

RESULTADOS OPERACIONAIS

2024

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

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-AIM/AUE

AIM NACIONAIS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Entrados	114	136	37	29	37	33
Em avaliação	ND	115	104	102	112	115
Concluídos	126	109	18	31	28	32
R. Humanos*	1+1	5	5	5	5	4
t REAL (dias)	208	185	194	208	151	189
Processos concluídos <=190 dias	47%(59)	65%(65)	61%(11)	61% (19)	68% (19)	70% (16)
Desvio Padrão (σ)	113	154	112	193	111	167
Intervalo Variação (X)	16<X<743	8<X<1045	61<X<509	8<X<1045	16<X<476	12<X<778

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-AIM/AUE

<i>EME</i>	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Entrados	184	255	59	61	63	72
<i>RM</i>	33	58	11	14	13	20
<i>DC</i>	151	197	48	47	50	52
Em avaliação	467	446	437	406	415	446
<i>RM</i>	41	59	44	44	50	59
<i>DC</i>	426	387	393	362	365	387
Finalizados – fase nacional	133	255*	92	80	50	33
<i>RM</i>	21	22	7	1	6	8
<i>DC</i>	112	233	85	79	44	25
Finalizados - até 30 dias	7	83	15	33	17	18
<i>RM</i>	3	9	1	4	3	1
<i>DC</i>	4	74	14	29	14	17
Aprovados	105	231	82	72	48	29
<i>RM</i>	20	34	7	14	6	7
<i>DC</i>	85	197	75	58	42	22
% conclusão no prazo	7	37	18%	46%	39%	62%
t real (dias)	139	158	118	232	99	173
t legal (30 dias)	30	30	30	30	30	30
R. Humanos	2	5	5	5	5	4

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-AIM/AUE

EMR	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Entrados	121	129	31	34	32	32
RM	x	34	4	11	8	11
DC	x	95	27	23	24	21
Iniciados	109	113	24	25	26	38
RM	21	26	6	6	3	11
DC	88	87	18	19	23	27
Em avaliação	289	244	257	268	260	244
RM	83	76	72	83	78	76
DC	206	168	185	185	182	168
Concluídos – fase europeia	84	120	25	30	36	29
Finalizados – fase nacional	126	156*	48 (PRMs + DCPs)	27 (PRMs + DCPs)	35 (PRMs + DCPs)	46 (PRMs + DCPs)
Finalizados – até 30 dias	31	62	15 DCPs	11 DCPs	11 DCPs	25 DCPs
Aprovados	106	130	42 (PRMs + DCPs)	27 (PRMs + DCPs)	25 (PRMs + DCPs)	36 (PRMs + DCPs)
% conclusão no prazo	29%	59%	37,5%	58%	52%	83%
t real (dias)	219	146	118	170	32	17
t legal (30 dias)	30	30	30	30	30	30
R. Humanos *	4+2	5	5	5	5	5

,
Inclui elementos integrados em 2024

*Finalizações incluem task force e estagiários

VALIDAÇÃO – P. NACIONAL, PRM E DCP DAM-AIM/AUE

VALIDAÇÃO	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
P. Nacional ¹	08 dias 1<X<10	11 dias 1<X<78	11 dias 0<X<42	13 dias 2<X<68	9 dias 1<X<32	10 dias 1<X<78
PRM ²	66 2<X<808	57 0<x<348	80 6<X<246	53 1<x<182	59 31<x<74	57 0<x<348
PDC ²	35 1<X<250	29 1<x<991	26 2<X<70	42 1<x<991	18,4 1<x<41	28 1<x<131

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	9	6	2	2	0	2
Entrados*	5 (+2*)	8	5	1	2	0
Em avaliação	7	13	12	12	13	10
Concluídos	12	5	0	1	1	3
R. Humanos**	3+1	3+1	3+1	3+1	3	3
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	97	122	42	37	16	27
Concluídos	82	106	19	31	37	19
R. Humanos**	3+1	3+1	3+1	3+1	3	3
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

• Inclui processos em que PT é Relator, CoRelator, Peer Reviewer, MNAT (Σ ANO VALOR 5+1+0+2)

