

"Promover a protecção da Saúde Pública, garantindo o acesso dos cidadãos e profissionais de saúde a medicamentos e tecnologias de saúde de qualidade, eficazes e seguros, e a sua utilização eficiente e racional".

"To promote the protection of Public Health, by ensuring access to the general public and health professionals of medicines and health technologies, which are of quality, safety and efficacy, and to promote their efficient and rational use".

- Auscultação do Conselho Consultivo do INFARMED em 28.07.2004
 - Aprovado pelo Conselho de Administração do INFARMED em 31.08.2004
 - Aprovado pela Secretária de Estado da Saúde em 02.09.2004
-

- The INFARMED Consultative Board was consulted on 28.07.2004
- Approved by the Executive Board on 31.08.2004
- Approved by the Secretary of State of Health on 02.09.2004

1 Foreword	4
2 Background	8
3 Strategic Objectives	10
4 Priority Action Lines	12
5 Resources	14
5.1. Human Resources	14
5.2. Technological Resources	18
5.3. Financial Resources	18
6 Investments	20
7 Operational Programme	22
7.1. Management and Evaluation of Medicinal and Health Products	22
7.1.1. Evaluation and Authorisation of Medicines for Human Use	24
7.1.2. Evaluation and Authorisation of Medicines for Veterinary Use	26
7.1.3. Evaluation and Registration of Health Products	26
7.2. Vigilance of Medicinal and Health Products	28
7.2.1. Pharmacovigilance	28
7.2.2. Vigilance of Health Products	30
7.3. Licensing, Inspection and Quality Control	32
7.3.1. Licensing and Inspection	32
7.3.2. Quality Control	34
7.4. Accessibility, Rational Use, Information and Support to Health Care Delivery	36
7.4.1. Accessibility and Rational Use of Medicines	38
7.4.2. Information and Transparency	40
7.4.3. Support to Health Care Delivery	42
7.5. Management Support and Integrated Quality Management System	46
7.5.1. Information Systems and Technologies	46
7.5.2. Financial and Patrimonial Management	48
7.5.3. Management of Human and Documental Resources	48
7.5.4. Legal Advisory. Planning and Management Control	50
7.5.5. Quality Management	50
7.6. European Medicines System and Cooperation	54
7.7. Support to Development, Innovation and Internationalisation of the Pharmaceutical Sector	56
8 Operational Goals	58
8.1. Management and Evaluation of Medicinal and Health Products	58
8.2. Vigilance of Medicinal and Health Products	64
8.3. Licensing, Inspection and Quality Control	66
8.4. Accessibility, Rational Use, Information and Support to Health Care Delivery	70
8.4.1. Accessibility, Rational Use of Medicines	70
8.4.2. Information and Transparency	70
Annex I Types of Services Provided by INFARMED and Identification of its Main Clients	72
Annex II INFARMED's Organisational Structure	80
Acronyms and Abbreviations	86

1	Nota Introdutória	5
2	Enquadramento	9
3	Objectivos estratégicos	11
4	Linhas de acção prioritárias	13
5	Recursos	15
5.1.	Recursos Humanos	15
5.2.	Recursos Tecnológicos	19
5.3.	Recursos Financeiros	19
6	Investimentos	21
7	Planos Sectoriais	23
7.1.	Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	23
7.1.1.	Avaliação e Autorização de Medicamentos de Uso Humano	25
7.1.2.	Avaliação e Autorização de Medicamentos Veterinários	27
7.1.3.	Avaliação e Registo de Produtos de Saúde	27
7.2.	Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	29
7.2.1.	Farmacovigilância	29
7.2.2.	Vigilância de Produtos de Saúde	31
7.3.	Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	33
7.3.1.	Licenciamento e Inspeção	33
7.3.2.	Controlo de Qualidade	35
7.4.	Acessibilidade, Uso Racional, Informação e Apoio à Prestação e Cuidados de Saúde	37
7.4.1.	Acessibilidade e Utilização Racional do Medicamento	39
7.4.2.	Informação e Transparência	41
7.4.3.	Apoio à Prestação de Cuidados de Saúde	45
7.5.	Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	47
7.5.1.	Sistemas e Tecnologias de Informação	47
7.5.2.	Gestão Financeira e Patrimonial	49
7.5.3.	Gestão de Recursos Humanos e Documentais	49
7.5.4.	Área Jurídica e de Contencioso. Planeamento e Controlo de Gestão	51
7.5.5.	Gestão da Qualidade	53
7.6.	Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	55
7.7.	Apoio ao Desenvolvimento, à Inovação e à Internacionalização do Sector Farmacêutico	57
8	Metas operacionais	59
8.1.	Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	59
8.2.	Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	65
8.3.	Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	67
8.4.	Acessibilidade, Uso Racional, Informação e Apoio à Prestação e Cuidados de Saúde	71
8.4.1.	Acessibilidade e Uso Racional do Medicamento	71
8.4.2.	Informação e Transparência	71
Anexo I	Tipificação dos Serviços Prestados e Identificação dos Principais Clientes	73
Anexo II	Estrutura orgânica do INFARMED	81
	Siglas e Abreviaturas Usadas	87

Foreword

1

INFARMED will be completing 12 years of activity in 2005. This will be the year when a broad range of Health reforms will be consolidated, namely in the medicines area. This will also be the year of the effects of the EU enlargement process, as well as of the enforcement of the new EU medicines system regulatory framework arising from the new European legislation approved in 2004.

Internally the year 2005 is also going to be a fundamental step towards reforming this Institute's organisation, a process which was initiated in 2003 upon approval of INFARMED bylaws, and carried on into 2004 with the assessment of work procedures and aiming for their reengineering and for improved efficiency and performance. Significant investments were made in the information systems area, in order to meet both internal and external needs. An integrated quality management system started in earnest in articulation with ongoing European projects, namely benchmarking activities promoted by EMEA and the EU member states' medicines regulatory authorities.

It should be noted that a substantial amount of work was put into certifying the Inspections and Licensing Directorate, and in 2004, within the scope of the Quality Assurance Directorate, a process was set in motion for the accreditation of the National Medicinal and Health Products Quality Assurance Laboratory in accordance with the NP EN ISO 17025 standard. The Institute's medium-term strategic plan should be concluded in 2005 taking into account its nation and Europe-wide responsibilities within the medicinal products system, as well as in relation to all other products regulated by this Institute, namely medical devices and cosmetics.

Two years into the implementation of deep reforms in the medicines sector, in the year 2005 a set of structural measures taken in 2004 will actually come into effect, namely:

- INFARMED's statutory rights will be reviewed, its regulatory and supervisory roles reinforced in keeping with its new functions at a national and Community level, especially regarding clinical trials, plant-based medicinal products, pharmacoeconomic evaluation, rational use of medicines, and support services for health care delivery, including hospital pharmacies.
- The role of this Institute's advisory committees will be consolidated, especially valuing external expertise from universities, health services and research centres. This will ensure INFARMED's technical and scientific capacities, both nationally and at EU level.
- The new EU legislation on medicines will begin to be enforced, especially new MA procedures (such as mutual recognition and decentralised procedures supervised by the new co-ordinator groups), reinforced pharmacovigilance and risk management activities, development of European telematics systems and creation of European databases (namely the EuroPHARM medicines database), reinforced transparency and information for patients and health professionals, and enforcement of legislation in novel technical and scientific fields (such as evaluation of new therapies and biologically similar products, more inspections on clinical trials, pharmacovigilance, and raw materials).
- The Medicines Observatory will be developed for monitoring the use and consumption of medicinal and health products, in accordance with EU pharmaceutical legislation. Aspects more specific of national responsibility will be reinforced, namely control on publicity on medicines, access to information, support to the Health System, and response to citizens' needs.

Nota Introdutória

O ano de 2005 - em que o INFARMED completará 12 anos de actividade – será marcado pela consolidação dos resultados de um vasto conjunto de reformas na área da Saúde, com particular enfoque para a área do medicamento, e pela entrada em vigor do novo quadro regulamentar aplicável ao Sistema Comunitário do Medicamento decorrente da nova legislação farmacêutica aprovada em 2004, bem como pelos efeitos do alargamento da União Europeia.

A nível interno, o ano de 2005 constituirá, igualmente, uma etapa fundamental para o processo de reforma da organização do Instituto, a qual tendo-se iniciado em 2003 com a aprovação de um novo Regulamento Interno para o INFARMED, prosseguiu em 2004 com uma avaliação dos processos de trabalho com vista à sua reengenharia e melhoria da eficiência e desempenho dos serviços, com um investimento significativo na estruturação do Sistema de Informação, tanto para satisfação das necessidades internas, como externas e, ainda, com o arranque efectivo do processo de implementação de um sistema integrado de gestão da qualidade, este em articulação com os projectos europeus em curso, nomeadamente as actividades de benchmarking promovidas pela Agência Europeia de Medicamentos e pelas Autoridades do Medicamento da União Europeia. Merece referência particular o trabalho já concretizado através da certificação da Direcção de Inspecção e Licenciamentos e o processo iniciado em 2004 no âmbito da Direcção de Comprovação da Qualidade, para a acreditação do Laboratório Nacional de Comprovação da Qualidade do Medicamento e Produtos de Saúde em conformidade com as normas NP EN ISO 17025. Espera-se, em 2005, ter concluído o plano estratégico de médio prazo para o Instituto, atentas as suas responsabilidades nacionais e europeias no âmbito do Sistema do Medicamento e no sector dos produtos de saúde regulados pelo Instituto, nomeadamente os dispositivos médicos e os produtos cosméticos.

Após dois anos de intensas reformas no sector do medicamento, o ano de 2005 será marcado pela efectiva operacionalização de um conjunto de medidas estruturantes tomadas em 2004, nomeadamente:

- revisão do Estatuto do INFARMED, reforçando a componente de regulação e supervisão do Instituto e adequando-o à assunção de novas atribuições a nível nacional e comunitário, nomeadamente na área dos ensaios clínicos, dos medicamentos à base de plantas, da avaliação farmacoeconómica dos medicamentos, da utilização racional dos medicamentos e na disponibilização de serviços de apoio à prestação de cuidados de saúde, incluindo a farmácia hospitalar;
- consolidação do papel das comissões consultivas do Instituto, reforçando a mais valia da perícia independente externa, proveniente das universidades, serviços de saúde e centros de investigação, como garante da capacidade técnica e científica do Instituto, tanto a nível nacional como das suas responsabilidades comunitárias;
- início da aplicação da nova legislação comunitária do medicamento, com especial relevância para a implementação de novos procedimentos de autorização de introdução no mercado de medicamentos, nomeadamente os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado supervisionados pelos novos Grupos de Coordenação, o reforço das actividades de farmacovigilância e de gestão do risco, o desenvolvimento dos sistemas europeus de telemática e a criação de bases de dados europeias, nomeadamente a base de dados de medicamentos EuroPHARM, o reforço das actividades de informação e transparência destinadas aos doentes e profissionais de saúde e a aplicação da legislação em novas áreas técnico-científicas, desde

- The Hospital Pharmacy Plan will be implemented.
- In order to further promote the rational use of medicines, as well as inspections and vigilance on the medicinal and health products market, partnerships and collaboration networks involving health services and universities will be streamlined. For example, the role of the Regional Pharmacovigilance Units will be strengthened, the QualiMED network for the rational use of medicines will be put into practice and developed by integrating the Medicines Observatory and the Pharmacy and Therapeutics Committees.
- Support to the strategical sector of medicines will continue to be given, namely by fostering the development of the pharmaceutical industry and of research on medicines, including clinical trials, pharmacoepidemiology, use of medicines, pharmacovigilance, and risk management.

The 2005 Work Programme, as a complement to the strategic medium-term plan, is in itself a basic tool to support INFARMED's personnel and collaborators, as well as its partners, in further understanding our priorities, opportunities and challenges for the upcoming years.

As the year 2005 unfolds INFARMED will go on prioritising training and skills development for its personnel and collaborators as a means to ensure their high level of qualifications, as well as their motivation and professional development, which in turn are cornerstones for top-notch technical and scientific performance. The new technical and scientific fields INFARMED will have to approach will call for its human resources to be reinforced in specific areas such as clinical trials, pharmacovigilance, plant-based medicinal products, inspections and vigilance, and the observatory functions for monitoring and evaluating the use of medicines.

Lisbon, 1st of September 2004

The Executive Board

Rui Santos Ivo, president

António Faria Vaz, vice-president

Manuel Neves Dias, member

Alexandra Bordalo, member

a avaliação das novas terapêuticas e dos medicamentos bio-similares ao reforço das inspecções nas áreas dos ensaios clínicos, da farmacovigilância e das matérias-primas;

- desenvolvimento do Observatório do Medicamento, nomeadamente nas áreas de monitorização da utilização e do consumo de medicamentos e de produtos de saúde, em consonância com a aplicação da legislação farmacêutica comunitária, e reforço dos aspectos mais específicos de responsabilidade nacional, nomeadamente nas áreas do controlo da publicidade de medicamentos, do acesso à informação, do apoio ao Sistema de Saúde e de resposta às necessidades dos cidadãos.
- aplicação das medidas decorrentes do Plano da Farmácia Hospitalar;
- reforço das componentes de promoção do uso racional dos medicamentos, de inspecção e vigilância do mercado dos medicamentos e produtos de saúde, através do aperfeiçoamento das parcerias e redes de colaboração com os serviços de saúde e as instituições universitárias, como por exemplo, pelo reforço do papel das Unidades Regionais de Farmacovigilância, do efectivo desenvolvimento da rede QualiMED para o uso racional dos medicamentos integrando o Observatório do Medicamento e as Comissões de Farmácia e Terapêutica, e
- continuação de acções de apoio ao sector estratégico do medicamento, nomeadamente incentivando o desenvolvimento da indústria farmacêutica e a investigação na área do medicamento, desde os ensaios clínicos à farmacoepidemiologia e à utilização dos medicamentos, incluindo a farmacovigilância e a gestão do risco.

O Plano de Actividades para 2005, a complementar com o plano estratégico de médio prazo, constitui um instrumento fundamental para apoiar os trabalhadores e colaboradores do INFARMED e os seus parceiros a compreender as prioridades, as oportunidades e os desafios que iremos ter nos próximos anos.

No ano de 2005, o INFARMED continuará a dar prioridade a uma política de formação e desenvolvimento de competências destinada aos trabalhadores e colaboradores do Instituto, como forma de assegurar o elevado nível de qualificações do pessoal do Instituto e a sua motivação e desenvolvimento profissional, contribuindo para um desempenho de alto nível técnico e científico nos domínios das suas atribuições. As novas áreas técnicas e científicas a que o INFARMED terá de dar resposta exigirão o reforço em recursos humanos em áreas específicas, nomeadamente, dos ensaios clínicos, da farmacovigilância, dos medicamentos à base de plantas, da inspecção e vigilância, e ainda a da função observatório na monitorização e avaliação da utilização dos medicamentos.

Lisboa, 1 de Setembro de 2004

O Conselho de Administração,

Rui Santos Ivo, presidente

António Faria Vaz, vice-presidente

Manuel Neves Dias, vogal

Alexandra Bordalo, vogal

Background 2

For the elaboration of this 2005 **Work Programme the XVIth Portuguese Government Programme for Health Affairs** was taken as a strategic guideline, especially in what concerns medicines policies (policy background), and the **internal and external environment** (environmental background). The following were the strategic landmarks used.

Policy Background

- Pursuit and monitoring of the medicines policy based on an information strategy which will ensure more rational patterns of medicinal prescription and use (through reinforced communication with health professionals and citizens), as well as sustainable patterns of expenditure.
- Continuity in the policy of promotion and consolidation of generics market and prescription by INN. This has increased citizen accessibility to medicines by introducing lower cost medicines, which in turn has allowed for the reimbursement of innovative medicines.
- Development of a national rational therapeutics policy through the promotion of quality prescribing, dispensing and use of medicines, both in the community and in hospitals, namely by adopting decision support tools and electronic prescribing.
- Reform of the Medicines Reimbursement System in order to obtain socially fairer solutions and, simultaneously ensure access to medicines by those patients with the more incapacitating conditions or with the lesser financial means.
- Implementation and conclusion of the Hospital Pharmacy Plan as laid out in Council of Ministers Resolution 128/2002 (25 September).
- Reinforcement of the pharmaceutical sector's competitiveness, especially by reducing context costs, by promoting research and development programmes, and by supporting export and internationalisation activities, namely through partnerships.

Environmental Background

A) External Environment

- Structural reforms of the health system.
- Growing demands for scientific development and public health protection.
- New European regulatory framework (Directives 2004/24/CE, 2004/27/CE, 2004/28/CE, and Regulation 726/2004 from the European Parliament).
- Conclusions from the European Council regarding the reinforcement of Europe-based pharmaceutical industry (22 September 2003), and Resolution from the European Council on medicines and public health challenges (2 December 2003).
- Review of the Medicines Act.
- Review of the statute of medicines.
- Review of legislation on medical devices.
- Growing participation of citizens in the social policy arena.

B) Internal Environment

- Appearance of new areas and types of intervention: GCPs, compounded medicines, clinical trials, plant-based medicines, EC procedures, and counselling.
- Skills to meet new needs.
- Consolidation of staff composition.
- Process reengineering.
- Integrated Quality Management System.
- Information system and reinforcement of electronic tools.

Enquadramento

Na elaboração do Plano de Actividades para 2005 considerou-se um referencial estratégico dado pelo **Programa do XVI Governo Constitucional para a Área da Saúde**, nomeadamente no que respeita à política do medicamento, (*enquadramento político*) e pela **envolvente interna e externa** (*enquadramento ambiental*), tendo em consideração os seguintes pressupostos de acção estratégica.

Enquadramento Político

- Prossecução e monitorização da política do medicamento assente numa estratégia de informação que garanta um maior rigor na prescrição e utilização dos medicamentos – através do reforço dos instrumentos de comunicação com os profissionais de saúde e cidadãos - e acautele a sustentabilidade da despesa;
- Continuidade da política de promoção e consolidação do mercado de medicamentos genéricos – que tem reforçado a acessibilidade do cidadão ao medicamento através da introdução no mercado de medicamentos de menor custo, permitindo, por essa via, a comparticipação de medicamentos inovadores – e de promoção da generalização da prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI);
- Desenvolvimento de uma política nacional de racionalidade terapêutica através da promoção da qualidade da prescrição, da dispensa e do uso dos medicamentos, a nível do ambulatório e hospitalar, nomeadamente pela adopção de instrumentos de apoio à decisão e pela prescrição electrónica;
- Reforma do Sistema de Comparticipação de Medicamentos com vista à obtenção de uma solução socialmente mais justa, garantindo ao mesmo tempo, que as doenças mais incapacitantes e os doentes de menores recursos tenham acesso privilegiado ao medicamento;
- Implementação e conclusão do Plano da Farmácia Hospitalar tal como estipulado na Resolução do Conselho de Ministros nº 128/2002, de 25 de Setembro;
- Reforço da competitividade no sector farmacêutico, nomeadamente através da redução de custos de contexto, da promoção de programas de investigação e desenvolvimento e do apoio a actividades de exportação e internacionalização do sector, designadamente por intermédio de parcerias.

