

RESULTADOS OPERACIONAIS

3T TRIMESTRE 2024

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

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

AIM NACIONAIS	3T 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Entrados	88	103	37	29	37	
Concluídos	109	77	18	31	28	
Em avaliação	89	112	104	102	112	
R. Humanos*	1+1	5	5	5	5	
t REAL (dias)	ND	184	194	208	151	
Processos concluídos <=190 dias	ND	63%(49)	61%(11)	61% (19)	68% (19)	
Desvio Padrão (σ)	ND	150	112	193	111	
Intervalo Variação (X)	ND	8<X<1045	61<X<509	8<X<1045	16<X<476	

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	3T 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Entrados	33	183	59	61	63	
<i>RM</i>	7	38	11	14	13	
<i>DC</i>	26	145	48	47	50	
Em avaliação	ND	415	437	406	415	
<i>RM</i>	ND	50	44	44	50	
<i>DC</i>	ND	365	393	362	365	
Finalizados – fase nacional	33	222	92	80	50	
<i>RM</i>	6	14	7	1	6	
<i>DC</i>	27	208	85	79	44	
Finalizados - até 30 dias	0	65	15	33	17	
<i>RM</i>	0	8	1	4	3	
<i>DC</i>	0	57	14	29	14	
Aprovados	26	202	82	72	48	
<i>RM</i>	6	27	7	14	6	
<i>DC</i>	20	175	75	58	42	
% conclusão no prazo	0%	33%	18%	46%	39%	
t real (dias)	160	155	118	232	99	
t legal (30 dias)	30	30	30	30	30	
R. Humanos	1	5	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	3T 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Entrados	90	97	31	34	32	
<i>RM</i>	-	23	4	11	8	
<i>DC</i>	-	74	27	23	24	
Iniciados	71	75	24	25	26	
<i>RM</i>	15	15	6	6	3	
<i>DC</i>	56	60	18	19	23	
Em avaliação	290	260	257	268	260	
<i>RM</i>	85	78	72	83	78	
<i>DC</i>	205	182	185	185	182	
Concluídos – fase europeia	70	91	25	30	36	
Finalizados – fase nacional	91	110	48 (PRMs + DCPs)	27 (PRMs + DCPs)	35 (PRMs + DCPs)	
Finalizados – até 30 dias	29	37	15 DCPs	11 DCPs	11 DCPs	
Aprovados	80	94	42 (PRMs + DCPs)	27 (PRMs + DCPs)	25 (PRMs + DCPs)	
% conclusão no prazo	36%	49%	37,5%	58%	52%	
t real (dias)	94	197	118	170	32	
t legal (30 dias)	30	30	30	30	30	
R. Humanos *	4+2	5	5	5	5	

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

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

VALIDAÇÃO	3T 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
P. Nacional¹	09 1<X<10	11 dias 0<X<68	11 dias 0<X<42	13 dias 2<X<68	9 dias 1<X<32	
PRM²	37 5<X<108	57 1<X<246	80 6<X<246	53 1<X<182	59 31<x<74	
PDC²	39 2<X<113	29 1<X<991	26 2<X<70	42 1<x<991	18,4 1<x<41	

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	3T 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Atribuídos	7	4	2	2	0	
Entrados*	3 (+2*)	8	5	1	2	
Em avaliação	7	13	12	12	13	
Concluídos	10	2	0	1	1	
R. Humanos**	3+1	3+1	3+1	3+1	3	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

AIM PT Não Relator	3T 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Entrados	74	95	42	37	16	
Concluídos	63	87	19	31	37	
R. Humanos**	3+1	3+1	3+1	3+1	3	
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

<i>Pós AIM PT Relator</i>	3T 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Entrados*</i>	89	72	16	32	24	
<i>Em avaliação</i>	40	40	33	48	40	
<i>Concluídos</i>	86	68	14	21	33	
<i>R. Humanos**</i>	3+1	3+1	3+1	3+1	3	
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

<i>Outras atividades</i>	3T 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Revisões linguísticas</i>	489	553	161	215	177	
<i>SAWP Relator</i>	36	36	11	11	14	
<i>R. Humanos**</i>	3+1	3+1	3+1	3+1	3	
<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	3T 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Em gestão (A)	5	3	3	9	3	
Entrados	293	350	94	123	133	
Concluídos	299	350	89	125	136	
T médio de concessão b)**	5 dias	4 dias	4 dias	4 dias	5 dias	
Intervalo Variação (X)	0<X<29	0<X<15	0<X<10	0<X<12	0<X<15	
Meta**	65%	65%	65%	65%	65%	
Autorizados alínea b) (6 dias)	83% (183/220)	88% (214/243)	92% (56/61)	88% (75/85)	86% (83/97)	
R. Humanos	1	1	1	1	1	
Autorizados	220	243	61	85	97	
Indeferidos	26	21	5	8	8	
Rejeitados/ Cancelados	40/13	71/15	18/5	27/5	26/5	

