

Resultados operacionais

1º Trimestre 2014

DAM

Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

AIM NACIONAIS	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	38	31	31			
Concluídos	62	43	43			
Meta	60% (65)	60%	60%			
R. Humanos	3	3	3			
t REAL (dias)	206	227	227			
Meta 1	37% (23)	47% (20)	47% (20)			
Meta 2	63% (39)	53% (23)	53% (23)			
Desvio Padrão (σ)	± 78	± 144	± 144			
Intervalo Variação (X)	0 < X < 526	4 < X < 545	4 < X < 545			

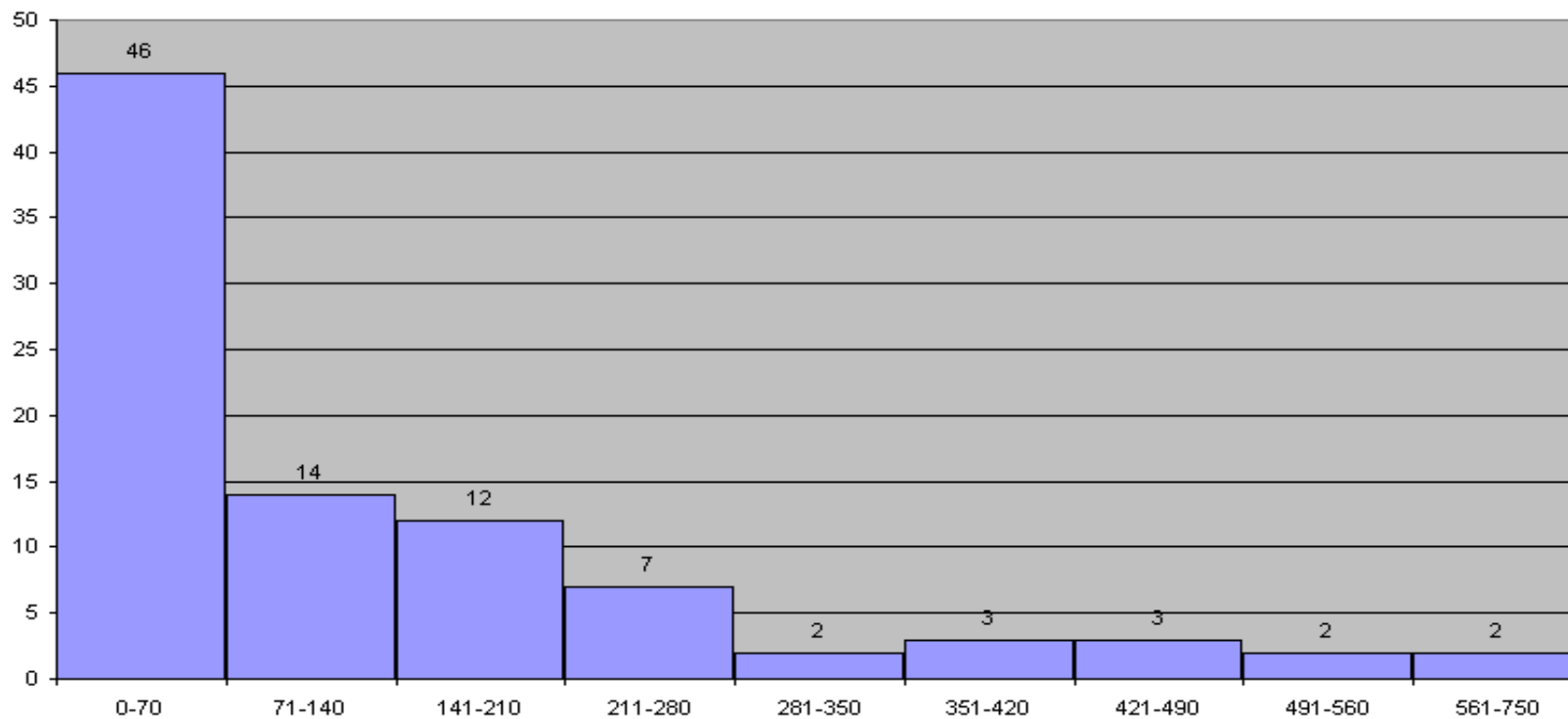
Meta 1 - t < 190

Meta 2 - t > 190

* Elementos afectos a actividade de apoio à emissão de certificados OMS, autorização de importação paralela, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição 1º Trimestre de 2014



Em gestão (91) por ano de submissão:

2007 (1);

2011 (3);

2012 (9)

2013 (49).