Enquadramento Ambiental

A) Ambiente Externo

- Reformas estruturais do sistema de saúde;
- Exigências crescentes em matéria de desenvolvimento científico e de defesa da saúde pública;
- Novo quadro regulamentar europeu do medicamento (Directivas 2004/24/CE, 2004/27/CE, 2004/28/CE e Regulamento 726/2004 do Parlamento Europeu);
- Conclusões do Conselho Europeu relativas ao reforço da competitividade da indústria farmacêutica de base europeia, de 22 de Setembro de 2003, e a Resolução do Conselho Europeu sobre medicamentos e desafios à saúde pública, de 2 de Dezembro de 2003;
- Revisão da Lei de Bases do Medicamento;
- Revisão do Estatuto do Medicamento;
- Revisão da legislação de dispositivos médicos;
- Intervenção crescente dos cidadãos na área da política social.

B) Ambiente Interno

- Emergência de novas áreas e formas de actuação: GCP/BPC, medicamentos manipulados, ensaios clínicos, medicamentos à base de plantas, procedimentos comunitários e função aconselhamento;
- Competências para novas necessidades;
- Consolidação do quadro de pessoal;
- Reengenharia de processos;
- Sistema Integrado de Gestão da Qualidade;
- Sistema de Informação e reforço das ferramentas electrónicas.

Strategic Objectives

3

The strategic objectives for the 2003-2004 biennium were based on a set of references which has evolved thanks to the EU's enlargement process, the new European medicinal and health product regulatory framework, and the introduction of public service reforms, especially regarding human resources contracting and management as a key for the development and success of a new public service for every citizen. Moreover, the development of the 2004 Work Programme, the review of the basic legislative framework being carried out, and the new strategic references have all made it advisable to redefine our strategic objectives.

As a reflection of the new policy and environmental background, the strategic objectives for 2005 are as follows:

Strategic objectives for 2005

1. Reinforce INFARMED's regulatory function for protecting public health through the development of risk management systems.
2. Promote access to validated information for INFARMED's clients, health professionals and citizens in general, by involving patients' and consumers' associations, as well as scientific and professional societies.
3. Develop the rational use of medicines within the health system, and contribute towards its efficiency and sustainability.
4. Improve the quality of the services rendered by enhancing internal efficiency and by reinforcing a performance management culture, based on an integrated quality management system.
5. Consolidate INFARMED's position within the European medicines system and international regulatory activities in the field of medicinal and health products.
6. Contribute towards greater competitiveness in the industrial pharmaceutical sector.

3

Objectivos Estratégicos

Os objectivos estratégicos para o biénio 2003-2004 assentaram num quadro de referência que evoluiu com as consequências do alargamento da União Europeia, o novo quadro regulamentar europeu do medicamento e produtos de saúde e a introdução de reformas na administração pública, nomeadamente ao nível da contratação de recursos humanos e da sua gestão enquanto activos-chaves para o desenvolvimento e sucesso de uma administração nova ao serviço do cidadão.

Simultaneamente, o desenvolvimento do plano de 2004, a revisão de lei orgânica em curso e a nova configuração do referencial estratégico aconselham a redefinição dos objectivos estratégicos.

Reflectindo o novo enquadramento político e ambiental, os objectivos estratégicos para 2005 são os seguintes:

Objectivos estratégicos para 2005

1. Reforçar a função de regulação do INFARMED de protecção da Saúde Pública através do desenvolvimento de sistemas de gestão do risco.
2. Promover o acesso a informação validada e acessível aos utentes do INFARMED, aos profissionais de saúde e ao cidadão em geral, envolvendo a participação das associações de doentes e utentes, das sociedades científicas e de profissionais.
3. Desenvolver a utilização racional do medicamento ao nível do Sistema de Saúde e contribuir para a sua eficiência e sustentabilidade.
4. Melhorar a qualidade dos serviços prestados através da optimização da eficiência interna e reforço de uma cultura de gestão do desempenho, sustentada num sistema de gestão da qualidade integrado.
5. Consolidar a posição do INFARMED no âmbito do Sistema Europeu do Medicamento e em actividades de regulação a nível internacional, na área do medicamento e produtos de saúde.
6. Contribuir para o reforço da competitividade do sector industrial farmacêutico.

Priority Action Lines

4

It is part of INFARMED's mission to act as the Ministry of Health's principal tool for ensuring citizen access to quality, effective and safe medicines, health products and technologies. It must also act as a promoter of the development of the pharmacy and medicines sector in such a way that this country's competitiveness will come out reinforced within the European and international contexts. Furthermore, it must make sure that all the medicinal and health products sector partners are articulated, and this includes patients and consumers, health professionals, the pharmaceutical industry, and distribution and marketing agents.

As in former years, INFARMED will be facing a number of challenges throughout 2005. These will be posed at both a national and European level, and also from an organisational standpoint.

INFARMED's **priority action Lines** will thus be the following:

- improvement and reinforcement of independent sources of information on the use of medicines for health professionals;
- optimisation of internal procedures through reengineering, in order to maximise efficiency and performance and meet the expectations of all the partners and entities regulated by INFARMED;
- continuation and reinforcement of the communication, information and transparency policies;
- continuation of monitoring and evaluation of the medicines policies for practical effects;
- development of an integrated information system that will meet both internal and external needs;
- elaboration of proposals for the reform of the medicines reimbursement system in accordance with governmental guidelines, ensuring that the more incapacitating conditions and the patients with lesser financial means will have facilitated access to medicines;
- increase in medicinal and health product quality assurance activities as a means of public health protection;
- increase in INFARMED's participation in the Mutual Recognition Procedure as a Reference Member State - a strategic factor to raise Portugal's competitiveness within the European medicines regulatory framework.

Strategy

4

Linhas de Acção Prioritárias

No âmbito da sua missão compete ao INFARMED ser o instrumento principal do Ministério da Saúde na garantia do acesso dos cidadãos a medicamentos, produtos e tecnologias de saúde de qualidade, eficazes e seguros, ser um factor de desenvolvimento do sector da farmácia e do medicamento de modo a contribuir para o reforço da capacidade competitiva do nosso país no contexto europeu e internacional e assegurar a articulação entre todos os parceiros do sector do medicamento e dos produtos de saúde, incluindo os doentes e consumidores, os profissionais de saúde, a indústria farmacêutica e os agentes intervenientes na distribuição e comercialização de medicamentos e produtos de saúde.

À semelhança do que aconteceu em anos anteriores, o ano de 2005 vai continuar a colocar ao INFARMED um conjunto de desafios, quer no plano nacional, quer no plano europeu, quer ainda no plano organizacional.

Assim, as **linhas de acção prioritárias** serão:

Estratégia

- a melhoria e o reforço da informação independente sobre a utilização de medicamentos para os profissionais de saúde;
- a optimização dos processos internos através da reengenharia dos mesmos, de forma a maximizar a eficiência e desempenho dos serviços e responder às expectativas de todos os parceiros e entidades reguladas pelo INFARMED;
- a continuação e o reforço da política de comunicação, informação e transparência;
- a continuação da monitorização e avaliação das políticas do medicamento de forma a permitir tomadas de acção;
- o desenvolvimento de um sistema de informação integrado que dê resposta às necessidades internas e externas;
- a elaboração de propostas de reforma do sistema de comparticipação de medicamentos, dadas as orientações emanadas do Governo, garantindo que as doenças mais incapacitantes e os doentes de menores recursos tenham acesso privilegiado ao medicamento;
- o incremento da actividade de comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde enquanto actividade de reforço da protecção da saúde pública, e
- o aumento da participação do INFARMED no Procedimento de Reconhecimento Mútuo como *Estado Membro de Referência* enquanto factor estratégico de competitividade da actuação de Portugal no quadro regulamentar europeu do medicamento.

The strategy defined by INFARMED, the full assumption of its regulatory duties, European participation and co-operation require the human, technological and financial resources appropriate to the attainment of the objectives proposed.

Human resources

5.1

This institute's human resources have been decreasing significantly for the past two years, although this has been made up for by management and reorganisation mechanisms which have allowed for some shortcomings to be overcome and for the institute's obligations to be fulfilled. Indeed, delays in the evaluation of MA applications have been cut back, post-marketing vigilance of medicinal and health products has been developed, risk management and inspections activities, as well as quality assurance laboratory activities have all become more dynamic.

In 2004 it was possible to develop an organisational evaluation process whose recommendations, namely regarding internal organisation, reengineering of procedures and human resources needs, will be consolidated throughout the year 2005.

Taking into account the implementation of functional adjustment measures and INFARMED's new competencies at a national and Community level, the institute's staff structure will be consolidated in the upcoming year. This will be achieved by resizing activities greatly lacking specifically skilled personnel and by ascribing personnel to new activity areas.

Thus in 2005 it will be necessary to recruit an adequate number of professionals (**58 full-time** and **16 part-time**), whose profile and justification per field of activity are laid out in the following table. This estimate has resulted not only from aggregating the needs found for each department's plan, but also from the disposition in article 33.2 from Decree-Law 455/99 (18 November) which constitutes INFARMED's baseline legal document.

New fields of activity

- Clinical trials
- Plant-based medicinal products
- Bio-similar and eurogeneric medicines
- Community decentralised procedure for medicines authorisation
- European databases: EuroPHARM, EudrACT, EudraVigilance, GMP
- Hospital pharmacies
- New European committees, namely Co-ordinator Groups, the Plant-Based Medicinal Products Committee and the Paediatric Medicines Working Party
- Publishing of information on evaluation of medicinal products
- Inspections in new areas such as clinical trials (GCPs), pharmacovigilance (GPVPs) and raw materials (GMPs)
- Implementation of the QualiMED network and of the Committee for the Rational Use of Medicines
- Development of information and publishing activities concerning hospital pharmacy and therapeutics committees

Human resources

- 10 physicians (9 part-time)
- 26 pharmacists
- 2 pharmacologists (part-time)
- 1 epidemiologist (part-time)
- 2 economists
- 1 engineer
- 2 legal advisors
- 1 manager/accountant

A estratégia definida pelo INFARMED, a plena assunção das responsabilidades regulamentares a que está obrigado, a participação europeia e a cooperação exigem a dotação de recursos humanos, tecnológicos e financeiros adequados ao cumprimento dos objectivos propostos.

5.1

Recursos Humanos

Nos últimos dois anos a evolução dos recursos humanos observou um decréscimo importante, apesar de ter sido possível colmatar o efeito dessa redução através de mecanismos de gestão e reorganização, por forma a eliminar algumas insuficiências, por um lado, e dar cumprimento às suas obrigações, por outro, nomeadamente recuperando os atrasos existentes na avaliação de processos de pedido de AIM e desenvolvendo a área de vigilância pós-comercialização de medicamentos e produtos de saúde, imprimindo um maior dinamismo à gestão do risco e à actividade de inspecção, bem como à actividade laboratorial de comprovação da qualidade.

Em 2004, foi possível desenvolver um processo de avaliação organizacional, cujas recomendações, nomeadamente nas áreas de organização interna, reengenharia de procedimentos e necessidades em recursos humanos, irão consolidar-se em 2005.

No próximo ano, tendo em conta a implementação das medidas de ajustamento funcional e as novas áreas de competência do INFARMED, quer no plano nacional, quer no plano comunitário, proceder-se-á à consolidação do quadro de pessoal, pelo redimensionamento das actividades com comprovado défice de competências específicas e pela dotação das novas áreas de actividade.

Assim, em 2005 torna-se necessário recrutar um adequado número de profissionais, correspondente a **58 a tempo integral** e a **16 a tempo parcial**, cuja diferenciação e justificação por áreas de actividades constam do quadro seguinte.

Esta estimativa resulta da agregação das necessidades constantes dos planos dos diferentes Serviços do Instituto, para além de dar forma ao disposto no nº 2 do artigo 33º do Decreto-Lei nº 495/99, de 18 de Novembro (Lei Orgânica do INFARMED).

Novas áreas de actividade	Natureza
<ul style="list-style-type: none"> • Ensaios Clínicos • Medicamentos à base de plantas • Medicamentos bio-similares e eurogénicos • Procedimento comunitário descentralizado para autorização de medicamentos • Bases de dados europeias: EuroPHARM, EudRACT, EudraVigilance, BPF; • Farmácia Hospitalar • Novos comités europeus, nomeadamente os Grupos de Coordenação, o Comité de Medicamentos à Base de Plantas e o Grupo dos Medicamentos Pediátricos • Publicação de informação pública sobre a avaliação dos medicamentos • Inspeção em novas áreas como ensaios clínicos (BPC – boas práticas clínicas), Farmacovigilância (BPFv) e de matérias-primas (GMP) • Implementação da Rede QualiMED e da Comissão de Utilização Racional do Medicamento • Desenvolvimento de actividades de informação e publicação relativa às Comissões de Farmácia e Terapêutica hospitalares 	<ul style="list-style-type: none"> • 10 Médicos (9 a tempo parcial) • 26 Farmacêuticos • 2 Farmacologistas (tempo parcial) • 1 Epidemiologista (tempo parcial) • 2 Economistas • 1 Engenheiro • 2 Juristas • 1 Gestor/Contabilista • 1 Estatista • 3 Técnicos Superiores

Reinforcement of existing fields of activity

- Pharmacoeconomic evaluation of medicinal products
- Monitoring of the pricing of medicines
- Evaluation of the use, and promotion of the rational use of medicines
- Medicines Observatory for monitoring the use and consumption of medicines
- Information for health professionals, patients and health care delivery
- Scientific advisory for the evaluation of applications for authorisation or reimbursement status of medicines
- Pharmacovigilance and risk management
- Control of publicity on medicines
- Laboratory control of medicines, raw materials and health products
- Evaluation and control of medical devices
- Evaluation and control of veterinary medicines

Human resources

- 1 statistician
- 3 higher-level administrative staff
- 3 computer technicians (including 1 database administrator)
- 2 laboratory technologists
- 4 data operators (part-time)
- 1 secretary of the Board
- 11 secretarial staff
- 4 secretarial aides

On the other hand, our goals of efficiency and productivity will go on being pursued. The results achieved in 2003 are noteworthy, namely concerning the evaluation of applications for medical devices with efficiency gains of around 42%, and the evaluation of medicines for human use with productivity gains of up to 25%.

As for training, INFARMED will continue to develop a training plan that is adequate to the institute's needs to fulfil its national and Community commitments. The Leonardo da Vinci Programme (vocational training in the real work context) will go on being used for two and nine-week long traineeships. Further development of technical and scientific skills will also go on being promoted through training programmes aiming for some of INFARMED's very specific regulatory activities. For this purpose EU-funded programmes will be used whenever possible.

Moreover, in 2005 INFARMED will be applying for "Europass Training" in order to have its vocational training recognised Community-wide, and also to be able to value any training/work experience acquired in other member states.

Finally, INFARMED will implement the recommendations issued from the ongoing organisational consulting process in order to decrease bureaucracy within the decision pathways and to improve procedures.

Reforço de áreas de actividade	Natureza
<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação farmacoeconómica dos medicamentos • Monitorização do preço dos medicamentos • Avaliação da utilização e promoção do uso racional dos medicamentos • Observatório do Medicamento para monitorização do consumo e utilização dos medicamentos • Produção de informação destinada aos profissionais de saúde, aos doentes e à prestação de cuidados de saúde • Aconselhamento científico à avaliação de medicamentos para autorização ou comparticipação • Farmacovigilância e gestão do risco • Controlo da publicidade de medicamentos • Controlo laboratorial de medicamentos, matérias-primas e produtos de Saúde • Avaliação e controlo dos dispositivos médicos • Avaliação e controlo de medicamentos veterinários 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 Técnicos de Informática (incluindo 1 administrador de base de dados) • 2 Técnicos de Laboratório • 4 Operadores de Dados (tempo parcial) • 1 Secretária de Direcção • 11 Administrativos • 4 Auxiliares Administrativos

Por outro lado, continuarão a ser prosseguidos objectivos de eficiência e produtividade, salientando-se neste particular os resultados já alcançados em 2003 no domínio da avaliação de requerimentos de dispositivos médicos, onde os ganhos de eficiência foram da ordem dos 42%, e da avaliação de medicamentos de uso humano, onde se registaram ganhos de produtividade da ordem dos 25%.

No capítulo da formação, o INFARMED continuará a desenvolver um Plano de Formação adequado às necessidades de desenvolvimento de competências do INFARMED, quer para dar resposta às suas responsabilidades nacionais, quer comunitárias. Neste âmbito, prosseguir-se-á o recurso ao “Programa Leonardo da Vinci” (formação profissional em contexto real de trabalho), destinado a estágios com a duração de nove e de duas semanas, bem como a promoção do desenvolvimento de competências técnico-científicas através da frequência de acções de formação direccionadas para matérias muito específicas da actividade regulamentar do Instituto, recorrendo, sempre que possível, aos programas de financiamento comunitário.

Ainda associado à formação, de referir que em 2005 o INFARMED ir-se-á candidatar ao “Europasse-Formação” no sentido de ver reconhecida a formação profissional efectuada no âmbito de programas comunitários e, deste modo, valorizar a experiência de formação e/ou de trabalho adquirida num outro Estado-membro.

Por último, o INFARMED irá implementar as recomendações da consultadoria organizacional em curso com o objectivo de promover a desburocratização dos circuitos de decisão e de melhorar os procedimentos.

In the past few years INFARMED has made a great amount of investments in this area, especially regarding the Information Systems Project (ISP). In spite of successive re-programming as a result of several hitches along the way, the development of this system will still be a priority and a strategic element for the Institute's activity and for the fulfilment of its European obligations and commitments.

Thus for 2005, priorities will revolve around projects in the fields of medicines for human and veterinary use, health products, licensing and inspections, financial, documental and information management, as well as projects relating to INFARMED's European roles, namely in pharmacovigilance and risk management, clinical trials, and inspections.