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	3T 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Entrados	189	157	51	53	53	
Finalizados	188	154	50	54	50	
t médio conclusão (dias)	3	2	2	1	5	
Concluídos (≤ 6 dias)	169/188 (90%)	143/154 (93%)	45/50 (90%)	54/54 (100%)	44/50 (88%)	
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	10	10	10	10		

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

CERTIFICADOS DE MEDICAMENTOS DAM-UIM

<i>Certificados de Medicamentos</i>	3T 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Entrados</i>	1282	1418	530	432	456	
<i>Finalizados</i>	1241	1410	449	503	458	
<i>t médio conclusão (dias úteis)</i>	5.8	9	12	12	5	
<i>Concluídos (≤ 8.5 dias)</i>	1282/1241 (98%)	590/1410 42%	99/449 22%	159/503 32%	322/458 70%	

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.	1450	1654	1859	1728	1450
<i>PT-EMR</i>	n.d.	821	840	778	907	821
<i>NAC</i>	n.d.	629	814	1081	821	629
Entrados	n.d.	6907	1865	2035	1384	1623
<i>PT-EMR</i>	n.d.	2480	653	834	513	480
<i>NAC</i>	n.d.	4427	1212	1201	871	1143
Concluídos	n.d.	1901	2339	1830	1515	1901
<i>PT-EMR</i>	n.d.	2492	646	896	384	566
<i>NAC</i>	n.d.	5093	1693	934	1131	1335
Meta	n.d.	5280	1320	1320	1320	1320
Tempo						
<i>t real (dias) NAC</i>	n.d.	102	149	87	155	102
<i>t legal (dias) NAC</i>	n.d.	30	30	30	30	30
R. Humanos*	n.d.	15	15	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.	854	1009	1063	1224	854
<i>PT-EMR</i>	n.d.	252	399	368	319	252
<i>NAC</i>	n.d.	602	610	695	905	602
Entrados	n.d.	3247	873	788	756	830
<i>PT-EMR</i>	n.d.	1038	287	248	238	265
<i>NAC</i>	n.d.	1669	586	540	518	565
Concluídos	n.d.	3529	1000	734	595	1200
<i>PT-EMR</i>	n.d.	1141	243	279	287	332
<i>NAC</i>	n.d.	2388	757	455	308	868
Meta	n.d.	2520	630	630	630	630
Tempo						
<i>t real (dias) NAC</i>	n.d.	70	54	41	74	70
<i>t legal (dias) NAC</i>	n.d.	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)
R. Humanos*	n.d.	15	15	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.	252	146	268	239	252
<i>PT-EMR</i>	n.d.	103	16	133	114	103
<i>NAC</i>	n.d.	149	130	135	125	149
Entrados	n.d.	557	95	254	89	119
<i>PT-EMR</i>	n.d.	111	30	164	27	24
<i>NAC</i>	n.d.	312	65	90	62	95
Concluídos	n.d.	521	165	132	118	106
<i>PT-EMR</i>	n.d.	170	42	47	46	35
<i>NAC</i>	n.d.	351	123	85	72	71
Meta	n.d.	560	140	140	140	140
Tempo						
<i>t real (dias) NAC</i>	n.d.	72	49	99	97	72
<i>t legal (dias) NAC</i>	n.d.	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
R. Humanos*	n.d.	12	12	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.	312	690	781	364	312
<i>PT-EMR</i>	n.d.	130	121	181	161	130
<i>NAC</i>	n.d.	182	569	600	203	182
Entrados	n.d.	1331	351	417	302	261
<i>PT-EMR</i>	n.d.	489	112	160	132	85
<i>NAC</i>	n.d.	842	239	257	170	176
Concluídos	n.d.	1603	245	326	719	313
<i>PT-EMR</i>	n.d.	496	128	100	152	116
<i>NAC</i>	n.d.	1107	117	226	567	197
Meta	n.d.	3520	880	880	880	880
Tempo						
<i>t real (dias) NAC</i>	n.d.	358	179	238	376	358
<i>t legal (dias) NAC</i>	n.d.	30	30	30	30	30
R. Humanos*	n.d.	17	17	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.	1043	1411	1133	1126	1043
<i>PT-EMR</i>	n.d.	257	270	225	268	257
<i>NAC</i>	n.d.	786	1141	908	858	786
Entrados	n.d.	1316	479	227	314	296
<i>PT-EMR</i>	n.d.	469	109	115	159	86
<i>NAC</i>	n.d.	637	370	112	155	210
Concluídos	n.d.	1669	464	505	321	379
<i>PT-EMR</i>	n.d.	551	178	160	116	97
<i>NAC</i>	n.d.	1118	286	345	205	282
Meta	n.d.	1680	420	420	420	420
Tempo						
<i>t real (dias) NAC</i>	n.d.	31	48	54	72	31
<i>t legal (dias) NAC</i>	n.d.	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)
R. Humanos*	n.d.	17	17	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.	271	665	656	342	271
<i>PT-EMR</i>	n.d.	102	170	138	106	102
<i>NAC</i>	n.d.	169	495	518	236	169
Entrados	n.d.	240	81	90	19	50
<i>PT-EMR</i>	n.d.	94	39	27	6	12
<i>NAC</i>	n.d.	121	42	63	13	38
Concluídos	n.d.	893	340	99	333	121
<i>PT-EMR</i>	n.d.	117	4	59	38	16
<i>NAC</i>	n.d.	776	336	40	295	105
Meta	n.d.	360	90	90	90	90
Tempo						
<i>t real (dias) NAC</i>	n.d.	226	181	125	336	226
<i>t legal (dias) NAC</i>	n.d.	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
R. Humanos*	n.d.	14	14	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