2014 (29)

Data 31.03.2014

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

PROCESSOS COM MAIS DE 210 DIAS	Intervalo 211-280	Intervalo 281-350	Intervalo 351-420	Intervalo 421-490	Intervalo 491-560	Intervalo 561-750	Σ
Na CAM	3	1	2	2	1	0	9
Na Firma	3	1	0	0	0	1	5
No Avaliador	1	0	1	1	1	1	5
Total	7	2	3	3	2	2	19

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	6	10	10			
<i>Concluídos</i>	2	4	4			
<i>Meta</i>	60%	60%	60%			
<i>em tempo</i>	0 %	0	0			
<i>R. Humanos</i>	2	2	2			

Fase Nacional

EME	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>t real (dias)</i>	43	305	305			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	43<X<43	113<X<405	113<X<405			
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30			

N.º processos aprovados: 3 (1T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 0 (1T)

N.º de processos em gestão: 37

* Elementos afectos a actividade de emissão de certificados OMS, autorização excepcional

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

<i>Ano de finalização no EMR</i>	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2012	4	3	0	0
2013	9	5	0	0
2014	1	0	0	0

	<i>Conformidade da tradução</i>	<i>Utilização de modelo QRD</i>	<i>Formatação</i>	<i>Utilização de terminologia científica adequada</i>
<i>Razões de devolução * (YTD-Year to Date)</i>	0	0	0	0

* Correspondente a 0 Processos

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

EME	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	41	38	38			
<i>Concluídos</i>	25	28	28			
<i>Meta</i>	60%	60%	60%			
<i>em tempo</i>	5,88 %	33,33%	33,33 %			
<i>R. Humanos</i>	2	2	2			

Fase Nacional

EME	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>t real (dias)</i>	210+105	147	147			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	15<X<263	1<X<579	1<X<579			
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30			

N.º processos aprovados: 24 (1T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 8 (1T)

N.º de processos em gestão: 339

* Elementos afectos a actividade de emissão de certificados OMS, autorização excepcional

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

Ano de finalização no EMR	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2010	2**	0	0	0
2011	2	10	0	0
2012	17	17	0	0
2013	41	31	0	0
2014	7	6	0	0

	Conformidade da tradução	Utilização de modelo QRD	Formatação	Utilização de terminologia científica adequada
Razões de devolução * (YTD-Year to Date)	0	0	0	0

** Comentários efetuados sem resposta do requerente

Validação – P. Nacional, PRM e DCP **DAM-UIM**

VALIDAÇÃO	1T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
P. Nacional¹	7 dias (0<X<13)	5 dias (0<X<12)	5 dias (0<X<12)			
PRM²	26 dias (2<X<58)	29 dias (0<X<40)	29 dias (0<X<40)			
PDC²	25 dias (0<X<59)	44 dias (19<X<75)	44 dias (19<X<75)			

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*

AIM PT EMR **DAM-UIM**

PRM/PDC	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Esperados	37	25	25			
Entrados	37	29	29			
Iniciados*	33	25	25			
Concluídos **	47	32	32			
Meta***	89%	100%	100%			
R. Humanos	4	5	5			
t real (dias)	67	50	50			
t legal (dias)	30	30	30			

* PRM iniciados: 2 (1T=2); PDC iniciados: 23 (1T=23)

** PRM concluídos: 2 (1T=2); PDC concluídos : 30 (1T=30)

*** Meta: diz respeito a iniciar 100% dos processos esperados

**** 1 elemento afecto a outros projectos

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

<i>PT Relator</i>	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	0	2	2			
<i>Concluídos</i>	1	0	0			
<i>Meta</i>	100%	100%	100%			
<i>R. Humanos*</i>	4+1	3+1	3+1			
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA			

<i>PT Não Relator</i>	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	15	38	38			
<i>Concluídos</i>	21	14	14			
<i>Meta</i>	100%	100%	100%			
<i>R. Humanos*</i>	4+1	3+1	3+1			
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA			

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

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	1T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Transitados (passivo)	228	418	418			
Entrados	1888	1900	1900			
Concluídos*	2341	1412	1412			
T médio de concessão (prazo interno legal 30 dias)	19	20	20			
Intervalo Variação (X)	1<X<22	1<X<22	1<X<22			
Meta**	50%	65%	65%			
Concluídos alínea b)** (< 10dias)	23% (530)	48% (13/27)	48% (13/27)			
R. Humanos	1	2	2			
Autorizados *	2300	1404	1404			
Indeferidos	0	0	0			
Arquivados	0	0	0			