When setting up the plan for this sector the following issues were also taken into account::

- integration with European telematics projects, namely with EuroPHARM;
- electronic submission of MA (e-CTD), health products (EUDAMED) and clinical trials (EUDRACT) applications;
- electronic transmission of adverse drug reactions (EUDRAVIGILANCE);
- web option as a strategic tool for communicating and disseminating information;
- contribution from information technologies towards the development of more efficient management and higher productivity levels, and
- development of an information systems technological infrastructure.

Financial resources

5.3

INFARMED's strategy is to be totally self-financed from its own revenue and via recourse to Community funds, thus dispensing with any recourse to funds from the State Budget. In 2005, the Institute will continue to fund itself by recourse to its own funds and borrowed funds (Community funds). The latter will be used to finance the series of projects arising from this work programme.

The objectives in this area are:

- to keep an economic and financial balance that will ensure the institute's financial autonomy;
- to keep a budgetary balance in accordance with the corresponding legal dispositions and demands
- to adopt an investments policy that is adjusted to the demands for financial and budgetary balance.

Nos últimos anos o INFARMED tem vindo a efectuar um investimento acentuado nesta área, particularmente no domínio do *Projecto de Sistemas de Informação (PSI)*.

Alvo de sucessivas reprogramações face aos constrangimentos surgidos, o desenvolvimento daquele sistema continuará a ser uma prioridade e um elemento estratégico para a actividade do Instituto e para o cumprimento das suas obrigações e compromissos europeus.

Assim, e para 2005, as prioridades centrar-se-ão em projectos nas áreas dos medicamentos de uso humano e veterinários, dos produtos de saúde, do licenciamento e inspecção e da gestão financeira, documental e de informação, bem como nos projectos relacionados com a intervenção europeia do INFARMED, nomeadamente a farmacovigilância e gestão do risco, os ensaios clínicos e a inspecção.

Na elaboração do plano para este sector foram também consideradas as seguintes questões relevantes:

- a integração com os projectos telemáticos europeus, designadamente o EUROPARM;
- a submissão electrónica de dossiers de pedido de AIM (e-CTD), de produtos de saúde (EUDAMED) e de ensaios clínicos (EUDRACT);
- a transmissão electrónica de reacções adversas medicamentosas (EUDRAVIGILANCE);
- a opção WEB como elemento estratégico de comunicação e difusão de informação;
- a contribuição das tecnologias de informação para o desenvolvimento de uma gestão mais eficiente e para o aumento da produtividade, e
- o desenvolvimento da infra-estrutura tecnológica dos sistemas de informação.

É estratégia do INFARMED autofinanciar-se totalmente por receitas próprias e por recurso a fundos comunitários, dispensando o recurso a dotações do Orçamento de Estado (OE). Assim, não se prevê novamente o recurso a qualquer dotação proveniente do OE.

Para 2005, o Instituto continuará a financiar-se com recurso a fundos próprios e a fundos alheios (fundos comunitários), estes últimos para financiar o conjunto de projectos emergentes do presente plano.

Neste domínio os objectivos são:

- manter o equilíbrio económico e financeiro, assegurando a autonomia financeira do Instituto;
- manter o equilíbrio orçamental em conformidade com as disposições legais aplicáveis à gestão orçamental, e
- adoptar uma política de investimento ajustada às exigências de equilíbrio financeiro e orçamental.

Investments

6

The investments plan arises from identifying the necessary and relevant resources for putting the 2005 Work Programme into actual practice. The table below shows the breakdown of the total investments sum (€ 6.752.500).

Item	Partials	Total
1) Investment		
1.1. Various construction works		2.700.000 €
1.2. Computer hardware		1.460.000 €
Self-financed	710.000 €	
Co-financed (ERDF)	750.000 €	
1.3. Computer software		2.120.000 €
Self-financed	620.000 €	
Co-financed (ERDF)	1.500.000 €	
1.4. Administrative equipment		110.000 €
1.5. Laboratory equipment		350.000 €
1.6. Other investments		12.500 €
TOTAL		6.752.500 €

The investments above will provide INFARMED with a set of resources that will make it possible to accomplish its projects and achieve the goals stated in the Work Programme. A few major items should be highlighted: repair and conservation works in Building A; renovation of an additional building (D) to include the premises for the new services arising from the implementation of Community decisions (including the Ethics Committee for Clinical Research), as well as for the resettlement of departments currently operating under precarious conditions; the installation of new working posts; the purchase of motor vehicles, laboratory equipment, servers and computers; the improvement of laboratory infrastructures and of network and communications management and monitoring.

6

Investimentos

O plano de investimentos resulta da identificação dos recursos necessários e relevantes a obter no quadro da execução do Plano de Actividades de 2005. Totalizando **6.752.500 €**, a configuração é a seguinte:

Rúbrica	Parcial	Total
1) Investimento		
1.1. Construções diversas		2.700.000 €
1.2. Equipamento Informático		1.460.000 €
Autofinanciado	710.000 €	
Co-financiado (FEDER)	750.000 €	
1.3. Software Informático		2.120.000 €
Autofinanciado	620.000 €	
Co-financiado (FEDER)	1.500.000 €	
1.4. Equipamento Administrativo		110.000 €
1.5. Equipamento de Laboratório		350.000 €
1.6. Outros investimentos		12.500 €
TOTAL		6.752.500 €

A execução destes investimentos irá permitir ao INFARMED dotar-se de um conjunto de recursos essenciais ao desenvolvimento da sua actividade e à concretização dos objectivos e projectos enunciados no Plano de Actividades. Neste contexto, destaca-se a reparação e conservação do Edifício A, a recuperação de um novo edifício (edifício D) para instalação de novos serviços decorrentes da implementação de decisões comunitárias, incluindo a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), e para a reinstalação de serviços a funcionar em condições precárias, a instalação de novos postos de trabalho, a aquisição de viaturas, de equipamento laboratorial, de servidores e computadores, o melhoramento das infra-estruturas laboratoriais e a gestão e monitorização de rede e comunicações.

Operational Programme

7

INFARMED's global activity is divided into seven specific areas according to their nature, and technical and scientific affinities, namely:

- Management and Evaluation of Medicinal and Health Products.
- Vigilance of Medicinal and Health Products.
- Licensing, Inspection and Quality Control.
- Accessibility, Rational Use, Information and Support to Health Care Delivery.
- Support to Management and Integrated Quality Management System.
- European Medicines System and Cooperation.
- Support to the Development, Innovation and Internationalisation of the Pharmaceutical Sector.

Activities and projects for 2005 are described below.

Management and Evaluation of medicinal and Health Products

7.1

This activity congregates three areas which are fundamental to the mission of INFARMED, namely:

- evaluation and authorisation of medicines for human use;
- evaluation and authorisation of veterinary medicines;
- evaluation and registration of health products.

In 2005, the activities to be developed will follow the main strategic options below:

- foster INFARMED's activities in the field of clinical trials with medicines, particularly with the new European legislation and attending responsibilities, and with the Ethics Committee for Clinical Research whose installation will also ensue from the new legislation;
- apply plan-based medicines legislation, including participation in the new Plant-Based Medicines Committee;
- implement the area of compounded medicines as a new field of activity;
- strengthen INFARMED's external stance within the scope of the European Medicinal and Health Products Evaluation and Supervision System, especially through the new Mutual Recognition and Decentralised Procedure Co-ordinator Groups for authorisation of medicines;
- further reinforce internal competence in medicinal and health products technical-scientific evaluation;
- ensure management and evaluation of applications for market introduction or maintenance of medicines within established deadlines;
- further develop the transparency of procedures and of outcomes, simultaneously ensuring confidentiality and improving support to external clients;
- develop tools for monitoring the satisfaction of external clients, aiming to ensure INFARMED's structural and functional adequacy.

7

Planos Sectoriais

A actividade global do INFARMED está organizada em sete actividades específicas de acordo com a sua natureza e afinidades técnico-científicas, a saber:

- Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde.
- Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde.
- Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade.
- Acessibilidade, Utilização Racional, Informação e Apoio à Prestação de Cuidados de Saúde.
- Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade.
- Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação.
- Apoio ao Desenvolvimento, à Inovação e à Internacionalização do Sector Farmacêutico.

As acções a desenvolver e os projectos a concretizar em 2005 apresentar-se-ão assim sistematizados.

7.1

Gestão e avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde

Esta actividade reúne três áreas fundamentais de actuação do INFARMED no âmbito da sua missão, a saber:

- avaliação e autorização de medicamentos de uso humano;
- avaliação e autorização de medicamentos veterinários, e
- avaliação e registo de produtos de saúde.

Em 2005, a actividade a desenvolver terá como principais opções estratégicas:

- reforçar a actividade do INFARMED na área dos ensaios clínicos com medicamentos, designadamente com a entrada em funcionamento da nova legislação europeia, as responsabilidades daí decorrentes e o início do funcionamento da Comissão de Ética sobre Investigação Clínica prevista na nova legislação;
- aplicar a legislação aos medicamentos à base de plantas, incluindo a participação no novo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas;
- implementar a área dos medicamentos manipulados enquanto nova área de actuação;
- reforçar a posição externa do INFARMED no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, nomeadamente através dos novos Grupos de Coordenação dos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado de autorização de medicamentos;
- continuar a reforçar a competência interna de avaliação técnico-científica de medicamentos e produtos de saúde;
- assegurar a gestão e avaliação dentro dos prazos de todos os pedidos relativos à introdução e manutenção de medicamentos no mercado;
- continuar a desenvolver acções que reforcem a transparência de processos e de resultados assegurando paralelamente a confidencialidade, melhorando o apoio aos clientes externos, e

Evaluation and Authorisation of Medicines for Human Use

7.1.1

In 2005 INFARMED will proceed with its efforts to evaluate and complete all MA and market maintenance applications within legally set deadlines. In order to achieve this, increasing efficiency and transparency in the activity of external experts and internal management and evaluation structures will go on being promoted. At the same time, measures will be implemented to take up an electronic MA application submission system.

Regarding support to external clients, the implementation of the "Regulatory and Scientific Advisory" ¹ function will be initiated in 2005 and a series of training actions aiming for continuing improvement of the quality of the technical and scientific documentation of medicines evaluation files will be promoted.

Concerning the European Medicinal and Health Products Evaluation and Supervision System, INFARMED will prioritise participation in the Mutual Recognition Procedure as a Reference Member State, both as a support tool for the internationalisation of the domestic pharmaceutical industry, and as a means for INFARMED's technical and scientific capacities in the field of medicinal products to be acknowledged. Active participation in the Centralised Procedure and in EU Committees and Commissions, as well as in EMEA, will also be a priority in keeping with the goal to further develop this institute's intervention in the European regulatory system. Additionally, training sessions for external clients will be carried out concerning new procedures (Mutual Recognition and Decentralised procedure).

Regarding clinical trials, INFARMED will promote the technical and scientific evaluation (and attending transparency) of applications for experimental medicines within legally established deadlines. Information and training activities on regulatory and technical and scientific aspects of clinical trials, as well as scientific counselling, will also be put into practice.

¹ This function aims to get INFARMED and the pharmaceutical industry to interact in order to speed up the planning and preparation of applications for the introduction of medicines in the national and Community markets

- desenvolver instrumentos de monitorização da satisfação dos clientes externos, visando garantir a adequação estrutural e funcional do INFARMED às necessidades.

7.1.1 **Avaliação e Autorização de Medicamentos de Uso Humano**

Em 2005, o INFARMED prosseguirá o reforço da actividade de avaliação e conclusão de todos os processos de pedido de AIM e sua manutenção no mercado dentro dos prazos legais.

Para o efeito, o Instituto continuará a promover o aumento da eficiência e da transparência da actividade dos peritos externos e das estruturas internas de gestão e avaliação de processos, nomeadamente através da reorganização funcional dos procedimentos de avaliação e gestão, ao mesmo tempo que implementará medidas que visarão a adopção de um sistema de submissão electrónica dos processos de AIM.

No capítulo do apoio aos clientes externos, o Instituto iniciará em 2005 a implementação da função “Aconselhamento Regulamentar e Científico”¹ e promoverá um conjunto de acções de formação visando a melhoria contínua da qualidade da documentação técnico-científica dos processos de medicamentos.

No quadro do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, o INFARMED continuará a dar grande prioridade à participação no Procedimento do Reconhecimento Mútuo como Estado Membro de Referência, quer enquanto instrumento de apoio à internacionalização da indústria farmacêutica nacional, quer enquanto meio de reconhecimento da capacidade técnico-científica do INFARMED na área do medicamento, bem como à participação activa no Procedimento Centralizado e nos Comitês e Comissões da União Europeia e da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, como meios de reforçar e desenvolver a intervenção do Instituto no Sistema Regulamentar Europeu.

Ainda neste âmbito serão desenvolvidas um conjunto de acções de formação para os clientes externos sobre os novos procedimentos (Reconhecimento Mútuo e Descentralizado).

Em matéria de ensaios clínicos o INFARMED promoverá a avaliação técnico-científica dos requerimentos para os medicamentos experimentais dentro dos prazos legais estabelecidos, bem como a transparência na sua avaliação, para além do desenvolvimento de acções de informação e formação sobre aspectos regulamentares e técnico-científicos dos ensaios clínicos e da implementação do aconselhamento científico nesta área.

¹ Função que visa estabelecer uma interacção entre o INFARMED e a indústria farmacêutica por forma a alcançar uma maior celeridade no planeamento e preparação da submissão de pedidos relativos à introdução de medicamentos no mercado nacional e comunitário.

Evaluation and Authorisation of Veterinary Medicines

7.1.2

INFARMED will develop the evaluation of applications for MA and corresponding variations, renewals, revisions and/or reassessments, and special authorisations, within legal and/or internally defined deadlines. At the level of the European system, INFARMED will keep its role as rapporteur/co-rapporteur for one veterinary medicine. The projects below will be developed in parallel:

- **Project 1:** Review/re-evaluation of veterinary medicines.
- **Project 2:** Safety information on veterinary medicines.
- **Project 3:** Development of training/information activities for agents in the field of veterinary medicines.

Evaluation and Registration of Health Products

7.1.3

In the field of medical devices INFARMED will further develop the activities set in motion in 2004 concerning its regulatory, information and training functions, as well as reinforce its position within the European Medicinal and Health Products Evaluation System, and implement a Quality Management System. For 2005 the following have been planned:

- implementation of the “Regulatory and Scientific Advisory” function (see footnote page 24);
- designation of the Notified Body for the evaluation of conformity of in vitro diagnostic medical devices;
- setting up cooperation protocols with universities, laboratories or other public or private agents, in order to create a network able to carry out all trials with medical devices that might be deemed necessary in the evaluation and research phases;
- promotion of GMDN nomenclature by national manufacturers;
- conduction of technical-scientific sessions for health professionals and other agents in the sector, and increasing accessibility to information through the homepage;
- issuance of recommendations for services and health professionals regarding the use of some device categories;
- dissemination of guidelines on purchase, inventory making, maintenance, and use of medical devices, within the scope of the National Health Service;
- implementation of the EUDAMED telematics network.

INFARMED on the other hand, will continue developing the necessary procedures for implementing a quality assurance system and NP EN ISO 9001:2000 certification of the Medical Devices Department.

7.1.2 Avaliação e Autorização de Medicamentos Veterinários

Nesta área de actuação o INFARMED desenvolverá a avaliação dos processos de pedido de AIM e respectivas alterações, renovações, revisões e/ou reavaliações e autorizações de utilização especial dentro dos prazos legais e/ou definidos internamente, enquanto que no quadro do Sistema Europeu continuará a assumir a função de relator/co-relator para um medicamento veterinário. Paralelamente, procederá ao desenvolvimento dos seguintes projectos:

- **Projecto 1:** Revisão / reavaliação dos medicamentos veterinários.
- **Projecto 2:** Informação de segurança sobre o medicamento veterinário.
- **Projecto 3:** Desenvolvimento de acções de sensibilização / formação aos agentes relacionados com os medicamentos veterinários.

7.1.3 Avaliação e Registo de Produtos de Saúde

Na área dos dispositivos médicos o INFARMED prosseguirá as acções desenvolvidas em 2004 em torno do desenvolvimento da função de regulação do INFARMED, da informação e formação, do reforço da posição no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde e da implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade, prevendo para 2005 :

- a implementação da função “Aconselhamento Regulamentar e Científico” (*vidé* definição na nota de rodapé da página 25);
- a designação do Organismo Notificado para a avaliação da conformidade de Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in-vitro*;
- o estabelecimento de protocolos de cooperação com instituições universitárias, laboratórios ou outras entidades públicas ou privadas que visem a criação de uma rede com capacidade para proceder a todos os ensaios com dispositivos médicos que se mostrem necessários na fase de avaliação e de investigação;
- a promoção da utilização da nomenclatura GMDN pelos fabricantes nacionais;
- a realização de sessões técnico-científicas dirigidas aos profissionais de saúde e a outros agentes do sector e o aumento da acessibilidade à informação através da *homepage*;
- a emissão de recomendações para os serviços e profissionais de saúde quanto à utilização de algumas categorias de dispositivos;
- a divulgação de normas quanto à aquisição, inventário, manutenção e utilização de dispositivos médicos no âmbito dos serviços integrantes do SNS, e
- a implementação da rede telemática EUDAMED.

Por outro lado, o INFARMED continuará também a desenvolver os procedimentos necessários à implementação de um sistema de garantia da qualidade e à certificação do Departamento de Dispositivos Médicos pela Norma NP EN ISO 9001:2000.

The need to protect public health, modern technologies used for manufacturing therapies, and the demands from the end-line consumer, have all contributed for this regulatory area's enormous strategic relevance within this institute's mission. This area includes:

- pharmacovigilance and monitoring of the safety profile of medicines for human use, and
- vigilance and monitoring of the use/safety profile of health products.

In 2005, the activities to be developed will follow the main strategic options below:

- consolidation of the operation of the Regional Pharmacovigilance Units, by enhancing their articulation with the Pharmacovigilance Department;
- development of the electronic transmission of pharmacovigilance data;
- active participation in the European risk management strategy by taking up new responsibilities;
- development and implementation of appropriate risk assessment and management methodologies, by promoting the necessary competencies, attitudes and skills for outstanding performance founded on the principles of evidence-based vigilance.