Transferências de Titular	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Em avaliação	9	24	97	75	26	24
Entrados	319	245	116	49	75	141
Concluídos	349	794	456	71	124	143
Meta	750	250	250	250	250	250
t real (dias)	63	34	30	28	107	34
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
R. Humanos	1	1	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	36520	43787	38977	40983	42560	43787
Entrados	14888	18707	3868	5214	4055	5570
Concluídos	7523	12938	2909	3208	2478	4343
Meta	13620	18160	4540	4540	4540	4540
R. Humanos	3	3	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	1180	262	970	1090	751	262
PT-EMR	245	52	65	67	61	52
NAC	935	210	905	1023	690	210
Entrados	260	186	63	615	36	35
PT-EMR	170	84	28	27	10	19
NAC	90	102	35	588	26	16
Concluídos	2447	1516	122	495	375	524
PT-EMR	216	140	71	25	16	28
NAC	2231	1376	51	470	359	496
Renovados	2391	1435	104	466	362	503
PT-EMR	213	139	70	25	16	28
NAC	2178	1296	34	441	346	475
Não renovados	0	18	0	0	0	18
PT-EMR	0	0	0	0	0	0
NAC	0	18	0	0	0	18
Revogados	55	59	16	28	13	2
PT-EMR	2	0	0	0	0	0
NAC	53	59	16	28	13	2
Caducados	0	1	1	0	0	0
PT-EMR	0	0	0	0	0	0
NAC	0	2	1	0	0	1
Extintos	0	3	1	1	0	1
PT-EMR	n.d.	1	1	0	0	0
NAC	0	19	0	1	0	18
Meta	420	740	185	185	185	185
R. Humanos*	5	8	8	9	9	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

PRM/PDC EME	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Em avaliação	242	158	246	287	144	158
Entrados	156	226	49	43	81	53
Concluídos	180	330	65	2	224	39
Renovados	180	313	64	1	216	32
Não renovados	0	7	0	0	0	7
Revogados	0	6	0	1	5	0
Caducados	0	0	0	0	0	0
Extintos	0	4	1	0	3	0
Meta	225	300	75	75	75	75
R. Humanos *	1	1	1	0	1	1

PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

ARBITRAGENS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Iniciados na EMA	6	4	2	1	0	1
Em avaliação na EMA	6	2	8	4	3	2
Concluídos na EMA	3	10	2	4	2	2
Implementados	5	7	0	4	1	2
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	3	5	0	2	1	2
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	2	5	0	2	1	2
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	1	0	0	0	0	0
Meta	8	8	2	2	2	2
AIMs envolvidas	11	60	0	45	0	15
t médio <i>de implementação (dias)</i>	73	29	0	13	0	16
R. Humanos	1	1	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	154 (1T 41 + 2T 53 + 3T 60)	93
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMR	5 (1T 1 + 2T 2 + 3T 2)	120
Ensaio Clínico Mononacional – Parte I – PT EMR	30 (1T 3 + 2T 12 + 3T 15)	38
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMC	119 (1T 37 + 2T 39 + 3T 43)	103