** 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>	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Entrados*</i>	122	96	16	32	24	24
<i>Em avaliação</i>	41	42	33	48	40	42
<i>Concluídos</i>	123	91	14	21	33	23
<i>R. Humanos**</i>	3+1	3+1	3+1	3+1	3	3
<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>	655	734	161	215	177	181
<i>SAWP Relator</i>	49	44	11	11	14	8
<i>R. Humanos**</i>	3+1	3+1	3+1	3+1	3	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 18+53+4+1+2+16+2)

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

ND – não determinado; NA – não aplicável

PEDIDOS DE AUE DAM-AIM/AUE

AUE Doente específico	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Em gestão (A)	4	10	11	9	6	10
Entrados	376	470	94	123	133	120
Concluídos	383	466	89	125	136	116
T médio de concessão b)**	5 dias	4 dias	4 dias	4 dias	5 dias	4 dias
Intervalo Variação (X)	0<X<28	0<X<18	0<X<10	0<X<12	0<X<15	0<X<18
Meta**	65%	65%	65%	65%	65%	65%
Autorizados alínea b) (6 dias)	83% (234/281)	87% (282/326)	92% (56/61)	88% (75/85)	86% (83/97)	86% (71/83)
R. Humanos	1	1	1	1	1	1
Autorizados	281	326	61	85	97	83
Indeferidos	28	30	5	8	8	9
Rejeitados/ Cancelados	60/14	89/21	18/5	27/5	26/5	18/6

IIP INFORMAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO PARALELA

IAR INFORMAÇÃO PARA SAR DAM-AIM/AUE

Concessão de informação para AIP	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Entrados	254	237	51	53	53	80
Finalizados	254	238	50	54	50	84
t médio conclusão (dias)	3	3	2	1	5	2
Concluídos (≤ 6 dias)	231/254 (91%)	224/238 (94%)	45/50 (90%)	54/54 (100%)	44/50 (88%)	78/84 (92%)
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	10	10	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-AIM/AUE

<i>Certificados de Medicamentos</i>	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Entrados</i>	1638	1727	530	432	456	309
<i>Finalizados</i>	1610	1727	449	503	458	317
<i>t médio conclusão (dias úteis)</i>	5.8	9	12	12	5	6.7 (7)
<i>Concluídos (≤ 8.5 dias)</i>	1610/1377 85.5%	836/1727 48%	99/449 22%	159/503 32%	322/458 70%	256/317 81%

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

<i>Transferências de Titular</i>	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Em avaliação</i>	9	24	97	75	26	24
<i>Entrados</i>	319	245	116	49	75	141
<i>Concluídos</i>	349	794	456	71	124	143
<i>Meta</i>	750	250	250	250	250	250
<i>t real (dias)</i>	63	34	30	28	107	34
<i>t legal (dias)</i>	60	60	60	60	60	60
<i>R. Humanos</i>	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

<i>PRM/PDC EME</i>	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Em avaliação</i>	242	158	246	287	144	158
<i>Entrados</i>	156	226	49	43	81	53
<i>Concluídos</i>	180	330	65	2	224	39
<i>Renovados</i>	180	313	64	1	216	32
<i>Não renovados</i>	0	7	0	0	0	7
<i>Revogados</i>	0	6	0	1	5	0
<i>Caducados</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Extintos</i>	0	4	1	0	3	0
<i>Meta</i>	225	300	75	75	75	75
<i>R. Humanos</i> [*]	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 (art. 30º/31º)	3	5	0	2	1	2
Implementados* Dentro do prazo	2	5	0	2	1	2
Implementados* Depois do prazo	1	0	0	0	0	0
Meta	8	8	2	2	2	2
AIMs envolvidas	11	60	0	45	0	15
t médio de implementação (dias)	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	201 (1T 41 + 2T 53 + 3T 60 + 4T 47)	94
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMR	7 (1T 1 + 2T 2 + 3T 2 + 4T 2)	119
Ensaio Clínico Mononacional – Parte I – PT EMR	35 (1T 3 + 2T 12 + 3T 15 + 4T 5)	38
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMC	159 (1T 37 + 2T 39 + 3T 43 + 4T 40)	102