* Inclui as adendas

** percentagem de pedidos de AUE para doente específico (alínea b)) concedidos < 10 dias

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	1T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Concluídos	5	3	3			
Meta	68	68	68			
R. Humanos	2.5	3.5	3.5			
t médio (meses)	46	52	52			
Gestão	125	107	107			

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	1	0	0			
Finalizados	0	0	0			
t médio conclusão (dias)	n.a	n.a.	n.a.			
t esperado para conclusão (dias) <i>(prazo legal 45 dias)</i>	30	30	30			

Concessão de informação para AIP	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	70	77	77			
Finalizados	0	75	75			
t médio conclusão (dias)	na	7	7			
t esperado para conclusão (dias) <i>(prazo interno legal 30 dias)</i>	25	25	25			

SAR Autorização de Medicamentos sem autorização ou registo **DAM-UIM**

Concessão de SAR	1T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	1	0	0			
<i>Finalizados</i>	0	0	0			
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	n.a.	n.a.			
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)</i>	55	55	55			

Concessão de informação para SAR	1T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	0	0	0			
<i>Finalizados</i>	0	0	0			
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	n.a.	0			
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</i>	30	30	30			

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	656	469	469			
Finalizados	543	510	510			
t médio conclusão (dias úteis)	5	4	4			
Concluídos (≤ 24h)*	8 (1.5%)	16 (3.1%)	16 (3.1%)			
Concluídos (≤ 48h)*	50 (9.2%)	123 (24.1%)	123 (24.1%)			
Concluídos (≤ 5dias)*	337 (62.1%)	412 (80.8%)	412 (80.8%)			
Concluídos (≤ 7dias)*	504 (92.8%)	470 (92.2%)	470 (92.2%)			
Concluídos (≤ 8dias)*	527 (97.1%)	471 (92.4%)	471 (92.4%)			
Concluídos (≤ 10dias)*	539 (99.3%)	478 (93.7%)	478 (93.7%)			
Concluídos (> 10dias)	4 (0.7%)	32 (6.3%)	32 (6.3%)			
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10	10	10	10

* os valores são cumulativos ** N.º Declarações em anexo emitidas: 1T 2013 – 43; 1T 2014 – 90

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	1435	1740	1740			
<i>Concluídos</i>	1436	1384	1384			
<i>Meta</i>	1475	1500	1500			
<i>t real (dias)</i>	34	36	36			
<i>t legal (dias)</i>	14	30	30			
<i>Em avaliação</i>	388	1445	1445			
<i>R. Humanos*</i>	2	7*	7*			

Tipo IB	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	601	880	880			
<i>Concluídos</i>	766	450	450			
<i>Meta</i>	625	625	625			
<i>t real (dias)</i>	83	30	30			
<i>t legal (dias)</i>	35	30 (+30)	30 (+30)			
<i>Em avaliação</i>	574	1044	1044			
<i>R. Humanos*</i>	2	7*	7*			

*2 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e IB e 5 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo II	1T 2013*	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	616	298	298			
Concluídos	542	137	137			
Meta	500	500	500			
t real (dias)	218	39	39			
t legal (dias)	60	60 (+60)	60 (+60)			
Em avaliação	2055	638	638			
Médicas	1416	413	413			
Farmacêuticas	639	225	225			
R. Humanos	5	5*	5*			

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão anterior a 04.08.2013

Tipo II	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Concluídos</i>	287	287			
<i>Em avaliação</i>	1343	1343			
<i>Médicas</i>	1246	1246			
<i>Farmacêuticas</i>	97	97			
<i>R. Humanos</i>	3	3			

ALTERAÇÕES NACIONAIS *em gestão* **DAM-UMM**

Ano de submissão/ alteração	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2003	-	-	1/1	-	1/1
2004	-	-	0/0	-	0/0
2005	-	-	1/1	-	1/1
2006	-	-	2/2	-	2/2
2007	-	-	5/5	-	5/5
2008	-	-	44/43	-	44/43
2009	-	1/1	31/13	17/17	49/31
2010	1/1	0/0	190/156	0/0	191/157
2011	5/5	150/142	265/237	1/1	421/385
2012	2/2	79/74	511/440	8/1	600/517
2013	1154/553	658/454	1015/794	34/0	2861/1801
2014	-/934	-/721	-/289	-/105	-/2049
Total	1162/1495	888/1392	2065/1981	60/124	4175/4992

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	1T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	137	333	333			
Concluídos	157	365	365			
Meta	175	150	150			
t real (dias)	48	53	53			
t legal (dias)	60	60	60			
Em avaliação	96	124	124			
R. Humanos	1	1	1			