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 3T 2023	Σ 3T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº de submetidos</i>	111	164	46	63	55	
<i>Nº de cancelados</i>	6	10	3	5	2	
<i>Nº de invalidados</i>	1	0	0	0	0	
<i>Nº de caducados</i>	2	2	0	1	1	
<i>Nº com pedido de elementos</i>	77	134	40	45	49	
<i>Nº total de Conclusões Aceitáveis</i>	78	152	39	53	60	
<i>Nº de Conclusões não Aceitáveis</i>	2	2	2	0	0	
<i>Tempo médio de resposta (dias de calendário)</i>	101	93	116	93	78	

	Σ 3T 2023	Σ 3T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº de EC Autorizados</i>	69	146	37	55	54	

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 3T 2023*	Σ 3T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
I	22	32	5	13	14	
II	28	36	6	20	10	
III	80	89	35	27	27	
IV	2	7	0	3	4	
TOTAL	132	164	46	63	55	
Ensaio com mínima intervenção (LIT)	1	7	1	1	5	

*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)

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 3T 2023*	Σ 3T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	39	74	24	34	16	
N	S. Nervoso Central	19	30	8	12	10	
C	S. Cardiovascular	16	8	3	2	3	
A	G.I e Metabólico	11	15	1	2	12	
D	Dermatológicos	14	16	4	5	7	
R	Sistema Respiratório	6	3	3	0	0	
M	S. Músculo Esquelético	9	2	1	0	1	
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	5	3	0	3	0	
B	Sangue e Hematopoiese	3	3	1	0	2	
S	Orgãos dos Sentidos	2	4	1	0	3	
H	Sistema Endócrino	3	0	0	0	0	
J	Anti-Infeciosos	4	5	0	4	1	
V	Outros	1	1	0	1	0	
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	0	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

<i>Tipo de Processo</i> 2024	Σ 2024 Processos concluídos	
	<i>Concluídos</i>	<i>t médio de conclusão</i> (dias de calendário)
Ensaio Clínico – <u>Parte I</u> - PT EMC e EMR	229 (1T 50 + 2T 73 + 3T 106)	38
<i>Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMR</i>	10 (1T 2 + 2T 4 + 3T 4)	33
<i>Ensaio Clínico Mononacional – Parte I – PT EMR</i>	2 (1T 0 + 2T 0 + 3T 2)	19
<i>Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMC</i>	217 (1T 48 + 2T 69 + 3T 100)	38

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

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

Pedido de Autorização de EC (PAEC) – Parte I	Σ 3T 2023	Σ 3T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Nº de submetidos	20	230	61	87	82	
Nº de cancelados	0	1	0	0	1	
Nº de invalidados	0	0	0	0	0	
Nº de caducados	0	1	0	0	1	
Nº com pedido de elementos	3	1	0	0	1	
Nº total de Conclusões Aceitáveis	19	229	50	73	106	
Nº de Conclusões não Aceitáveis	0	0	0	0	0	
Tempo médio de resposta (dias de calendário)	56	38	44	40	33	

	Σ 3T 2023	Σ 3T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Nº EC Autorizados	17	221	48	71	102	

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 3T 2023	Σ 3T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
I	3	14	2	2	10	
II	2	47	10	17	20	
III	15	165	48	68	49	
IV	0	4	1	0	3	
TOTAL	20	230	61	87	82	
Ensaio com mínima intervenção (LIT)	0	3	1	2	0	

ATC (YTD) - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

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

COD	ATC (EC Submetidos)	Σ 3T 2023	Σ 3T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	7	131	36	48	47	
N	S. Nervoso Central	2	28	3	13	12	
C	S. Cardiovascular	4	24	9	7	8	
A	G.I e Metabólico	1	19	5	10	4	
D	Dermatológicos	2	1	0	0	1	
R	Sistema Respiratório	0	8	2	2	4	
M	S. Músculo Esquelético	1	7	3	2	2	
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	0	1	0	0	1	
B	Sangue e Hematopoiese	2	3	1	1	1	
S	Orgãos dos Sentidos	1	0	0	0	0	
H	Sistema Endócrino	0	3	0	2	1	
J	Anti-Infeciosos	0	4	1	2	1	
V	Outros	0	1	1	0	0	
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	0	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	191 (1T 32 + 2T 70 + 3T 89)	73
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMR	11 (1T 1 + 2T 1 + 3T 9)	41
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC	180 (1T 31 + 3T 69 + 3T 80)	75

