril (L - 4; N - 8; A - 2; C - 0; R - 0; J - 0; G - 0; D - 1; B - 1; S - 0; M - 5; H - 0; V - 0; P - 0)

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Pedidos de Transição de EC para o Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

Tipo de Processo 2024	Σ 2024 Processos concluídos	
	Concluídos	t médio de conclusão (dias de calendário)
Ensaio Clínico – <u>Parte I</u> - PT EMC e EMR	123 (1T 50 + 2T 73)	42
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMR	6 (1T 2 + 2T 4)	35
Ensaio Clínico Mononacional – Parte I – PT EMR	0 (1T 0 + 2T 0)	N.A
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMC	117 (1T 48 + 2T 69)	42

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

Pedidos de Transição de EC para o Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

<i>Pedido de Autorização de EC (PAEC) – Parte I</i>	Σ 1S 2023	Σ 1S 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº de submetidos</i>	8	148	61	87		
<i>Nº de cancelados</i>	0	0	0	0		
<i>Nº de invalidados</i>	0	0	0	0		
<i>Nº de caducados</i>	0	0	0	0		
<i>Nº com pedido de elementos</i>	3	0	0	0		
<i>Nº total de Conclusões Aceitáveis</i>	9	123	50	73		
<i>Nº de Conclusões não Aceitáveis</i>	0	0	0	0		
<i>Tempo médio de resposta (dias de calendário)</i>	67	42	44	40		

	Σ 1S 2023	Σ 1S 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº EC Autorizados</i>	9	119	48	71		

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

Pedidos de Transição de EC para o Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

FASES (EC Submetidos)	Σ 1S 2023	Σ 1S 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
I	2	4	2	2		
II	1	27	10	17		
III	1	116	48	68		
IV	0	1	1	0		
TOTAL	4	148	61	87		
Ensaio com mínima intervenção (LIT)	0	3	1	2		

ATC (YTD) - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

Pedidos de Transição de EC para o Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

<i>COD</i>	<i>ATC (EC Submetidos)</i>	Σ 1S 2023	Σ 1S 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	5	84	36	48		
N	S. Nervoso Central	1	16	3	13		
C	S. Cardiovascular	0	16	9	7		
A	G.I e Metabólico	1	15	5	10		
D	Dermatológicos	0	0	0	0		
R	Sistema Respiratório	0	4	2	2		
M	S. Músculo Esquelético	0	5	3	2		
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	0	0	0	0		
B	Sangue e Hematopoiese	1	2	1	1		
S	Órgãos dos Sentidos	0	0	0	0		
H	Sistema Endócrino	0	2	0	2		
J	Anti-Infecciosos	0	3	1	2		
V	Outros	0	1	1	0		
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	0	0	0	0		

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

Tipo de Processo 2024	Σ 2024 Processos concluídos	
	Concluídos	t médio de conclusão (dias de calendário)
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC e EMR	102 (1T 32 + 2T 70)	78
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMR	2 (1T 1 + 2T 1)	61
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC	100 (1T 31 + 3T 69)	78

Notas:

•EMC – Estado Membro em Causa e EMR – Estado Membro Relator

• De acordo com os prazos definidos no Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril, o prazo de resposta a Pedidos de Alteração Substancial a Ensaio Clínico é 95 dias. Este prazo pode ser estendido por 50 dias para determinados medicamentos experimentais conforme definido nos Regulamentos Europeus nº 536/2014 de 16 de abril e nº 726/2004 de 31 de março. Devem ser aplicadas as seguintes regras a nível Europeu:

- Cada etapa do processo cumpre com os requisitos estabelecidos no Regulamento Europeu nº 1182/71 de 3 de junho, ou seja, um prazo não pode ser definido no fim de semana ou nos feriados e deve incluir no mínimo dois dias de calendário.
- Os prazos de validação incluem os feriados nacionais de todos os EMC envolvidos no processo e os prazos de avaliação apenas os do EMR.
- No período de 22 de dezembro a 8 de janeiro (*Winter Clock stop*) não podem ser definidos prazos.

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

<i>PAS – Parte I</i>	1S 2023	Σ 1S 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº de Submetidas</i>	19	155	65	90		
<i>Nº de Canceladas</i>	2	7	1	6		
<i>Nº de caducados</i>	0	1	0	1		
<i>Nº total de Conclusões Aceitáveis</i>	11	102	32	70		
<i>Nº de Conclusões Não Aceitáveis</i>	0	0	0	0		

SUSARS & RAS DAM-UEC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

Relatório Anual de Segurança(RAS)	Σ 1S 2023	Σ 1S 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Nº de RAS submetidos no Clinical Trial Information System (CTIS) para PT	9	106	49	57		

Nº de substâncias novas ativas em que PT é RMS acting as saMS (mononational ASs) ou PT é "saMS"	Σ 1S 2023	Σ 1S 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
N. Substâncias ativas	5 + 4	6+20	2 + 10	4+10		

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	47	57	32	25		
AIMs RM	4	7	4	3		
AIMs DC	43	44	23	21		
Alterações Tipo II (nacionais)	169	351	155	196		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	155	69	66	72		
AIM RM	90	90	90	90		
AIM DC	210	210	210	210		
Alterações Tipo II (nacionais)	88	45	37	52		

CONCLUIDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	23	61	33	28		
AIMs RM	7	7	4	3		
AIMs DC	59	78	41	37		
Alterações Tipo II (nacionais)	242	134	74	60		

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	58	76	40	36		
AIM RM	7	7	4	3		
AIM DC	59	78	41	37		
Alterações Tipo II (nacionais)	358	263	109	154		

AVALIAÇÃO CLÍNICA

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	30	33	19	14		
AIMs RM	4	4	2	2		
AIMs DC	46	50	26	24		
Alterações Tipo II (nacionais)	276	180	41	139		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	253	118	126	109		
AIM RM	90	90	90	90		
AIM DC	210	210	210	210		
Alterações Tipo II (nacionais)	357	149	144	153		

AVALIAÇÃO CLÍNICA

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	4	44	30	14		
AIMs RM	5	7	4	3		
AIMs DC	71	71	30	41		
Alterações Tipo II (nacionais)	150	199	82	117		

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	31	68	51	17		
AIM RM	5	7	4	3		
AIM DC	71	71	30	41		
Alterações Tipo II (nacionais)	569	352	146	206		

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	50	53	29	24		
AIMs RM	0	2	2	0		
AIMs DC	41	43	22	21		
Alterações Tipo II	117	148	43	105		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	166	51	54	48		
AIM RM	90	90	90	90		
AIM DC	210	210	210	210		
Alterações Tipo II	142	39	26	51		

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	17	65	45	25		
AIMs RM	3	0	0	0		
AIMs DC	52	65	29	36		
Alterações Tipo II	83	42	17	25		

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	36	77	50	27		
AIM RM	3	0	0	0		
AIM DC	52	65	29	36		
Alterações Tipo II	155	73	24	49		

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	19	26	17	9		
AIMs RM	0	2	2	0		
AIMs DC	40	45	22	23		
Alterações Tipo II	92	85	13	72		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	168	46	48	44		
AIM RM	90	90	90	90		
AIM DC	210	210	210	210		
Alterações Tipo II	202	37	26	48		

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	8	20	10	10		
AIMs RM	1	1	1	0		
AIMs DC	55	71	33	38		
Alterações Tipo II	64	48	17	31		

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	18	23	13	10		
AIM RM	1	1	1	0		
AIM DC	55	71	33	38		
Alterações Tipo II	120	66	21	45		

OBRIGADO