Pharmacovigilance

7.2.1

Regarding risk management INFARMED will further develop the activities carried out in the preceding years, especially the following

- dissemination of information on the National Pharmacovigilance System through the media, scientific meetings, and scientific publications addressing health professionals;
- consolidation of the Regional Pharmacovigilance Units so as to increase their efficiency within the National Pharmacovigilance System;
- analysis of ADR reports with causality ascribed in real time to serious cases and safety measures deemed relevant put into place accordingly;
- real-time analysis and registration of adverse events observed in clinical trials;
- promotion of the rational use and the increase in safety of medicines by disseminating all relevant safety information, by implementing all safety measures within expected deadlines, by proposing variations to the terms of MAs arising from urgent safety measures and by suspending/revoking MAs whenever justified;
- updating and dissemination of safety information for health institutions and professionals, both through INFARMED's website and by publishing the "Information Notes", as well as through "dear health professional" letters;
- elaboration and analysis of risk-benefit assessment reports;
- elaboration of the Portuguese Pharmacovigilance Bulletin (Boletim de Farmacovigilância);
- restructuring of the Pharmacovigilance Information System.

As exigências de protecção e defesa da saúde pública, as modernas tecnologias empregues na produção das terapêuticas e as exigências do consumidor final têm atribuído a esta área da função reguladora uma enorme importância estratégica no âmbito da missão do Instituto.

Esta área engloba a:

- farmacovigilância e monitorização do perfil de segurança de medicamentos de uso humano, e
- vigilância e monitorização do perfil de utilização/segurança dos produtos de saúde.

Em 2005, a actividade a desenvolver terá como principais opções estratégicas:

- consolidar o funcionamento das Unidades Regionais de Farmacovigilância, optimizando a sua articulação com o Departamento de Farmacovigilância;
- desenvolver a transmissão electrónica de dados de farmacovigilância;
- participar activamente na estratégia europeia de gestão do risco assumindo as novas responsabilidades dela decorrentes, e
- desenvolver e implementar metodologias adequadas à avaliação e à gestão do risco promovendo as competências, atitudes e aptidões necessárias à sua execução com elevados níveis de excelência assentes nos princípios da vigilância baseada na evidência.

7.2.1

Farmacovigilância

Em matéria de gestão do risco o INFARMED prosseguirá as acções desenvolvidas nos anos anteriores com incidência particular na:

- divulgação do Sistema Nacional de Farmacovigilância através dos meios de comunicação social, de reuniões científicas e de publicações específicas dirigidas aos profissionais de saúde;
- consolidação do funcionamento das Unidades Regionais de Farmacovigilância de modo a aumentar a sua eficiência no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- análise das notificações de reacções adversas medicamentosas, atribuindo em tempo real a causalidade às notificações graves ocorridas e implementando as medidas de segurança identificadas como relevantes pela amplitude das reacções ocorridas;
- análise e registo em tempo real dos acontecimentos adversos observados em ensaios clínicos;
- promoção da utilização racional e aumento da segurança de medicamentos, divulgando todas as informações de segurança identificadas como relevantes, implementando todas as medidas de segurança dentro dos prazos previstos, propondo alterações aos termos iniciais das AIM's decorrentes das medidas urgentes de segurança, bem como suspensões/revogações das AIM's sempre que se justifique;
- divulgação e actualização de informação de segurança junto das instituições e profissionais de saúde, quer através do Sítio do INFARMED na Internet, quer através da publicação de "Notas Informativas", quer ainda através de cartas aos profissionais de saúde;

Vigilance and Health Products

7.2.2

Although primarily to do with medical devices, this institute's activities in the field of health products vigilance will focus on:

- disseminating information on the National Medical Devices Vigilance System for health professionals, manufacturers, health institutions, agents and users in general;
- analysing incidents/quasi incidents with medical devices and adverse reactions associated with the use of health products, determining causality in real time and implementing relevant safety measures;
- disseminating safety information by issuing "Information Notes" and by keeping the INFARMED website permanently up to date;
- co-operating with European authorities, namely by setting up a traineeship exchange programme, by sending in health products vigilance reports, and by establishing partnerships;
- defining protocols with accredited laboratories for trials with medical devices within the scope of collaboration in incidents investigation;
- contributing towards streamlining the electronic submission of health product applications (EUDAMED), as well as towards the creation and maintenance of a health product vigilance database integrated within INFARMED's information system;
- regulating fields not yet legislated on;
- implementing Administrative Rule 196/2004 (1 March) on national dispositions concerning medical devices.

Still under this heading, a whole set of projects will be developed, especially the INFARMED-INSA co-operation project for the vigilance of in vitro medical devices (within the scope of INSA's National Laboratory Quality Control Programme), and a national Cosmetics Vigilance project whose feasibility is still under study.

- elaboração e análise de relatórios benefício-risco;
- elaboração do “*Boletim de Farmacovigilância*”, e
- reestruturação do Sistema de Informação de Farmacovigilância.

7.2.2 Vigilância de Produtos de Saúde

Embora com maior relevância nos dispositivos médicos, a actuação do Instituto em matéria de vigilância de produtos de saúde incidirá na:

- divulgação do Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos (SNVDM) junto dos profissionais de saúde, fabricantes, instituições de saúde, agentes do sector e utilizadores em geral;
- análise dos quase incidentes/incidentes com dispositivos médicos e das reacções adversas associadas à utilização de produtos de saúde, atribuindo em tempo real a causalidade às notificações ocorridas e implementando as medidas de segurança relevantes;
- divulgação de informação de segurança através da emissão de “Notas Informativas” e da actualização permanente da informação no Sítio do INFARMED na Internet;
- cooperação com as Autoridades Competentes Europeias, nomeadamente no estabelecimento de um programa de intercâmbio de estágios, envio de relatórios de vigilância de produtos de saúde e no estabelecimento de parcerias;
- definição de protocolos com laboratórios acreditados para ensaios na área dos dispositivos médicos para colaboração na investigação de incidentes;
- contribuição para o aperfeiçoamento da submissão electrónica de processos de produtos de saúde (EUDAMED), bem como para a criação e manutenção de uma base de dados de vigilância de produtos de saúde integrada no sistema de informação do INFARMED;
- regulamentação das áreas não legisladas, e
- implementação da Portaria n.º 196/2004, de 1 de Março, que contém as disposições nacionais relativas à vigilância de dispositivos médicos.

Neste âmbito, serão também desenvolvidos um conjunto de projectos, destacando-se o projecto de cooperação entre o INFARMED e o INSA para a vigilância dos dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro*, decorrente do Programa Nacional de Controlo de Qualidade Laboratorial deste último instituto, bem como um projecto nacional de Cosmetovigilância, cuja viabilidade se encontra em estudo.

This activity comprises three areas which are fundamental to the mission of INFARMED:

- licensing of pharmaceutical establishments, namely manufacturers, wholesalers and pharmacies;
- inspection of pharmaceutical establishments and other agents within the medicinal and health product market, and legal conformity checks on marketing practices involving medicines;
- quality control of medicinal and health products.

Licensing and Inspection

7.3.1

This institute's strategic options for 2005 regarding licensing and inspections will focus on:

- reinforcement of INFARMED's intervention in the health product area, intensively collaborating in information and training, and proposing new legal dispositions to foster quality performance from the agents in market vis-à-vis the institute's own inspection activities;
- creation of an autonomous information and inspections sector for the medicines information, promotion and publicity area;
- reinforcement of supervising actions in the veterinary medicines area;
- development of procedures needed for the fulfilment of new competencies in terms of good practices in clinical trials;
- Collaboration with European agents and third-party countries for the development of technical harmonisation mechanisms;
- Authorisation of mobile pharmacies in order to meet the needs for nationwide pharmaceutical coverage.

Based on the framework above, an inspections and licensing programme for the medicinal and health products market agents will be developed. This will include legal conformity checks on the marketing of medicines, as well as the registration of cosmetics and personal hygiene products. Accordingly, the following will be especially relevant:

- inspections on publicity, labelling, and information leaflets;
- pharmacovigilance and GCP inspections;
- inspections on Good Laboratory Practices;
- inspections of the agents within the veterinary medicines market.

Moreover, other projects such as the ones below will be carried out:

- **Project 1:** Transformation of medicines dispensing units into fully licensed mobile pharmacies.
- **Project 2:** Licensing of new community pharmacies.
- **Project 3:** Setting up of guidelines for inspections on plasma-derived medicinal products.

Esta actividade compreende três áreas fundamentais de actuação do INFARMED no âmbito da sua missão:

- o licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos, nomeadamente fabricantes e grossistas de medicamentos e farmácias;
- a inspeção aos estabelecimentos farmacêuticos e outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e produtos de saúde e a verificação da conformidade da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor; e
- a comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde.

7.3.1 **Licenciamento e Inspeção**

Nas áreas do licenciamento e inspeção as opções estratégicas de intervenção do Instituto para o ano de 2005 consistirão em:

- reforçar a intervenção na área dos produtos de saúde do INFARMED, numa estreita colaboração ao nível de informação e formação, com a preocupação de propor novos mecanismos legais que permitam uma actuação com qualidade dos agentes no mercado *versus* a acção inspectiva do próprio Instituto;
- criar um sector autónomo para desenvolver acções informativas e inspectivas sobre as actividades de informação, promoção e publicidade de medicamentos;
- reforçar acções de intervenção fiscalizadora na área dos medicamentos veterinários;
- desenvolver os procedimentos necessários à realização das novas competências em matéria de boas práticas clínicas na condução de ensaios clínicos;
- colaborar com entidades do sistema europeu e de países terceiros para o desenvolvimento de mecanismos de harmonização técnica, e
- autorizar o funcionamento dos postos farmacêuticos móveis de forma adequada às necessidades de cobertura farmacêutica.

Com base neste enquadramento será desenvolvido um programa de inspeção e de licenciamento das entidades intervenientes no circuito dos medicamentos e dos produtos de saúde, verificação da conformidade da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor e de registo de produtos cosméticos e de higiene corporal, com destaque para:

- as inspecções de publicidade, rotulagem e folheto informativo;
- as inspecções de farmacovigilância e de Boas Práticas Clínicas;
- as inspecções de Boas Práticas de Laboratório, e
- as inspecções aos agentes intervenientes no circuito dos medicamentos veterinários.

INFARMED's Directorate of Quality Control is in charge of this area through its four specific laboratories: the Pharmacotechnics and Biopharmacy Lab, the Pharmaceutical Chemistry Lab, the Biology and Biotechnology Lab, and the Microbiology Lab. The following are the strategic options for 2005:

- ensure INFARMED's role as a reference in medicinal and health products laboratory control;
- strengthen INFARMED's stance within the European Medicinal and Health Products Quality Control System by increasing its participation in the EMEA centralised MA monitoring programme;
- participate in the EDQM research within the scope of laboratory control and pharmacopoeia standards studies;
- reinforce interventions regarding the pharmacopoeia and MA updates;
- reduce evaluation times for applications for the batch release of plasma-derived medicines, vaccines for human use, and of medicines containing plasma-derived excipients;
- reinforce market monitoring by increasing the number of batches of raw materials, and of medicinal and health products with laboratory control;
- increase the response capacities for analytical and technical expertise for external scientific institutions and for the pharmaceutical industry;
- strengthen the technical and scientific dimension through the development of own methodologies and procedures;
- aim for greater prestige through quality of results, innovation and timely delivery of services;
- develop an active strategy for credibility and visibility through policies focusing on traineeships, technical and scientific, and information training sessions, as well as on presenting work in scientific events;
- continue the NP EN ISO/IEC 17025 laboratory accreditation process.

In accordance with the above strategic options, the activities for 2005 will include: development of analytic activities and dissemination/publication of results, implementation of a laboratory management and information system, ISO 17025 laboratory accreditation, analysis of centrally-approved medicines, development of laboratory certification studies and implementation of new techniques and analytical methods, participation in the EDQM-coordinated interlaboratory programme, and participation in scientific projects to do with quality assurance methods.

The analytical activity to be developed will basically consist in analysing samples from medicinal products, including generics, cosmetics, raw materials, haemoderivatives (including plasma pools), vaccines, and biological and biotechnological products. Furthermore, vaccines, haemoderivative medicines, and medicines with haemoderivative excipients will also be documentally analysed.

In accordance with the above strategic options, the activities for 2005 will include: development of analytic activities and dissemination/publication of results, implementation of a laboratory management and information system, ISO 17025 laboratory accreditation, analysis of centrally-approved medicines, development of laboratory certification studies and implementation of new techniques and analytical methods, participation in the EDQM-coordinated interlaboratory programme, and participation in scientific projects to do with quality assurance methods.

Por outro lado, serão ainda desenvolvidos um conjunto de projectos, tais como:

- **Projecto 1:** Transformação dos postos de medicamentos em postos farmacêuticos móveis de modo a proceder ao seu licenciamento.
- **Projecto 2:** Licenciamento de novas farmácias.
- **Projecto 3:** Criação de um normativo orientador para inspecções a medicamentos derivados do plasma.

7.3.2

Controlo de Qualidade

No INFARMED esta actividade é desenvolvida através da Direcção de Comprovação de Qualidade por recurso aos seus quatro laboratórios específicos: Laboratório de Farmacotecnia e Biofarmácia, Laboratório de Química Farmacêutica, Laboratório de Biologia e Biotecnologia e Laboratório de Microbiologia.

As opções estratégicas de intervenção do Instituto para esta área durante o ano de 2005 consistirão em:

- assegurar o papel do INFARMED como uma referência de excelência nas áreas de comprovação laboratorial de medicamentos e produtos de saúde;
- reforçar a posição externa do INFARMED no âmbito do Sistema Europeu da Comprovação da Qualidade de Medicamentos e Produtos de Saúde pelo aumento da participação no programa gerido pela EMEA de monitorização dos medicamentos com AIM centralizada;
- participar nos estudos da EDQM no âmbito de estudos de aptidão laboratorial e de caracterização de padrões da Farmacopeia;
- reforçar a vertente interventiva em sede de Farmacopeia e actualização de AIM's;
- reduzir os prazos de avaliação dos pedidos relativos à libertação de lotes de medicamentos derivados do plasma, de vacinas de uso humano e de medicamentos com derivados do plasma como excipiente;
- reforçar a monitorização do mercado pelo aumento do número de lotes de matérias primas, de medicamentos e produtos de saúde, com comprovação laboratorial;
- reforçar a disponibilização das capacidades analíticas e de pericia técnica ao exterior, nomeadamente às instituições científicas e à indústria;
- reforçar a vertente técnico-científica pelo desenvolvimento de metodologias e procedimentos próprios;
- instituir objectivos de prestígio através da qualidade de resultados, inovação e cumprimento de prazos;
- desenvolver uma estratégia activa de implementação de credibilidade e visibilidade através de uma política de estágios, acções de formação técnico-científica e de divulgação/informação, bem como pela participação de trabalho próprio em eventos científicos, e
- continuar a orientação de acreditação do laboratório de acordo com a norma NP EN ISO/IEC 17025.

O desenvolvimento da actividade analítica e a disponibilização de resultados analíticos para divulgação ou publicação, a implementação de um sistema de gestão e informação de laboratório, a acreditação do laboratório de acordo com a Norma ISO 17025, a análise de medicamentos aprovados pelo procedimento centralizado, o desenvolvimento de estudos de aptidão laboratorial e de implementação de novas técnicas e métodos de análise, a participação no programa de ensaios interlaboratoriais coordenado pela EDQM e a participação em projectos científicos associados a métodos de comprovação da

The analytical activity to be developed will basically consist in analysing samples from medicinal products, including generics, cosmetics, raw materials, haemoderivatives (including plasma pools), vaccines, and biological and biotechnological products. Furthermore, vaccines, haemoderivative medicines, and medicines with haemoderivative excipients will also be documentally analysed.

Also in 2005 the following scientific projects will be developed:

- **Project 1:** Development of a LC/MS/MS method for benzodiazepine quantification.
- **Project 2:** Development of drug quality studies by capillary electrophoresis.
- **Project 3:** Characterisation of raw materials used in selected generic medicines.
- **Project 4:** Conclusion of the thermogravimetric analysis in mass loss assays through desiccation of raw materials.
- **Project 5:** Accreditation of the LAL assay.
- **Project 6:** Consolidation of identification and strain typing techniques.

Accessibility, Rational Use, Information and Support to Health Care Delivery

7.4

Following up on previous work, in 2005 INFARMED will develop its activity with the goal of reinforcing patient access to quality, safe, effective medicines, by promoting their rational use and an effective use of the national state budget. The main guidelines in this field are:

- rationally matching the conditions of use of medicines with health care delivery;
- elaboration and dissemination of technical guidelines for the rational use of medicines;
- control and evaluation of the medicinal and health products market;
- economic and pharmacotherapeutic evaluation for supporting State decisions on the reimbursement status of medicines;
- monitoring of conditions of access to the medicinal and health products market;
- monitoring the use of medicinal and health products;
- collection, treatment, production and dissemination of technical and scientific information regarding medicines, health products, and related activities;
- conducting the activities pertaining to a medicinal and health products documentation and information centre;
- internal and external communications, and promotion of INFARMED's institutional image;
- matching the conditions of use of medicines with health care delivery.

qualidade serão algumas das actividades a concretizar em 2005 de acordo com as opções estratégicas enunciadas.

A actividade analítica a desenvolver consistirá fundamentalmente na análise de amostras de medicamentos, incluindo os medicamentos genéricos, produtos cosméticos, matérias-primas, medicamentos hemoderivados (incluindo pools de plasma), vacinas e de medicamentos biológicos e de biotecnologia. Será efectuada ainda a avaliação documental de vacinas, de medicamentos hemoderivados e de medicamentos hemoderivados com hemoderivados como excipiente.

Em 2005 serão também desenvolvidos um conjunto projectos científicos, nomeadamente:

- **Projecto 1:** Desenvolvimento de um método por LC/MS/MS para quantificação de benzodiazepinas.
- **Projecto 2:** Desenvolvimento de estudos de quiralidade em fármacos por electroforese capilar.
- **Projecto 3:** Caracterização de matérias-primas utilizadas em medicamentos genéricos seleccionados.
- **Projecto 4:** Finalização do desenvolvimento da análise termogravimétrica (TGA) nos ensaios de perda de massa por secagem em matérias-primas.
- **Projecto 5:** Acreditação do ensaio LAL.
- **Projecto 6:** Consolidação das técnicas de identificação e tipagem de microrganismos.

