

Resultados operacionais

1º Trimestre 2012

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

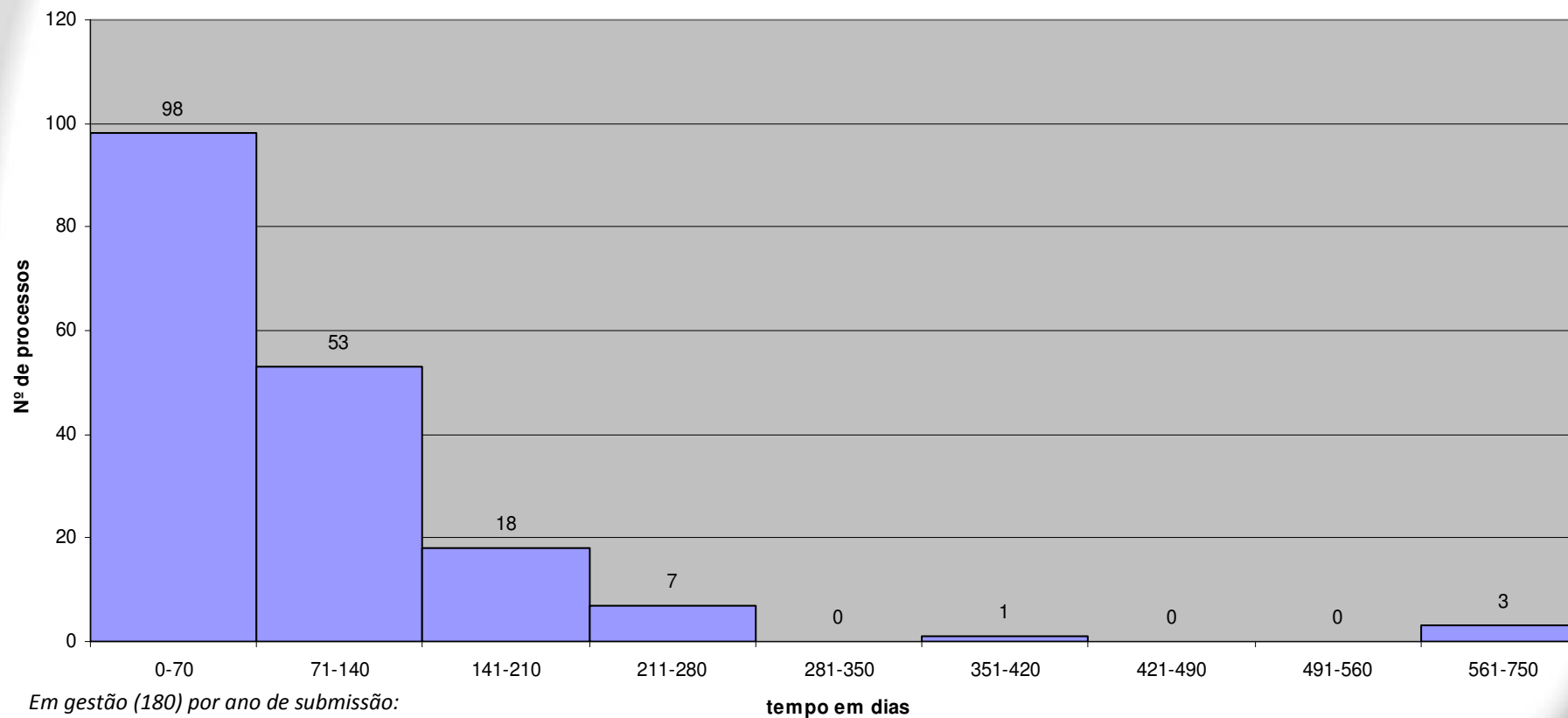
AIM NACIONAIS	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	63	64	64			
Concluídos	94	118	118			
Meta	60% (65)	60% (65)	60% (65)			
R. Humanos	4	4	4			
t REAL (dias)	189	162	162			
Meta 1	71% (67)	75% (89)	75% (89)			
Meta 2	29% (27)	25% (29)	25% (29)			
Desvio Padrão (σ)	± 145	± 54	± 54			
Intervalo Variação (X)	29 < X < 790	39 < X < 319	39 < X < 319			

Meta 1 - t < 190

Meta 2 - t > 190

AIM Procedimento Nacional DAM-UIM

Distribuição T real Infarmed Primeiro Trimestre 2012



2009 (1);
2010 (7);
2011 (111);
2012 (61).