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>	Σ 3T 2023	Σ 3T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº de Submetidas</i>	43	285	65	90	130	
<i>Nº de Canceladas</i>	4	10	1	6	3	
<i>Nº de caducados</i>	0	1	0	1	0	
<i>Nº total de Conclusões Aceitáveis</i>	19	191	32	70	89	
<i>Nº de Conclusões Não Aceitáveis</i>	0	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 3T 2023	Σ 3T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Nº de RAS submetidos no Clinical Trial Information System (CTIS) para PT	26	190	49	57	84	

Nº de substâncias novas ativas em que PT é RMS acting as saMS (mononational ASs) ou PT é "saMS"	Σ 3T 2023	Σ 3T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
N. Substâncias ativas	5 + 7	8+31	2 + 10	4+10	2+11	

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril

Tipo de Processo Σ2024	Processos concluídos	
	Previsto	Concluídos
Ensaio Clínico (Prazo legal <30 dias úteis)	102	2
Alterações (Prazo legal <20 dias úteis)	288	273

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

Ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril

PAEC	Σ 3T 2023	Σ 3T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº de submetidos</i>	21	0	0	0	0	
<i>Nº de cancelados</i>	10	1	0	1	0	
<i>Nº com pedido de elementos</i>	84	1	0	1	N.A	
<i>Nº de Autorizados</i>	104	1	0	1	0	
<i>Nº de Indeferidos</i>	2	0	0	0	0	

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

Ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril

PAS	Σ 3T 2023	Σ 3T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Nº de Submetidas	518	138	86	44	8	
Nº de Canceladas	3	5	3	2	0	
Nº de Autorizadas	584	268	192	44	32	
Nº de Não Autorizadas	0	0	0	0	0	

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	73	92	32	25	35	
AIMs RM	4	8	4	3	1	
AIMs DC	67	65	23	21	21	
Alterações Tipo II (nacionais)	325	655	155	196	304	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	129	73	66	72	82	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	81	37	37	52	22	

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	37	84	33	28	23	
AIMs RM	7	10	4	3	3	
AIMs DC	84	113	41	37	35	
Alterações Tipo II (nacionais)	306	182	74	60	48	

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	75	103	40	36	27	
AIM RM	7	10	4	3	3	
AIM DC	84	113	41	37	35	
Alterações Tipo II (nacionais)	458	345	109	154	82	

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	53	61	19	14	28	
AIMs RM	6	4	2	2	0	
AIMs DC	71	69	26	24	19	
Alterações Tipo II (nacionais)	276	368	41	139	188	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	183	104	126	109	78	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	316	217	144	153	355	

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	16	54	30	14	10	
AIMs RM	6	8	4	3	1	
AIMs DC	92	99	30	41	28	
Alterações Tipo II (nacionais)	246	281	82	117	82	

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	43	81	51	17	13	
AIM RM	6	8	4	3	1	
AIM DC	92	99	30	41	28	
Alterações Tipo II (nacionais)	768	512	146	206	160	

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	74	88	29	24	35	
AIMs RM	1	2	2	0	0	
AIMs DC	63	62	22	21	19	
Alterações Tipo II	251	279	43	105	131	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	130	50	54	48	48	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II	104	48	26	51	66	

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	42	91	45	25	26	
AIMs RM	4	0	0	0	0	
AIMs DC	74	89	29	36	24	
Alterações Tipo II	126	77	17	25	35	

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	67	105	50	27	28	
AIM RM	4	0	0	0	0	
AIM DC	74	89	29	36	24	
Alterações Tipo II	221	139	24	49	66	

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	33	50	17	9	24	
AIMs RM	0	2	2	0	0	
AIMs DC	60	65	22	23	20	
Alterações Tipo II	221	105	13	72	104	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	119	41	48	44	31	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II	139	48	26	48	69	

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	27	43	10	10	23	
AIMs RM	1	1	1	0	0	
AIMs DC	78	91	33	38	20	
Alterações Tipo II	112	84	17	31	36	

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	37	48	13	10	25	
AIM RM	1	2	1	0	1	
AIM DC	78	92	33	38	21	
Alterações Tipo II	178	122	21	45	56	