7.4 **Acessibilidade, Uso Racional, Informação e Apoio à Prestação e Cuidados de Saúde**

Dando continuidade ao trabalho desenvolvido, a actividade do INFARMED irá, durante 2005, desenvolver-se com o objectivo de reforçar a acessibilidade dos Utentes a medicamentos de qualidade, segurança e eficácia, promovendo o seu uso racional e a eficaz utilização do orçamento do estado.

Para tal, irá centrar-se nas principais linhas orientadoras:

- a articulação das condições de utilização do medicamento com a prestação de cuidados de saúde;
- a elaboração e emissão de orientações técnicas para o uso racional dos medicamentos;
- o controlo e a avaliação do mercado de medicamentos e produtos de saúde;
- a avaliação económica e farmacoterapêutica para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;
- a monitorização das condições de acesso ao mercado dos medicamentos e produtos de saúde;
- a monitorização da utilização dos medicamentos e dos produtos de saúde;
- a recolha, o tratamento, a produção e a divulgação de informação técnica e científica relacionada com os medicamentos, produtos de saúde e actividades conexas;
- as actividades inerentes a um centro de documentação e informação de medicamentos e produtos de saúde;
- a comunicação interna e externa e a divulgação da imagem institucional do INFARMED, e
- a articulação das condições de utilização do medicamento com a prestação de cuidados de saúde.

Accessibility and Rational Use of Medicines

7.4.1

The medicinal and health products economics area – which encompasses economic and health outcomes evaluation, as well as the medicinal and health products observatory – focuses on controlling, evaluating and monitoring the medicines market, market access, the use of medicines, and pharmacotherapeutic and economic evaluation, in order to provide support to decision-making regarding state reimbursement of medicines prices. The following are relevant strategic options for 2005:

- develop monitoring and use of medicines studies aiming to promote the health system's rationality and sustainability, and to ensure patient access to health gains;
- reinforce the dissemination of information on the reimbursement of medicines, and to publish study reports from the Medicinal and Health Products Observatory;
- act as clearing house for health technology evaluation, by elaborating reference documentation as a supporting tool for decisions on health care management and delivery;
- review the methods used for determining added therapeutic value and corresponding markers per field of pathology for purposes of reimbursement of medicines by the National Health Service, as well as to publishing methodological guidelines for INFARMED's external clients;
- issue guidelines concerning the rational use of medicines which should be based on the activities of the Committee for the Rational Use of Medicines and related committees.

Therefore, within the scope of **economic and health outcomes evaluation**, INFARMED will:

- conclude the assessment of the applications entered before 2004;
- evaluate all reimbursement applications within legally established deadlines;
- evaluate applications for exceptional pricing reviews;
- evaluate the added therapeutic value of new hospital-only medicines;
- re-evaluate the reimbursement status of medicines having their MA renewed;
- operationalise the pricing mechanism for reimbursable medicines by defining pricing methods and getting relevant legislation approved;
- harmonise the therapeutic innovation classification criteria;
- and publish information on reimbursement at INFARMED's website, namely reimbursed medicines evaluation reports, re-evaluations of the reimbursed medicines list, and updated lists of active ingredients under evaluation for granting of reimbursement status.

On the other hand, within the scope of the "**Medicinal and Health Products Observatory**", INFARMED will:

- review the medicines pricing system;
- implement and monitor legislation on Excessive Pricing;
- implement and monitor legislation on conversion of copies to generics;

Economic
and Health
Outcomes
Evaluation

Medicinal and
Health
Products
Observatory

7.4.1 Acessibilidade e Utilização Racional do Medicamento

A área da economia do medicamento e produtos de saúde, que compreende a avaliação económica e de resultados de saúde e o observatório de medicamentos e produtos de saúde, centra a sua actuação no controlo, avaliação e monitorização do mercado de medicamentos, da acessibilidade a este mercado, da utilização dos medicamentos e na avaliação farmacoterapêutica e económica para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

Para 2005, as opções estratégicas relevantes consistem em:

- desenvolver estudos de monitorização e utilização do medicamento com o objectivo de promover a racionalidade e sustentabilidade do sistema de saúde garantindo o acesso dos doentes a ganhos em saúde;
- reforçar a divulgação de informação relacionada com a comparticipação de medicamentos e publicação dos relatórios de estudos desenvolvidos pelo Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde;
- assumir o papel de “clearing house” para efeitos de avaliação de tecnologias em saúde, com elaboração de documentos de referência enquanto instrumentos de suporte à decisão, à gestão e à prestação de cuidados de saúde;
- rever as metodologias de determinação de valor terapêutico acrescentado e respectivos marcadores por área de patologia, para efeitos de comparticipação de medicamentos pelo SNS e publicação de orientações metodológicas para os clientes externos do INFARMED, e
- emitir *guidelines* relativas à utilização racional dos medicamentos, sustentadas na actividade da Comissão do Uso Racional do Medicamento e das comissões com competências conexas.

Assim, no âmbito da **avaliação económica e de resultados de saúde**, o INFARMED procederá à:

- conclusão dos processos entrados antes de 2004;
- avaliação de todos os pedidos de comparticipação de apresentações de medicamentos nos prazos legais;
- avaliação dos pedidos de revisão excepcional de preço;
- avaliação do valor terapêutico acrescentado dos novos medicamentos de uso exclusivo hospitalar;
- reavaliação do estatuto de comparticipação dos medicamentos em renovação de AIM;
- operacionalização do regime de formação de preços para medicamentos comparticipáveis: definição de metodologias de formação do preço e aprovação de legislação;
- harmonização de critérios de classificação de inovação terapêutica, e
- publicação da informação sobre comparticipação no sítio do INFARMED na Internet, nomeadamente os relatórios de avaliação dos medicamentos comparticipados, da reavaliação da lista de medicamentos comparticipados e as listagens actualizadas das substâncias activas em avaliação da comparticipação.

- monitor and evaluate the medicines policy, by pointing out prescription deviations and monitoring the evolution of prices and their impact on the National Health Service and on patients;
- conduct studies on prescription/indication within the NHS, namely the "Monitoring Prescription and the Use of the Medical Prescription Form" study which will monitor prescription by INN and the filling out of the new medical prescription form;
- collect, treat and analyse information (evaluating its quality) on consumption (total, hospital, ambulatory) and expenses in respect to medicines used within the NHS;
- conduct studies on the use of medicines in chronic conditions, and
- conduct a study on the temporal and geographical evolution of consumption and expenses with medicines within the NHS in respect to certain therapeutic groups and generic medicines.

Two medicines consumption monitoring projects will be conducted all along:

- **Project 1:** Observational study to monitor the consumption of medicines for rheumatoid arthritis and corresponding health outcomes.
- **Project 2:** Collection of data on consumption of hospital medicines.

Information and Transparency

7.4.2

The **Information and Communications** area will go on assuming an extremely relevant role in 2005 in what concerns INFARMED's strategic development in terms of information, communications, networking and transparency policies regarding health professionals, medicines sector institutions and agents, and the general public. The most relevant strategic options in this area are as follows:

- continue to assert INFARMED's role in disseminating information on medicinal and health products to health professionals, medicines sector institutions, and citizens in general;
- carry out further training/information sessions for health professionals and medicinal and health products sector agents;
- take up co-ordinator functions in disseminating information by implementing adequate internal communication procedures;
- publish on the INFARMED's website the final reports from the medicines assessment and cost-effectiveness evaluation procedures;
- continue publishing on the website the monthly monitoring reports on the use of medicines;
- further reinforce the policy of transparency of procedures and outcomes through publication on the INFARMED's website, ensuring confidentiality as well;
- improve the integration of the information and networking system to meet the needs of health systems and services;
- develop external client satisfaction monitoring tools aiming to ensure INFARMED's structural and functional adequacy to their needs;
- improve the capacity of response to patients/consumers in the public relations area.

Por outro lado, e no âmbito do “**Observatório de Medicamentos e Produtos de Saúde**”, o Instituto procederá à:

- revisão do sistema de preços dos medicamentos;
- implementação e monitorização da legislação relativa ao Preço Excessivo;
- implementação e monitorização da legislação relativa à passagem de cópias a genéricos;
- monitorização e avaliação da política do medicamento, sinalizando os desvios de prescrição, monitorizando a evolução dos preços e o impacto no SNS e no utente;
- desenvolvimento de estudos sobre a prescrição/indicação no âmbito do SNS e monitorizando a prescrição por DCI e o preenchimento da nova receita médica através da elaboração do estudo “Monitorização da Prescrição e Aplicação da Receita Médica”;
- recolha, tratamento e análise da informação sobre o consumo (total, hospitalar e ambulatório) e encargos com medicamentos para o SNS, avaliando a qualidade da informação;
- realização de estudos de utilização de medicamentos na doença crónica, e
- realização de estudo para determinação das características de evolução temporal e de distribuição geográfica do consumo e dos encargos para o SNS com medicamentos de determinados grupos terapêuticos e com medicamentos genéricos.

Paralelamente, serão também desenvolvidos dois projectos no âmbito da monitorização do consumo de medicamentos:

- **Projecto 1:** Estudo observacional para monitorizar o consumo de medicamentos na Artrite Reumatóide e respectivos resultados em saúde.
- **Projecto 2:** Recolha de dados de consumo de medicamentos a nível hospitalar.

7.4.2 Informação e Transparência

A área da “**Informação e Comunicação**” continuará a assumir em 2005 um papel extremamente relevante no desenvolvimento da estratégia do INFARMED em matéria de política de informação, comunicação e transparência com os profissionais de saúde, instituições e agentes do sector e público em geral.

Assim, as opções estratégicas mais relevantes do INFARMED nesta área serão:

- continuar a reforçar o papel do INFARMED na divulgação de informação sobre medicamentos e produtos de saúde junto dos profissionais de saúde, instituições do sector e cidadãos em geral;
- reforçar as acções de formação/informação aos profissionais de saúde e agentes dos sectores do medicamento e dos produtos de saúde;
- assumir a função de coordenação na divulgação de informação implementando os procedimentos de comunicação interna adequados;

The Information and Communications area will go on assuming an extremely relevant role in 2005 in what concerns INFARMED's strategic development in terms of information, communications, networking and transparency policies regarding health professionals, medicines sector institutions and agents, and the general public. The most relevant strategic options in this area are as follows:

The lines of action that will contribute the most towards the achievement of the institute's strategy include: promoting access to quality information by health professionals, medicines sector institutions and agents, and the general public; organising, maintaining, and internally and externally disseminating technical and scientific information; setting up an internal common communications hub. Specific actions will be:

- publishing a monthly newsletter for health professionals and a quarterly information bulletin on INFARMED's activities;
- publishing specialised technical and scientific information, namely the "Prontuário Terapêutico 5" (Therapeutic Handbook), the supplements to the 8th edition of the Portuguese Pharmacopoeia, the 9th edition of the "National Hospital Medicines Formulary", the "Statistics Information" bulletin, the "Boletim de Farmacovigilância" (Pharmacovigilance Bulletin), the "Generic Medicines Guides", and an update of "Compiled Pharmaceutical Legislation";
- fortnightly publishing online (intranet) a newsletter for INFARMED's professionals;
- specialist publications;
- updating the online "Prontuário Terapêutico";
- managing and making available on the INFARMED's website relevant technical and scientific information on pharmacy, medicinal and health products;
- organising information and technical and scientific sessions on INFARMED's activity, as well as on the pharmacy and medicinal and health products sector;
- organising an annual conference on medicinal and health products;
- collaborating in disseminating information on the medicines policy measures;
- conducting decentralised communication initiatives;
- implementing a fast information exchange system.

On the other hand, this institute will proceed in its high performance policy to respond to the requests addressed to the Medicines Information Centre and the Medicines Hotline (by reinforcing the existing services and conducting a users' survey), as well as to the Technical and Scientific Documentation Centre, by updating and disseminating the library user's manual, and by creating an online catalogue of active periodicals which will be hyperlinked to the corresponding editors' sites.

Support to Health Care Delivery

7.4.3

Within this new area INFARMED will be setting forth to develop and enhance its relations with other health sector partners and services, namely by means of the electronic prescribing project.

Implementing the QualiMED network will be another crucial area. Through the Committee for the Rational Use of Medicines, this network will be in charge of elaborating guidelines on the use of medicines in articulation with hospitals, the Mission Unit, the Regional Health Authorities, and resorting to existing tools, i.e., the "Prontuário Terapêutico" (Therapeutic Handbook) and the National Hospital Medicines Formulary.

- divulgar, através do sítio do INFARMED na Internet, os relatórios finais dos processos de avaliação e de avaliação de custo-efectividade dos medicamentos;
- continuar a divulgação, através do sítio do INFARMED na Internet, dos relatórios mensais de monitorização da utilização de medicamentos;
- continuar a reforçar a política de transparência de processos e de resultados pela divulgação no Sítio do INFARMED na Internet, assegurando paralelamente a confidencialidade;
- melhorar o sistema de informação para melhor se integrar com as necessidades dos sistemas e serviços de saúde;
- desenvolver instrumentos de monitorização da satisfação dos clientes externos, visando garantir a adequação estrutural e funcional do INFARMED às necessidades, e
- reforçar a capacidade de resposta ao utente ao nível das relações públicas.

De entre as principais coordenadas de actuação, a promoção do acesso, a informação de qualidade aos profissionais de saúde, instituições e agentes do sector e público em geral, a organização e manutenção da informação técnica e científica e respectiva difusão interna e externa e o estabelecimento de uma plataforma interna de comunicação, serão aquelas que maior contributo irão prestar na consecução daquela estratégia, que se consubstancia na:

- edição e publicação de uma “Newsletter” mensal dirigida aos profissionais de saúde e de um boletim informativo trimestral sobre a actividade do INFARMED, bem como de informação técnica e científica especializada, tal como o “Prontuário Terapêutico 5”, os suplementos à 8ª edição da Farmacopeia Portuguesa, a 9ª edição do “Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos”, o boletim “Informação Estatística”, o “Boletim de Farmacovigilância”, os “Guias de Medicamentos Genéricos” e a actualização da “Legislação Farmacêutica Compilada”;
- edição e publicação quinzenal na Intranet de uma “Newsletter” dirigida aos profissionais do INFARMED;
- edição de publicações especializadas;
- actualização do “Prontuário Terapêutico” *on-line*;
- gestão e disponibilização de informação técnico-científica relevante sobre a farmácia, o medicamento e os produtos de saúde no sítio do INFARMED na Internet;
- organização de sessões informativas e técnico-científicas sobre a actividade do INFARMED e sobre o sector da farmácia, do medicamento e dos produtos de saúde;
- organização de uma conferência anual na área dos medicamentos e produtos de saúde;
- participação na divulgação das medidas de política do medicamento;
- realização de acções de comunicação descentralizadas, e
- implementação de um sistema de troca rápida de informação.

Por outro lado, o Instituto continuará a prosseguir uma política de elevado desempenho na satisfação dos pedidos dirigidos ao Centro de Informação do Medicamento e através da Linha Verde do Medicamento, com o reforço dos serviços disponibilizados e com a realização de um inquérito aos utilizadores, e ao Centro de Documentação Técnica e Científica, com a actualização e divulgação do “Manual de Funcionamento da Biblioteca” aos clientes do Instituto e com a criação de um catálogo *on-line* de publicações periódicas activas com hiperligação aos sites dos editores.

The main actions planned for 2005 will be:

- improve and disseminate the information system in order to achieve better integration with the health system and services;
- develop a national rational therapeutics policy by promoting quality prescribing, dispensing and use of medicines, both at community and hospital level, and
- take up decision support tools and electronic prescribing.

These actions will be set in motion through participation in National Health Plan programmes (such as the National Programme against Rheumatic Disease, the National Elderly People's Health Programme, the National Cardiovascular Disease Prevention and Control Programme), as well as by means of training, information and communication support for health professionals and health care delivery.

7.4.3 Apoio à prestação de Cuidados de Saúde

Nesta nova área de actuação, o INFARMED pretende, fundamentalmente, desenvolver e aperfeiçoar o seu relacionamento com os demais parceiros e serviços do sector da saúde, designadamente através do desenvolvimento da prescrição electrónica.

Outra área crucial será a implementação da rede QualiMED, que será, através da CURM, responsável pela elaboração de *guidelines* sobre a utilização de medicamentos, em articulação com os hospitais, Unidade de Missão, ARS e INFARMED, e em articulação com instrumentos existentes, como sejam, o Prontuário Terapêutico e FHNM.

Assim, as acções fundamentais previstas para 2005, são:

- melhorar e divulgar o sistema de informação para melhor se integrar com as necessidades dos sistemas e serviços de saúde;
- desenvolver uma política nacional de racionalidade terapêutica através da promoção da qualidade da prescrição, da dispensa e do uso dos medicamentos, a nível do ambulatório e hospitalar, e
- adoptar instrumentos de apoio à decisão e pela prescrição electrónica,

a concretizar mediante a participação em programas nacionais do Plano Nacional de Saúde, nomeadamente no Programa Nacional contra as Doenças Reumáticas, Programa Nacional para a Saúde das Pessoas Idosas, e Programa Nacional de Prevenção e Controlo das Doenças Cardiovasculares, e a realização de acções de formação, de informação e comunicação de apoio à actividade dos profissionais de saúde e à prestação de cuidados de saúde.

Management support is indispensable for the development of INFARMED's core business activities. This can be achieved by a set of cross-sectional activities, including:

- information systems, and organisation and maintenance of information technologies;
- human, financial and documental resource management;
- legal advisory;
- management planning and control, and
- quality management.

In 2005, the development of management activities will be based on accomplishing this institute's strategy to develop an active policy for communication, transparency, valuing of human resources, and increasing internal efficiency. These activities will be supported by a quality management system in accordance with NP EN ISO 9001:2000, in order to consolidate this institute's orientation to its network of clients and partners, to enhance its procedures for obtaining expected results, and to create internal mechanisms favouring continuing improvements.

Information Systems and Technologies

7.5.1

In this field the main lines of action will be as follows:

- continuation of the "Information Systems Project";
- web option as a frontline means to put into practice the strategy for the development of an active policy for information, communication and transparency;
- contribution towards modernisation, improved management, and increased productivity, through information technologies;
- ensuring the development of a technological infrastructure for information systems from a macroscopic, integration and technologically innovative viewpoint, in accordance with the defined goals and strategies and with the "client services", and
- contribution towards the development of the Information Society by promoting the use of information technologies, as well as to INFARMED's global performance.