Data 31.03.2012

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	4	0	0	0	0	3	7
Na Firma	0	0	0	0	0	0	0
No Avaliador	3	0	1	0	0	0	4
Total	7	0	1	0	0	3	11

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	13	9	9			
<i>Concluídos</i>	15	5*	5*			
<i>Meta</i>	60%(14)	60%	60%			
<i>em tempo</i>	39%	80%	80%			
<i>R. Humanos</i>	4	4	4			

Fase Nacional

EME	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>t real (dias)</i>	90+48	90+19	90+19			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	5<X<264	4<X<45	4<X<45			
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30			

*N.º processos aprovados: 5
 (5 (1T) + (2T) + (3T) + (4T))
 N.º processos concluídos dentro do prazo 4
 (4(1T) + (2T) + (3T) + (4T))

N.º de processos em gestão: 28

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	1	2	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 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	54	32	32			
<i>Concluídos</i>	109	84*	84*			
<i>Meta</i>	60%(62)	60%	60%			
<i>em tempo</i>	47.4%	75.8%	75.8%			
<i>R. Humanos</i>	4	4	4			

Fase Nacional

EME	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>t real (dias)</i>	210+28	210+22	210+22			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<248	1<X<75	1<X<75			
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30			

* N.º processos aprovados: 66
 (66 (1T) + (2T) + (3T) + (4T))
 N.º processos concluídos dentro do prazo: 50
 (50 (1T) + (2T) + (3T) + (4T))

N.º de processos em gestão: 339

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

<i>Ano de finalização no EMR</i>	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2010	5	2	0	0
2011	9	21	2	0
2012	17	14	1	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>	2	1	0	1

* Correspondente a 3 Processos

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

VALIDAÇÃO	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
P. Nacional¹	8 dias (2<X<12)	7 dias (1<X<12)	7 dias (1<X<12)			
PRM²	26 dias (16<X<35)	17 dias (12<X<19)	17 dias (12<X<19)			
PDC²	18 dias (4<X<47)	19 dias (5<X<42)	19 dias (5<X<42)			

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 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Esperados	25	37	37			
Entrados	70	50	50			
Iniciados*	47	48	48			
Concluídos **	34	77	77			
Meta***	188%	130%	130%			
R. Humanos	2	3	3			
t real (dias)	25	49	49			
t legal (dias)	30	30	30			

* PRM iniciados: 9 (1T=9); PDC iniciados: 39 (1T=39)

** PRM concluídos: 4 (1T=4); PDC concluídos : 73 (1T=73)

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

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

PT Relator	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	1	1	1			
Concluídos	1	1	1			
Meta	100%	100%	100%			
R. Humanos*	5 + 1	4+1	4+1			
t real (dias)	EMA	EMA	EMA			

PT Não Relator	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	22	25	25			
Concluídos	19	20	20			
Meta	100%	100%	100%			
R. Humanos*	5 + 1	4+1	4+1			
t real (dias)	EMA	EMA	EMA			

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

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Transitados (passivo)	527	118	118			
Entrados	1338	1675	1675			
Concluídos*	1664	1746	1746			
T médio de concessão	19	5	5			
Intervalo Variação (X)	1<X<46	1<X<22	1<X<22			
Meta**	50%	50%	50%			
Concluídos * (< 5dias)	33% (554)	77% (1339)	1339			
R. Humanos	2	2	2			
Autorizados *	1647	1743	1743			
Indeferidos	0	0	0			
Arquivados	17	3	3			