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 4T 2023	Σ 4T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº de submetidos</i>	155	204	46	63	55	40
<i>Nº de cancelados</i>	11	12	3	5	2	2
<i>Nº de invalidados</i>	1	0	0	0	0	0
<i>Nº de caducados</i>	4	3	0	1	1	1
<i>Nº com pedido de elementos</i>	107	176	40	45	49	42
<i>Nº total de Conclusões Aceitáveis</i>	111	199	39	53	60	47
<i>Nº de Conclusões não Aceitáveis</i>	3	2	2	0	0	0
<i>Tempo médio de resposta (dias de calendário)</i>	97	94	116	93	78	96

	Σ 4T 2023	Σ 4T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº de EC Autorizados</i>	99	197	37	55	54	51

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 4T 2023*	Σ 4T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
I	30	38	5	13	14	6
II	35	45	6	20	10	9
III	108	113	35	27	27	24
IV	3	8	0	3	4	1
TOTAL	176	204	46	63	55	40
Ensaio com mínima intervenção (LIT)	2	7	1	1	5	0

*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

<i>COD</i>	<i>ATC (EC Submetidos)</i>	Σ 4T 2023*	Σ 4T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	58	96	24	34	16	22
N	S. Nervoso Central	26	36	8	12	10	6
C	S. Cardiovascular	23	9	3	2	3	1
A	G.I e Metabólico	15	20	1	2	12	5
D	Dermatológicos	17	17	4	5	7	1
R	Sistema Respiratório	9	5	3	0	0	2
M	S. Músculo Esquelético	9	2	1	0	1	0
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	5	3	0	3	0	0
B	Sangue e Hematopoiese	4	3	1	0	2	0
S	Orgãos dos Sentidos	2	5	1	0	3	1
H	Sistema Endócrino	3	0	0	0	0	0
J	Anti-Infecciosos	4	6	0	4	1	1
V	Outros	1	2	0	1	0	1
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	0	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

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	264 (1T 50 + 2T 73 + 3T 106 + 4T 35)	37
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMR	10 (1T 2 + 2T 4 + 3T 4 + 4T 0)	33
Ensaio Clínico Mononacional – Parte I – PT EMR	5 (1T 0 + 2T 0 + 3T 2 + 4T 3)	18
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMC	249 (1T 48 + 2T 69 + 3T 100 + 4T 32)	38

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 4T 2023	Σ 4T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº de submetidos</i>	52	246	61	87	82	16
<i>Nº de cancelados</i>	0	1	0	0	1	0
<i>Nº de invalidados</i>	1	0	0	0	0	0
<i>Nº de caducados</i>	0	1	0	0	1	0
<i>Nº com pedido de elementos</i>	3	1	0	0	1	1
<i>Nº total de Conclusões Aceitáveis</i>	35	264	50	73	106	35
<i>Nº de Conclusões não Aceitáveis</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Tempo médio de resposta (dias de calendário)</i>	49	37	44	40	33	35

	Σ 4T 2023	Σ 4T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº EC Autorizados</i>	35	264	48	71	102	43

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 4T 2023	Σ 4T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
I	3	18	2	2	10	3
II	6	51	10	17	20	5
III	43	171	48	68	49	6
IV	0	6	1	0	3	2
TOTAL	52	246	61	87	82	16
Ensaio com mínima intervenção (LIT)	1	4	1	2	0	1

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 4T 2023	Σ 4T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	27	138	36	48	43	11
N	S. Nervoso Central	3	29	3	13	12	1
C	S. Cardiovascular	5	25	9	7	8	1
A	G.I e Metabólico	6	23	5	10	8	0
D	Dermatológicos	2	1	0	0	1	0
R	Sistema Respiratório	0	8	2	2	4	0
M	S. Músculo Esquelético	1	8	3	2	2	1
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	0	1	0	0	1	0
B	Sangue e Hematopoiese	5	5	1	1	1	2
S	Órgãos dos Sentidos	1	0	0	0	0	0
H	Sistema Endócrino	1	3	0	2	1	0
J	Anti-Infecciosos	1	4	1	2	1	0
V	Outros	0	1	1	0	0	0
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	0	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	304 (1T 32 + 2T 70 + 3T 89 + 4T 113)	75
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMR	15 (1T 1 + 2T 1 + 3T 9 + 4T 4)	49
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC	289 (1T 31 + 3T 69 + 3T 80 + 4T 109)	76