Information Systems

As for the information systems, the "Information Systems Project" sub-projects will continue to be carried out in accordance with rescheduling, which was necessary in order to match the existing resources with priorities arising from new developments in the European medicinal and health products sector and the recommendations from the organisational and information systems audits (both underway). From the rescheduling above, two new projects have come up: "Prescription Management System", and "Documental Management System".

Para o desenvolvimento das actividades que constituem o *core business* do INFARMED é indispensável o apoio de gestão permitido por um conjunto de actividades transversais que englobam:

- os sistemas de informação e a organização e manutenção das tecnologias de informação;
- a gestão dos recursos humanos, financeiros e documentais;
- o apoio jurídico e de contencioso;
- o planeamento e controlo de gestão, e
- a gestão da qualidade.

Em 2005, o desenvolvimento das actividades de gestão basear-se-á no cumprimento da estratégia do Instituto quanto ao desenvolvimento de uma política activa de comunicação, transparência, valorização dos recursos humanos e aumento da eficiência interna, suportadas num sistema de gestão da qualidade de acordo com o referencial normativo NP EN ISO 9001:2000, de modo a garantir a consolidação da orientação do Instituto para a sua cadeia de clientes e parceiros, a optimização dos seus processos no âmbito de uma abordagem sistémica da gestão com vista à obtenção dos resultados previstos e na criação de mecanismos internos que propiciem uma dinâmica de melhoria contínua.

7.5.1

Sistemas e Tecnologias de Informação

No âmbito dos sistemas e tecnologias de informação os principais eixos de actuação serão a:

- continuação do “Projecto de Sistemas de Informação”;
- opção WEB como meio de excelência na concretização da estratégia de desenvolvimento de uma política activa de informação, comunicação e transparência;
- contribuição para a modernização, melhoria na gestão e aumento da produtividade através das tecnologias de informação;
- garantia do desenvolvimento e da infra-estrutura tecnológica dos sistemas de informação, numa perspectiva de economia de escala, integração informacional e inovação tecnológica, em consonância com os objectivos e estratégia definidos superiormente e com os “serviços clientes”, e
- contribuição para o desenvolvimento da Sociedade de Informação, através da promoção da utilização das Tecnologias de Informação (TI), e para a melhoria do desempenho global do INFARMED.

Em termos de sistemas de informação, continuar-se-á a desenvolver os sub-projectos do “Projecto de Sistemas de Informação” de acordo com a reprogramação entretanto efectuada (ditada pela necessidade em adequar os recursos disponíveis às prioridades emergentes face aos novos desenvolvimentos do sector do medicamento e dos produtos de saúde no cenário europeu), as recomendações da consultadoria organizacional e da auditoria ao sistema de informação, ambas em curso.

Da reprogramação, há a destacar a emergência de dois novos sub-projectos: “Sistema de Gestão de Receitas” e “Sistema de Gestão Documental”.

INFARMED is furthermore involved in the European Projects "EuroPHARM" (European medicines database) and EUDAMED (electronic submission of health product applications) which are corollaries to the development of the European medicines system and of information and communication technologies.

Procedures and recommendations will also be put into practice as a result of the audit to the technological infrastructure, so as to adapt the latter to current technological evolution and to render it more robust and reliable.

Financial and Patrimonial Management

7.5.2

In the field of finance and patrimonial assets, activities for 2005 will follow the master lines below:

- redefining/normalising all the procedures and circuits of the administrative and financial processes;
- defining/reviewing the budgetary information structure;
- integration in the payment system of the Directorate General of the Treasury;
- maintenance of economic, financial, budgetary and treasury balance;
- following up on each individual client's file;
- maintenance of the physical and patrimonial infrastructure, including the carrying out of maintenance and conservation works.

Simultaneously, a set of projects will be developed of which electronic tax collection/payment should be highlighted:

- **Project 1:** Implementing the electronic tax collection/payment procedure.
- **Project 2:** Conservation works in Building A.
- **Project 3:** Renewal of the automobile fleet.
- **Project 4:** Renovation of new premises (Building C) for new services and the resettlement of other existing ones.

Human and Documental Resource Management

7.5.3

Activities in the human and documental resources area will include:

- efficient management of the human resources training system;
- development of skills to improve the efficiency and quality of work and the competitiveness of the Institute;
- documentation organisation and inventory.

Por outro lado, há a referir também o envolvimento nos projectos europeus “EuroPharm” (base de dados europeia de medicamentos) e EUDAMED (submissão electrónica de processos de produtos de saúde), corolário do desenvolvimento do Sistema Europeu do Medicamento e das potencialidades das tecnologias de informação e comunicação.

O Instituto irá ainda proceder à implementação dos procedimentos e recomendações resultantes da auditoria efectuada à infra-estrutura tecnológica, de modo a adequá-la à evolução tecnológica e a torná-la robusta e fiável.

7.5.2 **Gestão Financeira e Patrimonial**

Na área financeira e patrimonial a actividade a desenvolver em 2005 compreenderá os seguintes vectores:

- a redefinição/normalização de todos os procedimentos e circuitos dos processos administrativos e financeiros;
- a definição/revisão da estrutura da informação orçamental;
- a integração na rede de cobranças do estado da Direcção Geral do Tesouro;
- a manutenção do equilíbrio económico, financeiro, orçamental e de tesouraria;
- o acompanhamento do processo individualizado de clientes, e
- a manutenção da infra-estrutura física e patrimonial, incluindo a realização de obras de manutenção conservação.

Paralelamente, serão desenvolvidos um conjunto de projectos com saliência para a implementação do processo de cobrança/liquidação electrónica de taxas:

- **Projecto 1:** Implementação do processo de cobrança/liquidação electrónica de taxas.
- **Projecto 2:** Realização de obras de conservação no edifício A.
- **Projecto 3:** Renovação da frota automóvel.
- **Projecto 4:** Recuperação de um novo edifício (Edifício C) para instalação de novos serviços e re-instalação de outros.

7.5.3 **Gestão de Recursos Humanos e Documentais**

Na área dos recursos humanos e documentais a actividade a desenvolver compreenderá:

- a gestão eficiente do sistema formativo dos recursos humanos;
- o desenvolvimento de competências de modo a melhorar a eficiência, qualidade do trabalho e a competitividade do Instituto, e
- a organização e a inventariação da documentação.

In order to develop its personnel's competencies INFARMED will continue carrying out the "Leonardo da Vinci Programme" (vocational training in the real work context) by setting up two and nine week long traineeships. The following projects will be developed:

- **Project 1:** Elaboration of applications for vocational training financed by the Leonardo da Vinci II programme – projects "Mevipharma II" and "Rhumos II" –, aiming to promote vocational training in the real work context.
- **Project 2:** Elaboration of application to Europass Training aiming to certificate vocational training accomplished within the scope of EU programmes.
- **Project 3:** Elaboration of the General Training Programme.
- **Project 4:** Acquisition of an information system for the training area.

Two projects are planned in human resource administration, one to do with the development of a human resources management database, another with the staff members' online individual file.

Regarding documental resources management, the microfilming of MA application files and the inventory of accumulated documentation will be continued, whereas two new projects will be started. One of the latter will aim to implement quality management procedures specific to the information and documentation area. The other project involves purchasing and implementing documental management software.

Legal Advisory. Planning and Management Control

7.5.4

The goals for the activities in 2005 will be the following

- ensure quality legal advisory with a high response performance according to subject complexity,
- generally ensure the production of legislation which can contribute towards reducing scattered legal items and increasing legibility by external clients and the general public;
- systematically publish on the INFARMED website the main opinion reports on the enforcement of current legal dispositions, thus allowing them to be easily looked up by both external clients and the general public;
- continually update the "Compiled Pharmaceutical Legislation" in both paper and electronic formats;
- develop planning and management control procedures according to schedule;
- develop a set of management support mechanisms, including specific indicators;
- elaborate projects in activity areas which are eligible for EU co-financing.

Quality Management

7.5.5

The need to adequately respond to this institute's clients and partners calls for a management style which is strongly based on a clear identification of those needs and expectations, on the alignment of the whole organisation as a sole global system in order to reach its goals, focusing on the simplification of internal procedures and on the involvement of personnel, aiming to sustain the mechanisms which will ensure INFARMED's continuing improvement.

No âmbito do desenvolvimento de competências o INFARMED prosseguirá o desenvolvimento do “*Programa Leonardo da Vinci*” (formação profissional em contexto real de trabalho) através da realização de estágios com a duração de duas e nove semanas e desenvolverá os seguintes projectos:

- **Projecto 1:** Elaboração de candidaturas a formação profissional financiada no âmbito do programa comunitário Leonardo DaVinci II: Projectos "Mevipharma II" e "Rhumos II" com o objectivo de promover a formação profissional em contexto real de trabalho.
- **Projecto 2:** Elaboração de candidatura ao Europasse-Formação com o objectivo de comprovar a formação profissional efectuada no âmbito de programas comunitários.
- **Projecto 3:** Elaboração do “Plano de Formação”.
- **Projecto 4:** Aquisição de um sistema de informação para a área da formação.

No âmbito da administração de recursos humanos prevê-se o desenvolvimento de dois projectos, um relacionado com o desenvolvimento da base de dados de gestão de recursos humanos, e outro relacionado com a ficha individual do trabalhador *on-line*.

Em termos de gestão de recursos documentais, dar-se-á continuidade aos projectos de microfilmagem dos processos de pedido de AIM e de inventariação da documentação acumulada, concomitantemente com o início de dois novos projectos: um, visando a implementação de procedimentos de gestão da qualidade específicos da área da informação e documentação; outro, visando a aquisição e implementação de um software de gestão documental.

7.5.4 Área jurídica e de Contencioso. Planeamento e Controlo de Gestão

A actividade a desenvolver em 2005 terá como objectivos:

- garantir uma actividade jurídica de qualidade e com elevada capacidade de resposta, em função da complexidade das matérias;
- assegurar, por via de regra, uma produção legislativa norteada para a redução da proliferação de legislação avulsa e para a legibilidade pelos clientes externos e pelo público em geral;
- proceder à publicação sistematizada, no Sítio do INFARMED na Internet, dos principais pareceres sobre a aplicação da legislação em vigor, permitindo a sua fácil consulta pelos clientes externos e pelo público em geral;
- proceder à actualização permanente da “Legislação Farmacêutica Compilada” em suporte papel e electrónico;
- desenvolver procedimentos de planeamento e de controlo de gestão de acordo com a calendarização definida;
- desenvolver um conjunto de mecanismos de apoio específico à gestão, incluindo indicadores específicos, e
- elaborar projectos de co-financiamento comunitário relativamente a actividades a desenvolver que se mostrem elegíveis.

The Quality Management Advisory co-ordinates all works leading to the definition and implementation all over this institute of a Quality Management System in accordance with the NP EN ISO 9001:2000 standard, taking into consideration the work model to be implemented following the activities of process reengineering and integration of Directorates/Departments quality systems already accomplished or currently being carried out.

This Advisory facilitates the Institute's continuing performance improvement, intervening namely at the following levels: planning and quality assessment (following up the monitoring of relevant procedures and services), planning and execution of internal audits, and training on Quality for the Institute's personnel. The following are the goals for the activities planned for 2005:

- define and implement a Quality Management System according to NP EN ISO 9001:2000;
- reinforce mechanisms and tools necessary to clarify the needs and expectations of INFARMED's clients and partners;
- reinforce qualitative performance indicators which will allow efficiency and efficacy gains to be measured;
- create a documental structure for the Quality Management System;
- implement a system which will make it possible to identify and follow all relations established with the institute's clients.

The following projects will be developed in this area:

- **Project 1:** Development of the documental structure for the Quality Management System.
- **Project 2:** Training in Quality Management.
- **Project 3:** Audits on Quality.
- **Project 4:** Integration of the Quality Management System and accreditation of the Laboratory.
- **Project 5:** Process reengineering.

7.5.5 Gestão de Qualidade

A necessidade de responder de forma adequada aos requisitos dos clientes e partes interessadas do Instituto determina um estilo de gestão fortemente assente numa clara identificação dessas necessidades e expectativas, no alinhamento de toda a Organização, como um único sistema global, para a obtenção dos objectivos preconizados, com enfoque na simplificação dos processos internos e no envolvimento dos colaboradores para a sustentação dos mecanismos que garantem a melhoria contínua do INFARMED.

A Assessoria da Gestão da Qualidade assume a coordenação dos trabalhos conducentes à definição e implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), de acordo com o modelo da Norma NP EN ISO 9001:2000, em todo o Instituto, considerando à partida o modelo de funcionamento a implementar na sequência dos trabalhos de reengenharia de processos e a integração dos sistemas da qualidade das Direcções/Departamentos já desenvolvidos ou em curso.

Favorecendo a melhoria contínua do desempenho do Instituto, a Assessoria da Gestão da Qualidade intervém, designadamente, ao nível do planeamento e avaliação da qualidade, acompanhando a monitorização de processos e serviços com relevância para a Qualidade, no planeamento e na execução de auditorias internas, e na formação dos colaboradores do Instituto no domínio da Qualidade. Em 2005, a actividade a desenvolver terá como objectivos:

- definir e implementar um Sistema de Gestão da Qualidade segundo o referencial NP EN ISO 9001:2000;
- reforçar os mecanismos e ferramentas aptos à clarificação das necessidades e expectativas da cadeia de clientes e parceiros do INFARMED;
- reforçar os indicadores qualitativos de desempenho que permitam medir os ganhos a nível de eficiência e eficácia;
- criar a estrutura documental do Sistema de Gestão da Qualidade, e
- implementar o sistema que permita identificar e acompanhar toda a relação estabelecida com os clientes.

Nesta área serão ainda desenvolvidos os seguintes projectos:

- **Projecto 1:** Desenvolvimento da estrutura documental do Sistema de Gestão da Qualidade.
- **Projecto 2:** Formação em Gestão da Qualidade.
- **Projecto 3:** Auditorias de Qualidade.
- **Projecto 4:** Integração do Sistema de Gestão da Qualidade e acreditação do Laboratório.
- **Projecto 5:** Reengenharia de processos.

It is up to the Community Affairs, Cooperation and International Relations Sector belonging to the Directorate of Information, Communication and External Affairs to coordinate Portuguese intervention in the European and international policy fora in the medicinal and health products sector, as well as to manage the information generated by European and international committees and working parties.

At the European level, the close watch on two legislation projects currently under discussion is expected, namely the project for regulations on incentives to the development of paediatric medicines, and the project for regulations on tissue engineering.

On the other hand, the recent appointment of INFARMED's Executive Board President as chairman of the recently installed standing Management Group (HMG) for the activities of the Heads of European Agencies (HoA), will require a greater effort to be put into supporting Portuguese participation in EU bodies.

Still in this area, coordination and management of all information coming from European and international committees and working parties is expected to be reinforced through the development of rational information and knowledge management structures. Promoting access as well as quality and transparency of information for both internal and external clients (especially health professionals) will also be a priority.

This sector is furthermore in charge of coordinating INFARMED's international cooperation activities, which are particularly relevant regarding the Portuguese speaking countries. Within this scope, INFARMED will ensure the implementation of the action plans for Cape Verde and Mozambique with special emphasis on training activities for professionals in INFARMED's homologous institutions in those countries.

Additionally, INFARMED will continue to participate in the initiative promoted by the Group of Medicines Authorities from Iberian and Latin American countries (EAMI), in which these countries, the African Portuguese-speaking countries and the Macao Administrative Region take part. INFARMED's participation will be carried out both as a member of this group's secretariat and as host for the upcoming meeting in Lisbon in 2006.

In summary, the activities for 2005 aim to strengthen INFARMED's intervention both at European and international levels, under the guiding principles of quality, efficiency and well-timed performance. The activities below are especially relevant:

- continuing implementation of the cooperation agreement with Cape Verde and pertaining programme of action;
- participation in the PASS-Angola project;
- cooperation with Mozambique;
- close watch on the new European medicinal and health products regulatory framework;
- promoting cooperation amongst Iberian and Latin American countries.

Intervenção
Europeia

Compete ao Sector de Assuntos Comunitários, Cooperação e Relações Internacionais, integrado na Direcção de Informação, Comunicação e Assuntos Externos, proceder à coordenação da intervenção portuguesa nas instâncias europeias e internacionais do sector do medicamento e produtos de saúde e à gestão da informação produzida em comités e grupos de trabalho europeus e internacionais.

No domínio da intervenção europeia, antevê-se o acompanhamento de dois projectos legislativos actualmente em discussão, nomeadamente o acompanhamento do projecto de regulamento sobre incentivos ao desenvolvimento de medicamentos pediátricos e do projecto de regulamentação sobre engenharia tecidual.

Por outro lado, a recente nomeação do Presidente do Conselho de Administração do INFARMED para *chairman* do Grupo Permanente de Gestão (HMG) das actividades dos directores das agências europeias (HoA) recentemente constituído, implicará um acréscimo no esforço envolvido no apoio à participação portuguesa nas instâncias comunitárias.

Cooperação
Internacional

Ainda neste domínio, prevê-se um reforço da coordenação da gestão da informação produzida nos comités e grupos de trabalho europeus e internacionais mediante o desenvolvimento de estruturas racionais de gestão da informação e conhecimento. Dar-se-á prioridade, igualmente, à promoção do acesso e à qualidade e transparência da informação aos clientes internos e externos, em particular aos profissionais de saúde.

Compete também a este Sector a coordenação das actividades de cooperação internacional do INFARMED, as quais assumem a sua expressão mais significativa com os países de língua portuguesa.

Neste âmbito, o INFARMED assegurará a implementação dos planos de acção com Cabo Verde e Moçambique mediante a concretização das acções neles previstas, que privilegiam, sobretudo, acções de formação aos técnicos das instituições congéneres do INFARMED nestes países.

Para além da cooperação com os países de expressão portuguesa, dar-se-á continuidade à iniciativa do Grupo de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos (EAMI), onde estes, os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa e a Região Administrativa de Macau estão envolvidos, quer enquanto membro do secretariado deste grupo, quer como anfitrião do próximo encontro em 2006, em Lisboa.

Assim, em 2005, as actividades a desenvolver visam o reforço da intervenção do INFARMED, quer ao nível da União Europeia, quer ao nível internacional, assumindo como princípios norteadores a qualidade, eficiência e tempestividade da actuação, destacando-se, pela importância que assumem neste contexto, as seguintes actividades:

- a continuação da implementação do protocolo de cooperação com Cabo Verde e respectivo plano de acção;
- a participação no projecto PASS-Angola;
- a cooperação com a República Popular de Moçambique;
- o acompanhamento do novo quadro regulamentar europeu do medicamento e dos produtos de saúde, e
- a promoção da cooperação entre os países ibero-americanos.