* Inclui as adendas

** percentagem de pedidos de AUE concedidos < 5 dias

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	1T 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Concluídos	18	18	18			
Meta	68	68	68			
R. Humanos	3.5	3.5	3.5			
t médio (meses)	27	36	36			
Gestão	330	176	176			

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	0	0	0			
Finalizados	0	0	0			
t médio conclusão (dias)	n.a	n.a.	n.a			
t esperado para conclusão (dias)	45	45	45			

* Processo indeferido

Concessão de informação para AIP	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	54	81	81			
Finalizados	47	79	79			
t médio conclusão (dias)	5	4	4			
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30			

AEX Autorização Excepcional **DAM-UIM**

Concessão de AEX	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	0	0	0			
Finalizados	0	0	0			
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	n.a			
t esperado para conclusão (dias)	75	75	45			

Concessão de informação para AEX	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	2	0	0			
Finalizados	2	0	0			
t médio conclusão (dias)	20	n.a.	0			
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30			

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

<i>Certificados de Medicamentos</i>	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	343	542	542			
<i>Finalizados</i>	359	545	545			
<i>t médio conclusão (dias)</i>	7	10	10			
<i>Finalizados em tempo</i>	84% (303)	62% (339)	62% (339)			
<i>Prazo legal (dias)</i>	10	10	10			

* foram emitidas 96 declarações em anexo

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo IA	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	2082	1455	1455			
Concluídos	2401	1378	1378			
Meta	1475	1475	1475			
t real (dias)	24	17	17			
t legal (dias)	14	14	14			
Em avaliação	406	395	395			
R. Humanos*	3	3	3			

Tipo IB	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	607	731	731			
Concluídos	755	624	624			
Meta	625	625	625			
t real (dias)	47	37	37			
t legal (dias)	35	35	35			
Em avaliação	689	762	762			
R. Humanos*	3	3	3			

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

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo II	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	574	562	562			
Concluídos	725	662	662			
Meta	500	500	500			
t real (dias)	360	237	237			
t legal (dias)	60	60	60			
Em avaliação	2535	1728	1728			
Médicas	1723	1303	1303			
Farmacêuticas	812	425	425			
R. Humanos	3	5	5			

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

<i>Ano de submissão/ alteração</i>	Tipo I antigas	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
Até 2002	0/0					0/0
2003	0/0	-	-	1/1	-	1/1
2004		-	-	2/2	-	2/2
2005		-	-	3/3	-	3/3
2006		-	-	8/7	-	8/7
2007		-	10/10	29/21	-	39/31
2008		4/4	4/4	110/104	4/4	122/116
2009		22/22	17/17	125/98	64/60	228/197
2010		39/23	120/117	515/406	7/7	681/553
2011		251/38	501/283	1024/651	87/15	1863/987
2012		-/308	-/331	-/435	-/16	-/1090
Total		316/395	652/762	1817/1728	162/102	2947/2987

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	1T 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	266	94	94			
Concluídos	241	163	163			
Meta	175	175	175			
t real (dias)	34	32	32			
t legal (dias)	60	60	60			
Em avaliação	113	102	102			
R. Humanos	1	1	1			

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	1847	2319	2319			
<i>Concluídos</i>	2243	1911	1911			
<i>Meta</i>	1125	1125	1125			
<i>Em avaliação</i>	4896	10263	10263			
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3			

Tipo IB	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	1206	1486	1486			
<i>Concluídos</i>	898	1243	1243			
<i>Meta</i>	675	675	675			
<i>Em avaliação</i>	3403	6485	6485			
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3			

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

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	426	493	493			
<i>Concluídos</i>	561	384	384			
<i>Meta</i>	250	250	250			
<i>Em avaliação</i>	2744	2152	2152			
<i>R. Humanos</i>	3	3	3			