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	2458	2481	2481			
<i>Concluídos</i>	2114	3606	3606			
<i>Meta</i>	1125	2000	2000			
<i>Em avaliação</i>	10159	8405	8405			
<i>R. Humanos*</i>	1	2	2			

Tipo IB	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	995	1398	1398			
<i>Concluídos</i>	1251	1476	1476			
<i>Meta</i>	675	1000	1000			
<i>Em avaliação</i>	7236	7229	7229			
<i>R. Humanos*</i>	1	2	2			

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e IB pelo procedimento RM/DC, PT EME

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	476	318	318			
<i>Concluídos</i>	215	599	599			
<i>Meta</i>	250	250	250			
<i>Em avaliação</i>	2653	2858	2858			
<i>R. Humanos*</i>	1	3	3			

*Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Alteração Tipo II e Renovação de AIM pelo procedimento RM/DC, PT EME

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	388	375	375			
<i>Concluídos</i>	319	283	283			
<i>Meta</i>	85	130	130			
<i>Em avaliação</i>	300	365	365			
<i>R. Humanos*</i>	3	4	4			

Tipo IB	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	164	289	289			
<i>Concluídos</i>	187	211	211			
<i>Meta</i>	55	105	105			
<i>Em avaliação</i>	295	456	456			
<i>R. Humanos*</i>	3	4	4			

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos da AIM e de Renovação de AIM

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo II	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	43	31	31			
<i>Concluídos</i>	33	9	9			
<i>Meta</i>	10	10	10			
<i>Em avaliação</i>	88	68	68			
<i>R. Humanos*</i>	3	4	4			

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos da AIM e de Renovação de AIM

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

Nacionais	1T2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	203	111	111			
Concluídos	29	32	32			
Renovados	3	4	4			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	26	28	28			
Caducados	0	0	0			
Extintos	0	0	0			
Meta	85	85	85			
Em avaliação	5242	5395	5395			
R. Humanos**	1	2	2			

* A análise dos tempos de finalização dos pedidos de renovação é feita tendo em consideração apenas as AIMS renovadas

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) **DAM-UMM**

PRM/PDC EME	1T2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	110	92	92			
Concluídos	46	153	153			
Renovados	19	121	121			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	27	32	32			
Extintos	0	0	0			
Caducados	0	0	0			
Meta	50	50	50			
Em avaliação	1844	1857	1857			
R. Humanos**	1	3 **	3 **			

* A análise dos tempos de finalização dos pedidos de renovação é feita tendo em consideração apenas as AIMs renovadas

**Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Alteração Tipo II e Renovação de AIM pelo procedimento RM/DC

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	16	76	76			
Concluídos	3	7	7			
Renovados	3	7	7			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	0	0	0			
Caducados	0	0	0			
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d	n.d.			
Meta	15	15	15			
Em avaliação	94	190	190			
R. Humanos	3	4	4			

* os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de pedidos de alteração aos termos da AIM e Renovação de AIM.

PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

ARBITRAGENS	1T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Iniciados	13	2	2			
Concluídos	6	10	10			
Implementados	6	12	12			
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	4	7	7			
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	4	6	6			
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	0	1	1			
Meta**	3	6	6			
AIMs envolvidas	2	26	26			
t médio <i>de implementação (dias)</i>	8	9	9			
R. Humanos	2	3	3			

* Prazos: AIMs Nacionais: 30 dias; AIMs RM/DC: 6 meses

** Valor correspondente a 80% das implementações (art. 30º e art.31º) implementadas no período em análise

ENSAIOS CLÍNICOS **DAM-UEC**

Tipo de Processo 2014	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado
Ensaio Clínico <i>(legal <60 dias)</i>	35	31	30	30	38	35
Alterações <i>(<35 dias)</i>	86	85	83	84	22	22

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2013.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2014.
- Valores de "Realizado" são valores anuais cumulativos.

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC	1T 2013	1T 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Nº de submetidos	33	32	32			
Nº cancelados	3	1	1			
Nº com pedido de elementos	22	20	20			
Nº de Autorizados	35	30	30			
Nº de Indeferidos	0	1	1			

1- Tempos apresentados em dias

2- Prazo legal de PAEC – 60 dias

3 – O Nº de PAEC com pedido de elementos apenas inclui processos de avaliação nacional/exclui VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU).

TEMPOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

<i>TEMPO (dias)</i>						
PAEC	1T 2013	1T 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Validação	5±4	3±2	3±2			
Distribuição	5±3	5±4	5±4			
Avaliação	31±9	30±14	30±14			
Requerente	21±8	17±9	17±9			
Reavaliação	3±2	8±12	8±12			
Tempo Total de AEC no INFARMED	33±21	35±19	35±19			
% no prazo legal	100	97	97			

1- Tempos apresentados em dias

2- Prazo legal de PAEC – 60 dias

3 – Os tempos apresentados incluem processos avaliados em VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU)

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS	1T 2013	1T 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Submetidas*	111	97	97			
Canceladas	1	0	0			
Autorizadas	85	85	85			
Não Autorizadas	1	0	0			
Tempo de resposta	24±7	22±8	22±8			
% no prazo	100	99	99			

* Todas as PAS submetidas são processadas de acordo com o enquadramento aplicável e objecto de emissão de resposta pelo INFARMED, notando-se que nem todas carecem de avaliação/autorização.

– Os tempos apresentados incluem processos avaliados em VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU)

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

SUSARs	1T 2013	1T 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Notificados ocorridos em Portugal*	48	50	50			

RAS/DSUR	1T 2013	1T 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Submetidos	60	68	68			

* Correspondem a notificações iniciais e a notificações de informação de seguimento.

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	1T 2013	1T 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
I	0	5	5			
II	4	4	4			
III	26	18	18			
IV	3	5	5			
TOTAL	33	32	32			

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	1T 2013	1T 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	10	16	16			
N	S. Nervoso Central	3	4	4			
J	Anti-Infeciosos	6	4	4			
B	Sangue e Hematopoiese	0	2	2			
C	S. Cardiovascular	4	2	2			
S	Orgãos dos Sentidos	2	2	2			
A	G.I e Metabólico	1	0	0			
R	Sistema Respiratório	3	1	1			
H	Sistema Endócrino	0	1	1			
M	S. Músculo Esquelético	2	0	0			
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	0	0	0			
D	Dermatológicos	2	0	0			
V	Outros	0	0	0			

AValiação Farmacêutica DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	28	25	25			
AIMs RM	1	1	1			
AIMs DC	2	14	14			
Alterações Tipo II (nacionais)	189	100	100			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	117	140	140			
AIM RM	60	60	60			
AIM DC	120	120	120			
Alterações Tipo II (nacionais)	16	39	39			

AValiação Farmacêutica DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	8	6	6			
AIMs RM	1	0	0			
AIMs DC	9	21	21			
Alterações Tipo II (nacionais)	228	100	100			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	23	17	17			
AIM RM	1	0	0			
AIM DC	9	21	21			
Alterações Tipo II (nacionais)	243	139	139			

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	14	20	20			
AIMs RM	1	2	2			
AIMs DC	2	14	14			
Alterações Tipo II (nacionais)	121	82	82			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	196	140	140			
AIM RM	60	60	60			
AIM DC	120	120	120			
Alterações Tipo II (nacionais)	61	177	177			

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	3	7	7			
AIMs RM	0	0	0			
AIMs DC	4	17	17			
Alterações Tipo II (nacionais)	154	75	75			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	16	11	11			
AIM RM	0	0	0			
AIM DC	4	17	17			
Alterações Tipo II (nacionais)	201	231	231			

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	19	10	10			
AIMs RM	0	2	2			
AIMs DC	4	10	10			
Alterações Tipo II	121	2	2			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	87	60	60			
AIM RM	60	60	60			
AIM DC	120	120	120			
Alterações Tipo II	51	35	35			

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	13	9	9			
AIMs RM	0	0	0			
AIMs DC	4	2	2			
Alterações Tipo II	10	2	2			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	18	14	14			
AIM RM	0	0	0			
AIM DC	1	2	2			
Alterações Tipo II	18	8	8			

Projetos em curso 2014 DAM

- Participação ativa no Projeto Europeu " FAKESHARE " - Cooperação no combate à comercialização de medicamentos ilegais através da internet
- Manutenção da certificação dos processos de autorização de ensaios clínicos e de autorização de comercialização de medicamentos
- Participação ativa no projeto Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM)
- Integração em projeto comunitário piloto de avaliação de ensaios clínicos coordenada ao nível nacional (entre o INFARMED e a CEIC) para além da coordenação inter-agências, relevante para o processo de transição para a nova legislação (projeto VHP+, CTFG/HMA)
- Implementação de sistema de resposta rápida (fast track) para pedidos de autorização de início e de alterações de ensaios clínicos de fase I e BD/BE
- Análise de propostas de legislação a nível comunitário e nacional
- Realização de estágios a estudantes de Ciências Farmacêuticas
- Participação ativa no âmbito da cooperação institucional com Cabo Verde

Resultados operacionais

2014

DAM

**Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.**