Support to Development, Innovation and Internationalisation of the Pharmaceutical sector

7.7

Strategic
Development
of the
Medicines
Sector

The pharmaceutical sector's competitiveness, especially that of the national pharmaceutical industry, calls for the development of a set of initiatives founded on objectives aiming for research, technological development, and expansion into new markets.

Protocols, bilateral cooperation agreements and partnerships arising from institutional and international cooperation and promotion are all part of a strategy to reinforce the pharmaceutical sector's competitiveness and overall development. The role of the interlocutor for the pharmaceutical industry is especially important for support and advisory in specific areas. The role of the Council for the Strategic Development of the Medicines Sector (CCDESM) is also of the utmost relevance to promote the industry's productivity and competitiveness, by proposing and supporting entrepreneurial initiatives relating to innovation, research and development, and new technologies.

CCDESM has identified a series of development and sustainability vectors in the medicines sector which include research and development (R&D) activities, support to technological updating and to the sector's internationalisation, and patent and trademark name registration originated from R&D carried out in Portugal. INFARMED will continue to back up these activities by proposing new legislation, reducing bureaucracy, and facilitating procedures in such a way that R&D will be promoted and the evaluation, registration and licensing of pharmaceutical activities accelerated.

Research and
Development

INFARMED's Research and Development Department has an important role as far as R&D is concerned, in that it coordinates and provides support for applied research and/or experimental projects at national, European, and international levels. For 2005, projects, protocols and partnerships are planned to be established with academia and professional institutions from the medicines sector. The partnerships between the national scientific and technological sector and the pharmaceutical sector take on major relevance in this context.

Action lines for 2005:

- CCDESM's role as a forum for debate in the sector, and role of the INFARMED Interlocutor for the pharmaceutical industry as coordinator and facilitator of the pharmaceutical industry's productivity and competitiveness, namely by following up on entrepreneurial initiatives to do with innovation, research and development, and new technologies.
- Promoting institutional and international cooperation in order for protocols, bilateral agreements and partnerships to be generated.
- Development of an INFARMED-APIFARMA-ICEP strategic partnership for the 2004-2007 period aiming to promote internationalisation and to support exports from the industrial pharmaceutical sector.
- Continuing contribution towards reducing context costs associated with the production of medicines by third parties.
- Promoting benchmarking exercises with the pharmaceutical industry.
- Promoting clinical research on medicinal and health products.
- Promoting pharmacoepidemiological studies.
- Promoting partnerships with universities and specialist centres to conduct studies on the use of medicinal and health products.

Desenvolvimento Estratégico do Sector do medicamento

Investigação/Desenvolvimento

A capacidade competitiva do sector farmacêutico, particularmente da indústria farmacêutica nacional, impõe o desenvolvimento de um conjunto de iniciativas alicerçadas em objectivos que possibilitem a investigação, o desenvolvimento tecnológico e a conquista de novos mercados.

A promoção e a cooperação institucional e internacional, da qual resultem a elaboração de protocolos, acordos bilaterais de cooperação e de parcerias, afigura-se como uma estratégia para o reforço da capacidade competitiva e o desenvolvimento do sector farmacêutico. Neste particular, assume especial relevo o papel a desempenhar pelo interlocutor para a indústria farmacêutica no apoio e acompanhamento em áreas específicas e pelo Conselho Consultivo para o Desenvolvimento Estratégico do Sector do Medicamento (CCDESM) na promoção da produtividade e competitividade da indústria farmacêutica, propondo e acompanhando as iniciativas empresariais associadas à inovação, investigação e desenvolvimento e às novas tecnologias.

O CCDESM tem vindo a identificar um conjunto de vectores de desenvolvimento e sustentação do sector do medicamento que compreende as actividades de Investigação Desenvolvimento (I&D), de apoio à modernização tecnológica e à internacionalização do sector e o registo de patentes e marcas decorrentes da I&D realizada em Portugal, as quais o INFARMED continuará a apoiar, propondo iniciativas legislativas e adoptando medidas desburocratizantes e facilitadoras ao nível dos processos de modo a promover a necessária celeridade na avaliação, registo e licenciamento da actividade farmacêutica, concomitantemente à promoção da I&D.

Na Investigação e Desenvolvimento será igualmente importante a acção a desenvolver pelo Gabinete de Investigação e Desenvolvimento do INFARMED na coordenação e apoio a projectos de investigação aplicada e/ou desenvolvimento experimental a nível nacional, europeu e internacional. Em 2005, prevê-se a organização de projectos, bem como a estruturação de protocolos e de parcerias com o meio académico e instituições profissionais do sector. Neste contexto, reveste-se de particular importância o fomento e apoio a parcerias entre o sistema científico e tecnológico nacional e o sector farmacêutico.

Importa, pois, considerar as seguintes acções para 2005:

- o papel do CCDESM, enquanto fórum de debate do sector, e do Interlocutor para a Indústria Farmacêutica do INFARMED, enquanto coordenador e facilitador na promoção da produtividade e competitividade da indústria farmacêutica, designadamente através do acompanhamento das iniciativas empresariais associadas à inovação, investigação e desenvolvimento e às novas tecnologias;
- a promoção e a cooperação institucional e internacional, da qual resulte a elaboração de protocolos, de acordos bilaterais de cooperação e de parcerias;
- o desenvolvimento de uma parceria estratégica para o quadriénio de 2004-2007 entre o INFARMED, a APIFARMA e o ICEP com vista à promoção da internacionalização e ao apoio das exportações no sector industrial farmacêutico;
- a continuação da contribuição para a redução dos custos de contexto no âmbito da produção de medicamentos por terceiros;
- a promoção de exercícios de benchmarking com a indústria farmacêutica;
- a promoção da investigação clínica em medicamentos e produtos de saúde;
- a promoção de estudos na área da farmacoepidemiologia, e
- a promoção de parcerias com universidades e centros especializados na realização de estudos relativos à utilização do medicamento e produtos de saúde.

Operation Goals

8

INFARMED aims to achieve a set of goals which can be broken down to a series of objectives per activity area:

Medicinal and Health Products Management and Evaluation

8.1

1 Medicines for Human Use

• *Managing and evaluating MA and MA variation applications via the National Procedure*

- Assess **400** MA application files within **210 days**.
- Assess all files on generic medicines within **90 days**.
- Assess all reports of type 0 variations within **90 days**.
- Assess **3000** reports of type I-A variation applications within **14 days**.
- Assess **2100** reports of type I-B variation applications within **30 days**.
- Assess **400** type II variation applications within **60 days**.
- Assess **400** applications for MA Holder transference within **30 days**.

• *Managing and evaluating MA applications via the Mutual Recognition Procedure as an Involved Member-State*

- Assess **120** MA application files within **120 days**.
- Assess **900** MA variation applications within legal deadlines and according to the type of variations to be assessed (Type I-A: 14 days; Type I-B: 30 days; Type II: 90 days).

• *Managing and evaluating MA and MA variation applications via the Mutual Recognition Procedure as a Reference Member-State*

- Assess **12** MA applications.
- Assess **20** MA variation applications within legal deadlines and according to the type of variations to be assessed (Type I-A: 14 days; Type I-B: 30 days; Type II: 90 days).

• *Managing and evaluating applications for authorisation of clinical trials*

- Assess all applications for any type of experimental medicine, within legal deadlines.

• *Enforcing Arbitration Decisions*

- Enforce decisions within **30 days**.

8

Metas Operacionais

O INFARMED propõe-se atingir em 2005 um conjunto de metas distribuídas pelos seguintes objectivos por actividade:

8.1

Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde

1 Medicamentos de Uso Humano

• *Gerir e avaliar processos de pedido de AIM e de alterações de AIM pelo Procedimento Nacional*

- Concluir **400** processos de pedido de AIM no prazo máximo de **210 dias**.
- Concluir todos os processos de medicamentos genéricos no prazo máximo de **90 dias**.
- Concluir todas as notificações de alteração tipo 0 no prazo máximo de **90 dias**.
- Concluir **3000** notificações de pedidos de alteração tipo I-A no prazo máximo de **14 dias**.
- Concluir **2100** notificações de pedidos de alteração tipo I-B no prazo máximo de **30 dias**.
- Concluir **400** pedidos de alteração tipo II no prazo máximo de **60 dias**.
- Concluir **400** pedidos de transferência de titular de AIM no prazo máximo de **30 dias**.

• *Gerir e avaliar processos de pedido de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado Membro Envolvido (EME)*

- Concluir **120** processos de pedido de AIM no prazo máximo de **120 dias**.
- Concluir **900** pedidos de alterações de AIM no prazos legais de acordo com o tipo de alterações a avaliar (Tipo I-A: 14 dias; Tipo I-B: 30 dias; Tipo II: 90 dias).

• *Gerir e avaliar processos de pedido de AIM e de alterações de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado Membro de Referência (EMR)*

- Concluir **12** pedidos de AIM.
- Concluir **20** pedidos de alterações de AIM no prazos legais de acordo com o tipo de alterações a avaliar (Tipo I-A: 14 dias; Tipo I-B: 30 dias; Tipo II: 90 dias).

• *Gerir e avaliar requerimentos de autorização de ensaios clínicos*

- Avaliar todos os requerimentos para os vários tipos de medicamento experimental dentro dos prazos legais.

• *Implementar Decisões de Arbitragem*

- Implementar Decisões em **30 dias**.

2 Veterinary Medicines

- *Managing and evaluating MA applications*

- Assess **5** MA applications via the National Procedure within **110 days**.
- Assess **12** MA applications via the Mutual Recognition Procedure within **110 days**.

- *Managing and evaluating MA applications via the Centralised Procedure*

- Assess **1** MA application within **210 days**.

- *Managing and evaluating MA variation applications*

- Assess **100** MA applications via the National Procedure within **90 days**.
- Assess **75** MA applications via the Mutual Recognition within **80 days**.

- *Managing and evaluating applications for renewal of national and mutual recognition MAs*

- Assess **35** applications for renewal of national MAs within **90 days**.
- Assess **10** applications for renewal of mutual recognition MAs within **110 days**.

- *Managing and evaluating review/reassessment applications of pharmacological veterinary medicines*

- Assess **100** applications within **100 days**.

3 Homeopathic Pharmaceutical Products (HPPs))

- *Managing and evaluating new applications for registration of HPPs*

- Assess each application within **90 days**.

- *Evaluating applications for registration of HPPs received by INFARMED in 1999-2000, subject to the defined transition period [Law-Decree 94/95 (9 May)]*

- Assess and evaluate **1000** applications.

2 Medicamentos Veterinários

• Gerir e avaliar processos de pedido de AIM

- Concluir **5** processos de pedido de AIM pelo Procedimento Nacional no prazo máximo de **110 dias**.
- Concluir **12** processos de pedido de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo no prazo máximo de **110 dias**.

• Gerir e avaliar processos de pedido de AIM pelo Procedimento Centralizado

- Concluir **1** processo de pedido de AIM no prazo máximo de **210 dias**.

• Gerir e avaliar processos de pedido de alterações de AIM

- Concluir **100** processos de pedido de AIM pelo Procedimento Nacional no prazo máximo de **90 dias**.
- Concluir **75** processos de pedido de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo no prazo máximo de **80 dias**.

• Gerir e avaliar os processos de pedido de renovação de AIM's nacionais e de reconhecimento mútuo

- Concluir **35** processos de pedido de renovação de AIM's nacionais no prazo máximo de **90 dias**.
- Concluir **10** processos de pedido de renovação de AIM's de reconhecimento mútuo no prazo máximo de **110 dias**.

• Gerir e avaliar os processos de revisão/reavaliação de medicamentos veterinários farmacológicos

- Concluir **100** processos no prazo máximo de **100 dias**.

3 Produtos Farmacêuticos Homeopáticos (PFH)

• Gerir e avaliar novos pedidos de registo de PFH

- Concluir cada processo no prazo máximo de **90 dias**.

• Avaliar os pedidos de registo dos PFH que deram entrada no INFARMED em 1999-2000, ao abrigo do período transitório (Dec.-Lei nº 94/95, de 9 de Maio)

- Gerir e avaliar **1000** processos.

4 Medical Devices

- *Evaluating medical devices*

- Assess every application for medical devices regarding risk of transmission of animal encephalopathies.

- *Evaluating new CE mark applications*

- Assess all applications within **90 days**.

- *Evaluating CE conformity certificate renewal applications*

- Renew all applications until not later than **1 month** before expiry of the certificate.

- *Evaluating applications for clinical research on medical devices within legally established deadlines*

- Assess all applications within **60 days**.

- *Managing and evaluating notifications of medical devices for in vitro diagnosis in functional performance evaluation*

- Assess all applications within **10 days**.

- *Managing and evaluating medical devices notifications/registrations filed by manufacturers*

- Class I – assess **35** registrations within **20 days** (per application).
- Classes IIb and III – assess **75%** of registrations concerning stents and heart valves within **15 days** (per application).
- EC-labelled IVDDs - **1000** validated registrations per quarter (**30** days per registration for Annex II; **10** days per registration for "other").

- *Managing registrations from wholesalers*

- Validate 2000 medical devices.
- Classes IIb and III – assess **75%** of registrations concerning stents and heart valves within **15 days** (per registration).
- EC-labelled IVDDs - **1000** validated registrations per quarter (**30** days per registration for Annex II; **10** days per registration for "other").

4 Dispositivos Médicos

- *Avaliar dispositivos médicos*

- Avaliar todos os requerimentos de dispositivos médicos quanto ao risco de transmissão de encefalopatias animais.

- *Avaliar os novos requerimentos de aposição de marcação CE*

- Avaliar todos os requerimentos entrados no prazo máximo de **90 dias**.

- *Avaliar os requerimentos de renovação de Certificados CE de conformidade*

- Renovar todos os pedidos até **1 mês** antes do término do Certificado.

- *Avaliar os requerimentos de investigação clínica dos dispositivos médicos no prazo regulamentar*

- Avaliar todos os requerimentos entrados no prazo máximo de **60 dias**.

- *Gerir e avaliar as notificações dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico in-vitro (DIV's) em avaliação do comportamento funcional*

- Avaliar todos os requerimentos entrados no prazo máximo de **10 dias**.

- *Gerir e avaliar os registos /notificações de dispositivos médicos realizados por fabricantes*

- Classe I – Avaliar **35** registos no prazo máximo de **20 dias** / registo.
- Classe IIb e III – Avaliar **75%** dos registos entrados relativos a endopróteses, stents e válvulas cardíacas no prazo de **15 dias** / registo.
- DIV's com marcação CE - **1000** registos validados / trimestre (**30 dias** / registo para o Anexo II, **10 dias** / registo para "outros").

- *Gerir os registos de distribuidores*

- Validar **2000** dispositivos médicos.
- Classe IIb e III – Avaliar **75%** dos registos entrados relativos a endopróteses, stents e válvulas cardíacas no prazo de **15 dias** / registo.
- DIV's com marcação CE - **1000** registos validados / trimestre (**30 dias** / registo para o Anexo II, **10 dias** / registo para "outros").

1 Medicines for Human Use

- *Analysing adverse drug reactions*

- Record and assess **1500** ADR's.

- *Analysing adverse events*

- Record and assess **230** adverse events.

- *Issuing safety information*

- Elaborate and issue **4** pharmacovigilance bulletins.

2 Medical Devices

- *Analysing incidents and quasi incidents with medical devices*

- Record and assess **300** incident/quasi incident reports.

- *Analysing adverse reactions occurred with other health products*

- Record and assess **4** adverse reactions to cosmetics and personal hygiene products.
- Record and assess **4** adverse reactions to homeopathic pharmaceutical products.
- Record and assess **10** adverse reactions to plant-based products.

- *Publicising the National Medical Device Vigilance System*

- Conduct **6** information sessions for health professionals, manufacturers and other agents from this sector.

8.2 Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde

1 Medicamentos de Uso Humano

- *Analisar as reacções adversas medicamentosas*
 - Registrar e analisar em tempo **1500** RAM's.
- *Analisar os acontecimentos adversos*
 - Registrar e avaliar **230** acontecimentos adversos.
- *Divulgar informação de segurança*
 - Elaborar e divulgar **4** boletins de farmacovigilância.

2 Dispositivos Médicos

- *Analisar os incidentes / quase incidentes com dispositivos médicos*
 - Registrar e analisar **300** notificações de incidentes / quase incidentes.
- *Analisar as reacções adversas ocorridas com outros produtos de saúde*
 - Registrar e avaliar **4** reacções adversas em produtos cosméticos e de higiene corporal.
 - Registrar e avaliar **4** reacções adversas em produtos farmacêuticos homeopáticos.
 - Registrar e avaliar **10** reacções adversas em produtos à base de plantas.
- *Divulgar o Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos*
 - Realizar **6** acções de divulgação com profissionais de saúde, fabricantes e outros responsáveis do sector.

1 Pharmaceutical Licensing

- *Licensing agents involved in the medicines and health products circuit*

- License **100** pharmacies.
- License **20** new hospital pharmaceutical services.
- License **50** distributors.
- Install **150** mobile pharmacies.
- Evaluate and authorise **150** requests for direct purchase of medicines.

- *Licensing agents involved in the controlled substances circuit*

- License **20** new agents allowed to directly purchase controlled substances.
- Evaluate and authorise **120** applications for authorisation for special use.

- *Issuing controlled substance circulation certificates*

- Issue **170** import permits for narcotics drugs.
- Issue **620** import permits for psychotropics.
- Issue **25** export permits for narcotic drugs.
- Issue **240** export permits for psychotropics.

2 Pharmaceutical Inspections

- *Conducting the legally required supervisory action on agents involved in the medicines circuit*

- Inspect **525** pharmacies and **30** public and private hospital pharmaceutical services.
- Inspect **29** medicines manufacturers and **3** raw materials manufacturers.
- Inspect **50** wholesalers and **30** MA holders.

- *Conducting the legally required supervisory action concerning advertising, labelling and package leaflets of medicines*

- Conduct **12** inspections on the advertising of medicines.
- Conduct **12** inspections on labelling and package leaflets.

- *Conducting the legally required supervisory action concerning Pharmacovigilance and Good Clinical Practices*

- Conduct **12** Pharmacovigilance inspections.
- Conduct **12** Good Clinical Practices inspections.

- *Conducting the legally required supervisory action concerning Good Laboratory Practices.*

- Conduct **4** Good Laboratory Practices inspections.