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	182	121	121			
<i>Concluídos</i>	122	102	102			
<i>Meta</i>	50	85	85			
<i>Em avaliação</i>	91	90	90			
<i>R. Humanos*</i>	1	2	2			

Tipo IB	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	119	117	117			
<i>Concluídos</i>	66	98	98			
<i>Meta</i>	42	55	55			
<i>Em avaliação</i>	109	127	127			
<i>R. Humanos*</i>	1	2	2			

*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 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	11	17	17			
Concluídos	24	35	35			
Meta	8	10	10			
Em avaliação	14	27	27			
R. Humanos*	1	2	2			

*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	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	85	152	152			
Concluídos	176	42	42			
Renovados	128	9	9			
Não renovados	3	0	0			
Revogados	42	27	27			
Caducados	0	6	6			
Extintos	3	0	0			
Concluídos* até 180 dias	0	0	0			
Concluídos* após 180 dias	176	9	9			
t médio de conclusão (dias)*	1127	1435	1435			
Meta	100	100	25			
Em avaliação	4333	4554	4554			
R. Humanos**	5	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 Renovação de AIM pelo procedimento nacional

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

PRM/PDC EME	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	45	135	135			
Concluídos	68	90	90			
Renovados	55	71	71			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	13	19	19			
Extintos	0	0	0			
Caducados	1	0	0			
Concluídos* até 30 dias	11	6	6			
Concluídos* após 30 dias	44	65	65			
t médio conclusão (dias) 90 + 30*	255	395	395			
Meta	78	50	50			
Em avaliação	1322	1580	1580			
R. Humanos**	5	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 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	13	2	2			
Concluídos	3	27	27			
Renovados	3	27	27			
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	9	15	15			
Em avaliação	33	51	51			
R. Humanos	1	2	2			

* 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 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Iniciados	8	9	9			
Concluídos	10	6	6			
Implementados	11	5	5			
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	7	3	3			
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	8	4	4			
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	3	1	1			
Meta**	6	6	6			
AIMs envolvidas	100	13	13			
t médio <i>de implementação (dias)</i>	74	33	33			
R. Humanos***	2	3	3			

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

** 2012 - valor correspondente a 80% das implementações (art. 30º e art.31º) concluídas no período em análise

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<i>Tipo de Processo 2012</i>	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>
<i>Ensaio Clínico (legal <60 dias)</i>	27	21	20	21	42	41
<i>Alterações (<35 dias)</i>	62	87	84	87	22	23

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2011.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2012.
- Valores de “Realizado” são valores anuais cumulativos.

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC	1º T 2011	1º T 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Nº de submetidos	19	31	31			
Nº cancelados	0	1	1			
Nº com pedido de elementos	17	9	9			
Nº de Autorizados	27	21	21			
Nº de Indeferidos	0	0	0			

- 1- Tempos apresentados em dias
- 2- Prazo legal de PAEC – 60 dias

TEMPOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

<i>TEMPO (dias)</i>						
PAEC	1º T 2011	1º T 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Validação	3±2	2±1	2±1			
Distribuição	5±9	3±2	3±2			
Avaliação	29±9	29±7	29±7			
Requerente	25±11	26±9	26±9			
Reavaliação	5±3	5±4	5±4			
Tempo Total de AEC no INFARMED	45±7	41±13	41 ±13			
% no prazo legal	100	100	100			

- 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	1º T 2011	1º T 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Submetidas*	83	93	93			
Canceladas	0	0	0			
Autorizadas	62	87	87			
Não Autorizadas	0	0	0			
Tempo de resposta	25±7	23±8	23±8			
% no prazo	100	100	100			

* 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	1º T 2011	1º T 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Notificados ocorridos em Portugal*	31	41	41			

RAS/DSUR	1º T 2011	1º T 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Submetidos	40	57	57			

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

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	1º T 2011	1º T 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
I	1	1	1			
II	3	8	8			
III	13	19	19			
IV	2	3	3			
TOTAL	19	31	31			