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 4T 2023	Σ 4T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº de Submetidas</i>	78	499	65	90	130	214
<i>Nº de Canceladas</i>	7	18	1	6	3	8
<i>Nº de caducados</i>	0	2	0	1	0	1
<i>Nº total de Conclusões Aceitáveis</i>	44	304	32	70	89	113
<i>Nº de Conclusões Não Aceitáveis</i>	0	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 4T 2023	Σ 4T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
Nº de RAS submetidos no Clinical Trial Information System (CTIS) para PT	62	312	49	57	84	122

Nº de substâncias novas ativas em que PT é RMS acting as saMS (mononational ASs) ou PT é "saMS"	Σ 4T 2023	Σ 4T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
N. Substâncias ativas	8 +13	10 + 48	2 + 10	4+10	2+11	2 + 17

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	276

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

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

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

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

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

<i>PAS</i>	Σ 4T 2023	Σ 4T 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
<i>Nº de Submetidas</i>	660	140	86	44	8	2
<i>Nº de Canceladas</i>	4	6	3	2	0	1
<i>Nº de Autorizadas</i>	729	270	192	44	32	2
<i>Nº de Não Autorizadas</i>	0	0	0	0	0	0

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	95	120	32	25	35	28
AIMs RM	7	11	4	3	1	3
AIMs DC	96	65	23	21	21	29
Alterações Tipo II (nacionais)	614	655	155	196	304	262

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	117	70	66	72	82	58
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	87	33	37	52	22	19

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	52	113	33	28	23	29
AIMs RM	7	13	4	3	3	3
AIMs DC	111	159	41	37	35	46
Alterações Tipo II (nacionais)	401	240	74	60	48	58

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	98	136	40	36	27	33
AIM RM	7	13	4	3	3	3
AIM DC	111	159	41	37	35	46
Alterações Tipo II (nacionais)	533	424	109	154	82	79

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	67	85	19	14	28	24
AIMs RM	6	7	2	2	0	3
AIMs DC	98	99	26	24	19	30
Alterações Tipo II (nacionais)	626	530	41	139	188	162

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	173	98	126	109	78	78
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	292	235	144	153	355	286

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	25	72	30	14	10	18
AIMs RM	6	9	4	3	1	1
AIMs DC	131	141	30	41	28	42
Alterações Tipo II (nacionais)	285	294	82	117	82	13

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	63	106	51	17	13	25
AIM RM	6	9	4	3	1	1
AIM DC	131	141	30	41	28	42
Alterações Tipo II (nacionais)	943	577	146	206	160	65

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	91	112	29	24	35	24
AIMs RM	1	3	2	0	0	1
AIMs DC	92	91	22	21	19	29
Alterações Tipo II	259	386	43	105	131	107

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	101	60	54	48	48	89
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II	99	45	26	51	66	36

CONCLUIDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2023	120	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	56	91	45	25	26	24
AIMs RM	4	1	0	0	0	1
AIMs DC	106	114	29	36	24	25
Alterações Tipo II	143	80	17	25	35	3

	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
TOTAL CONCLUÍDOS						
AIMs Nacionais	1	137	50	27	28	32
AIM RM	4	0	0	0	0	1
AIM DC	106	114	29	36	24	25
Alterações Tipo II	260	146	24	49	66	7

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	41	67	17	9	24	17
AIMs RM	0	3	2	0	0	1
AIMs DC	90	74	22	23	20	9
Alterações Tipo II	242	290	13	72	104	101
TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	107	38	48	44	31	29
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II	120	41	26	48	69	19

CONCLUIDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	35	58	10	10	23	15
AIMs RM	1	1	1	0	0	0
AIMs DC	112	113	33	38	20	22
Alterações Tipo II	135	84	17	31	36	20

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2023	Σ 2024	1T 2024	2T 2024	3T 2024	4T 2024
AIMs Nacionais	46	63	13	10	25	15
AIM RM	1	2	1	0	1	0
AIM DC	112	114	33	38	21	22
Alterações Tipo II	210	141	21	45	56	19

OBRIGADO