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	1º T 2011	1º T 2012	1T 20112	2T 2012	3T 2012	4T 2012
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	8	13	13			
N	S. Nervoso Central	5	5	5			
J	Anti-Infeciosos	5	5	5			
B	Sangue e Hematopoiese	0	1	1			
C	S. Cardiovascular	0	1	1			
S	Orgãos dos Sentidos	0	0	0			
A	G.I e Metabólico	0	4	4			
R	Sistema Respiratório	0	0	0			
H	Sistema Endócrino	0	0	0			
M	S. Músculo Esquelético	0	1	1			
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	1	1	1			
D	Dermatológicos	0	0	0			
V	Outros	0	0	0			

AValiação Farmacêutica DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	66	62	62			
AIMs RM	8	0	0			
AIMs DC	64	19	19			
Alterações Tipo II (nacionais)	425	186	186			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	98	109	109			
AIM RM	60	60	60			
AIM DC	120	120	120			
Alterações Tipo II (nacionais)	25	40	40			

AValiação Farmacêutica DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	44	21	21			
AIMs RM	2	3	3			
AIMs DC	55	48	48			
Alterações Tipo II (nacionais)	333	385	385			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	84	53	53			
AIM RM	2	3	3			
AIM DC	55	48	48			
Alterações Tipo II (nacionais)	476	449	449			

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	18	10	10			
AIMs RM	6	1	1			
AIMs DC	48	19	19			
Alterações Tipo II (nacionais)	153	208	208			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	133	121	121			
AIM RM	60	60	60			
AIM DC	120	120	120			
Alterações Tipo II (nacionais)	36	82	82			

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	20	8	8			
AIMs RM	6	0	0			
AIMs DC	24	24	24			
Alterações Tipo II (nacionais)	124	92	92			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	38	22	22			
AIM RM	6	0	0			
AIM DC	24	24	24			
Alterações Tipo II (nacionais)	258	182	182			

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	49	22	22			
AIMs RM	6	0	0			
AIMs DC	57	19	19			
Alterações Tipo II	19	37	37			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	92	56	56			
AIM RM	60	60	60			
AIM DC	120	120	120			
Alterações Tipo II	22	37	37			

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	71	48	48			
AIMs RM	0	2	2			
AIMs DC	12	18	18			
Alterações Tipo II	2	50	50			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	103	51	51			
AIM RM	0	2	2			
AIM DC	12	18	18			
Alterações Tipo II	4	37	37			

Informação aos parceiros 2012 **DAM**

- **Circular Informativa N.º 025/CD de 07/02/2012 - Plataforma Comum de Submissão Europeia (*Common European Submission Platform* - CESP)**
- **Circular Informativa N.º 070/CD de 20/03/2012 - Reconhecimento da avaliação de pedidos de AIM submetidos por procedimento nacional**
- **Circular Informativa N.º 074/CD de 27/03/2012 - Identificação de informações comerciais confidenciais e dados pessoais num dossiê de AIM**
- **Participação na edição n.º 41 da publicação Infarmed Notícias**
- **Participação na edição n.º 42 da publicação Infarmed Notícias**
- **Publicação dos indicadores trimestrais DAM e indicadores de actividade relativos a pedidos de AIM submetidos pelo procedimento nacional**

Projectos realizados 2012 **DAM**

- **LANÇAMENTO OFICIAL DO PORTAL DA PLATAFORMA NACIONAL DE ENSAIOS CLÍNICOS (PNEC) – 20.03.2012**
- **IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NP EN ISO9001:2008** (projecto estratégico *WeKnow*)
- **FINALIZAÇÃO DO DESENVOLVIMENTO DA NOVA BASE DE DADOS DE MEDICAMENTOS**
- **PT EMR, consolidação da actuação como Estado Membro de Referência** (projecto estratégico *Expandir*)

Resultados operacionais

1º Trimestre 2012

DAM

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