8.3 Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade

1 Licenciamento farmacêutico

- *Proceder ao licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento e dos produtos de saúde*
 - Licenciar **100** pedidos de farmácias.
 - Licenciar **20** novos serviços farmacêuticos de hospitais S. A..
 - Licenciar **50** pedidos de distribuidores.
 - Instalar **150** postos móveis de medicamentos.
 - Avaliar e autorizar **150** pedidos de entidades para a aquisição directa de medicamentos.
- *Proceder ao licenciamento de entidades relacionadas com o movimento das substâncias controladas*
 - Licenciar **20** novas entidades para proceder à aquisição directa de substâncias controladas.
 - Avaliar e autorizar **120** pedidos de autorização de utilização especial.
- *Emitir certificados de movimento das substâncias controladas*
 - Emitir **170** autorizações de importação de estupefacientes.
 - Emitir **620** autorizações de importação de psicotrópicos.
 - Emitir **25** autorizações de exportação de estupefacientes.
 - Emitir **240** autorizações de exportação de psicotrópicos

2 Inspeção farmacêutica

- *Realizar as competências legais de fiscalização aos agentes intervenientes no circuito do medicamento*
 - Inspeccionar **525** farmácias e **30** serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados.
 - Inspeccionar **29** fabricantes de medicamentos e **3** de matérias-primas.
 - Inspeccionar **50** grossistas e **30** titulares de AIM.
- *Realizar as competências legais de fiscalização em matéria de publicidade, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos*
 - Realizar **12** inspecções de fiscalização da publicidade a medicamentos.
 - Realizar **12** inspecções de rotulagem e folheto informativo de medicamentos.
- *Realizar as competências legais de fiscalização em matéria de Farmacovigilância e de Boas Práticas Clínicas*
 - Realizar **12** inspecções de Farmacovigilância.
 - Realizar **12** inspecções de Boas Práticas Clínicas.
- *Realizar as competências legais de fiscalização em matéria de Boas Práticas de Laboratório*
 - Realizar **4** inspecções de Boas Práticas de Laboratório.

- *Conducting the legally required supervisory action on agents involved in the veterinary medicines circuit*

- Conduct **3** inspections together with IGAE.
- Conduct **3** inspections together with DGV.
- Conduct **30** inspections to mixed licensing agents (INFARMED/DGV).

- *Conducting the legally required supervisory action on agents involved in the health products circuit*

- Conduct **30** inspections of cosmetic products.
- Conduct **30** inspections of medical devices.
- Conduct **30** inspections of homeopathic pharmaceutical products.

3 Cosmetic and Personal Hygiene Products

- *Registering and evaluating cosmetic and personal hygiene products*

- Register and assess **70%** of applications.

4 Quality Control

- *Pharmacotechnics and Biopharmacy Laboratory – Sampling plan.*

- Analyse **320** human medicine samples.
- Analyse **30** veterinary medicine samples.
- Analyse **100** samples of cosmetic and personal hygiene products.

- *Pharmaceutical Chemistry Laboratory – Sampling plan.*

- Analyse **200** medicine samples.

- *Biology and Biotechnology Laboratory – Sampling plan.*

- Carry out the documentary evaluation of **210** haemoderivative medicine batches.
- Carry out the documentary evaluation of **150** vaccine batches.
- Carry out the documentary evaluation of **85** batches of medicines with haemoderivative excipients.
- Analyse samples of **1110** haemoderivative medicines (including **900** plasma pools)
- Analyse **200** vaccine samples.
- Analyse **20** samples of biological and biotechnological medicines.

- *Microbiology Laboratory – Sampling plan.*

- Analyse **240** medicine samples.
- Analyse **15** raw material samples.
- Analyse **80** samples of cosmetic and personal hygiene products.

- *Realizar as competências legais de fiscalização aos agentes intervenientes no circuito dos medicamentos veterinários*

- Realizar **3** inspecções conjuntas com o IGAE.
- Realizar **3** inspecções conjuntas com a DGV.
- Realizar **30** inspecções a entidades com licenciamento misto (INFARMED/DGV).

- *Realizar as competências legais de fiscalização aos agentes intervenientes no circuito dos produtos de saúde*

- Realizar **30** inspecções de produtos cosméticos.
- Realizar **30** inspecções de dispositivos médicos.
- Realizar **30** inspecções de produtos farmacêuticos homeopáticos.

3 Produtos cosméticos e de higiene corporal

- *Registar e avaliar produtos cosméticos e de higiene corporal*

- Registar e avaliar **70%** dos pedidos solicitados.

4 Comprovação da qualidade

- *Laboratório de Farmacotecnia e Biofarmácia – Plano de amostragem*

- Analisar **320** amostras de medicamentos de uso humano.
- Analisar **30** amostras de medicamentos veterinários.
- Analisar **100** amostras de produtos cosméticos e de higiene corporal.

- *Laboratório de Química Farmacêutica – Plano de amostragem*

- Analisar **200** amostras de medicamentos.

- *Laboratório de Biologia e Biotecnologia – Plano de amostragem*

- Avaliar documentalmente **210** lotes de medicamentos hemoderivados.
- Avaliar documentalmente **150** lotes de vacinas.
- Avaliar documentalmente **85** lotes de medicamentos com hemoderivados como excipiente.
- Analisar **1110** amostras de medicamentos hemoderivados (inclui a análise de **900** pools de plasma).
- Analisar **20** amostras de vacinas.
- Analisar **20** amostras de medicamentos biológicos e de biotecnologia.

- *Laboratório de Microbiologia – Plano de amostragem*

- Analisar **240** amostras de medicamentos.
- Analisar **15** amostras de matérias-primas.
- Analisar **80** amostras de produtos cosméticos e de higiene corporal.

Accessibility and Rational Use of Medicines

8.4.1

1 Medicinal and Health Products Economics

- *Evaluating medicines reimbursement applications*

- Assess **1500** medicines reimbursement applications within **90 days** (per application).

- *Evaluating the economic assessment studies on medicines with current or prospective reimbursement status*

- Evaluate all studies within **90 days**.

- *Evaluating exceptional pricing review applications*

- Assess **20** applications.

Information and Transparency

8.4.2

- *Promoting information access, quality, and transparency*

- Edit and publish a monthly newsletter for health professionals – **12** issues.
- Edit and publish a quarterly information bulletin on INFARMED's activities - **4** issues.
- Organize **10** "Information Morning" sessions.
- Organize an annual conference on medicinal and health products.

8.4 **Acessibilidade, Uso Racional, Informação e Apoio à Prestação e Cuidados de Saúde**

8.4.1 **Acessibilidade e Utilização Racional do Medicamento**

4 Economia do Medicamento e Produtos de Saúde

- *Avaliar os pedidos de comparticipação de medicamentos*
 - Avaliar **1500** pedidos de comparticipação de apresentações de medicamentos num prazo de **90 dias** / pedido.
- *Avaliar os estudos de avaliação económica de medicamentos já comparticipados ou a comparticipar*
 - Avaliar todos os estudos em **90 dias**.
- *Avaliar as revisões excepcionais de preços*
 - Avaliar **20** pedidos.

8.4.2 **Informação e Transparência**

- *Promover o acesso, a qualidade e a transparência da informação*
 - Editar e publicar mensalmente uma “Newsletter” para os profissionais de saúde – **12** números.
 - Editar e publicar trimestralmente um boletim informativo sobre a actividade do INFARMED – **4** números.
 - Organizar **10** sessões das “Manhãs Informativas”.
 - Organizar uma conferência anual na área dos medicamentos e produtos de saúde.

Types of Services Provided by INFARMED and identification of its Main Clients

Within the scope of the functions and competencies ascribed to INFARMED by Decree-Law 495/99 (18 November), the types of services provided and corresponding clients are as follows:

Table: Types of Services Provided and Main Clients

Types of Services Provided	Target Clients
Medicines and Health Products Evaluation and Vigilance Co-ordination Area	
• Evaluation of Medicines	
- Granting of marketing authorisations for new human use and veterinary medicines	- Pharmaceutical Industry / Health System / General Public
- Approval of variations to human and veterinary use medicines with previous MA	- Pharmaceutica Industry / Health System
- Renewal of marketing authorisations for human and veterinary use medicines	- Pharmaceutical Industry / Health System
- Issuance of technical opinion reports necessary for the reimbursement of medicines	- Pharmaceutical Industry / Health System / General Public
- Special use authorisations for medicines for therapeutic use and for clinical trials	- Hospitals / Pharmaceutical Industry / Patients
- Marketing, import and export authorisations for psychotropics	- Pharmaceutical Industry / Distributors / Hospitals / Pharmacies / Laboratories and Producers of Raw Materials
- Evaluation of centralised procedure medicines applications	- EMEA / Pharmaceutical Industry / Health System / General Public
- Participation in international specialist working parties	- EU
- Updating of medicines databases	- Health System / Health Professionals / General Public
- Archiving of medicines files	- INFARMED's own services
- Issuance of certificates	- Pharmaceutical Industry / various organisations
• Evaluation of Health Products	
• Medical Devices	
- Information on marketing of medical devices	- Manufacturers / Distributors / Importers / Hospital Provision Units / General Public
- Issuance of technical opinion reports on applications for starting clinical research on medical devices	- Manufacturers / Hospitals / Mandated community agent
- Information on medical devices marketed in Portugal	- EU Regulatory Authorities / Economic Agents
- Participation in international specialist working parties	- EU

Anexos

Anexo 1

Tipificação dos Serviços Prestados pelo INFARMED e Identificação dos seus Principais Clientes

No âmbito das atribuições e competências conferidas pela lei orgânica (Decreto-Lei nº 495/99, de 18 de Novembro) aos serviços operativos do INFARMED, a tipificação dos serviços prestados e respectivos clientes são os seguintes:

Quadro: Tipificação dos serviços prestados e identificação dos principais clientes

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	
• Avaliação de Medicamentos	
- Concessão de autorizações de introdução no mercado a novos medicamentos de uso humano e veterinário	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão
- Aprovação de alterações a medicamentos de uso humano e veterinário com autorização de introdução no mercado	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde
- Renovação das autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e veterinário	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde
- Emissão dos pareceres técnicos necessários à comparticipação dos medicamentos	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão
- Autorização de utilização especial de medicamentos para uso terapêutico e para ensaios clínicos	- Hospitais / Indústria Farmacêutica / Doentes
- Autorização de comercialização, importação e exportação de psicotrópicos	- Indústria Farmacêutica / Distribuidores / Hospitais / Farmácias / Laboratórios e produtores de matérias-primas
- Avaliação de processos de medicamentos centralizados	- Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos / Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão
- Participação internacional em grupos de trabalho especializados	- União Europeia (UE)
- Actualização de bases de dados sobre medicamentos	- Sistema de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão
- Arquivo dos processos de medicamentos	- Serviços do Instituto
- Emissão de certidões	- Indústria farmacêutica / Entidades diversas
• Avaliação de Produtos de Saúde	
• Dispositivos Médicos	
- Prestação de informação sobre a comercialização	- Produtores / Distribuidores / Importadores / Serviços de Aprovisionamento dos Hospitais / Cidadão
- Emissão de pareceres técnicos sobre os requerimentos para início de investigação clínica com dispositivos médicos	- Produtores / Hospitais / Mandatário estabelecido na comunidade
- Prestação de informação sobre os dispositivos médicos comercializados em Portugal	- Autoridades Reguladoras da União Europeia / Agentes Económicos
- Participação Internacional em grupos de trabalho especializados	- União Europeia

Table: Types of Services Provided and Main Clients (cont'd)

Types of Services Provided	Target Clients
• Health Products Evaluation	
• Homeopathic Pharmaceutical Products	
- Products registration	- Manufacturers and/or agents in charge of marketing
- Information on the nature of products and their classification	- Manufacturers / Importers / Distributors / EU Regulatory Authorities / Economic Agents
• Cosmetic and Personal Hygiene Products	
- Certification of marketed products	- Manufacturers / Importers / Distributors
- Information on the nature of products and their classification	- Manufacturers / Importers / Distributors / EU Regulatory Authorities / Economic Agents / General Public
- Participation in international specialist working parties	- EU
• Pharmacovigilance and Safety of Medicines and Health Products	
- Validation of adverse reactions reports concerning: <ul style="list-style-type: none"> • medicines • medical devices • in vitro medical devices 	- Corporate Companies / Authorities / Health -Services / Health Professionals / General Public
- Decision on suspension or market withdrawal of products dangerous to public health	- Corporate Companies / Authorities / Health Services / Health Professionals / General Public
- Management of the EU's Pharmacovigilance Rapid Alert System	- Corporate Companies / Authorities / Health Services / Health Professionals / General Public
- Evaluation of the safety of medicines at the moment of MA renewal	- Pharmaceutical Industry / Health System / General Public
- Safety variations to MAs	- Pharmaceutical Industry / Health System / General Public
- Support to the Pharmacovigilance Commission	- Pharmacovigilance Commission
- Specialised intervention in pharmacovigilance concerning medicines with European-wide MAs for which Portugal was a rapporteur	- EMEA
- Participation in EU/EMEA specialist pharmacovigilance working parties	- EU / EMEA
• Licensing, Inspection and Control Co-ordination Area	
• Licencing and Inspection	
- Administration of public tenders for the installation of new pharmacies and procedures for award of licenses to pharmacies	- Pharmacists / Local Authorities / Regional Health Administrations

Quadro: Tipificação dos serviços prestados e identificação dos principais clientes (cont.)

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
• Avaliação de Produtos de Saúde	
• Produtos Farmacêuticos Homeopáticos	
- Registo de Produtos	- Produtores e/ou responsáveis pela colocação no mercado
- Prestação de informação sobre a natureza do produto e sua classificação	- Produtores / Importadores / Distribuidores / Autoridades Reguladoras da União Europeia / Agentes Económicos
• Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal	
- Certificação dos produtos comercializados	- Produtores / Importadores / Distribuidores
- Prestação de informação sobre a natureza do produto e sua classificação	- Produtores / Importadores / Distribuidores / Autoridades Reguladoras da União Europeia / Agentes Económicos / Cidadão
- Participação Internacional em grupos de trabalho especializados	- União Europeia
• Farmacovigilância e Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde	
- Validação de notificações sobre reacções adversas em: <ul style="list-style-type: none"> • medicamentos • dispositivos médicos • dispositivos médicos “in vitro” 	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão
- Decisão sobre a suspensão ou retirada do mercado de produtos perigosos para a saúde pública	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão
- Gestão do Sistema de Alertas Rápidos de Farmacovigilância da UE	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão
- Avaliação da segurança dos medicamentos no acto de renovação da AIM	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão
- Alterações de segurança aos termos da AIM	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão
- Apoio à Comissão de Farmacovigilância	- Comissão de Farmacovigilância
- Intervenção especializada na Farmacovigilância dos medicamentos com AIM europeia de que Portugal foi relator	- EMEA
- Participação nos grupos especializados de Farmacovigilância da União Europeia / EMEA	- União Europeia / EMEA
• Área de Coordenação de Licenciamentos, Inspeção e Controlo	
• Licenciamentos e Inspeção	
- Execução de concursos públicos para abertura de novas farmácias e de processos no âmbito da atribuição de alvarás de licenciamento das farmácias	- Farmacêuticos / Autarquias Locais / Administrações Regionais de Saúde

Table: Types of Services Provided and Main Clients (cont'd)

Types of Services Provided	Target Clients
• Licensing, Inspection and Control Co-ordination Area	
• Licencing and Inspection (cont'd)	
- Administration of examinations of pharmacy assistants for professional qualification, and practice recording	- Pharmacy Assistants / Pharmacies
- Approval of changes to the operation and activity of pharmacies	- Pharmacies
- Inspections on Good Human and Veterinary Use Medicines Manufacturing Practices, and issuance of certificates	- Pharmaceutical Industry
- Conduction of proceedings for granting of medicines manufacturing authorisations	- Pharmaceutical Industry
- Inspections on Good Distribution Practices for authorisation of medicines distribution activities, licensing of pharmacies, and installation of wholesalers	- Pharmacists / Wholesalers / Hospitals
- Conduction of proceedings for joint granting with the Directorate General for Market Competition and Pricing of authorisations for direct purchase of medicines	- Public and private healthcare institutions and private social solidarity institutions with in-house medical admission services
- Participation in the development of the rapid alert system of the European Economic Area (EEA) concerning product quality and information exchange on the manufacture and distribution of medicines, within the scope of co-operation among EEA authorities	- MA Holders / Importers / Wholesalers / Pharmacies / Professional and employers' associations, and public and/or healthcare institutions
- Elaboration of guidelines for pharmaceutical practice, and participation in the elaboration of guidelines and European-wide harmonised procedures in the field of Good Manufacturing and Distribution Practices and of internal market vigilance	- Pharmaceutical Industry / Importers and/or Distributors of medicines / Economic agents
- Inspections in third-party countries at EMEA's request	- EMEA
- Collection of samples for quality control of cosmetic and other health products	- Health System and Public Health
• Quality Control	
- Analyses for quality control	- Pharmaceutical Industry / Pharmacies / Wholesalers and Hospitals
- Inspections in the field of Good Laboratory Practices	- Pharmaceutical Industry
- Batch release of biological products	- Pharmaceutical Industry
- Elaboration of studies and technical opinion reports	- Other INFARMED Services

Quadro: Tipificação dos serviços prestados e identificação dos principais clientes (cont.)

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
• Área de Coordenação de Licenciamentos, Inspeção e Controlo	
• Licenciamentos e Inspeção (cont.)	
- Execução de exames de equiparação a ajudantes técnicos de farmácia e de registo de prática de ajudantes técnicos	- Auxiliares de Farmacêutico / Farmácias
- Aprovação das alterações ao funcionamento e actividade das farmácias	- Farmácias
- Execução de inspecções no âmbito das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos de uso humano e veterinário e emissão de respectivas certidões	- Indústria Farmacêutica
- Instrução de processos para a concessão de autorizações para fabrico de medicamentos	- Indústria Farmacêutica
- Execução de inspecções no âmbito das Boas Práticas de Distribuição para a autorização para o exercício da actividade de distribuição de medicamentos, licenciamento de farmácias e instalações de grossistas	- Farmácias / Grossistas / Hospitais
- Instrução de processos para concessão de autorizações conjuntas com a Direcção-Geral de Concorrência e Preços para a aquisição directa de medicamentos	- Entidades públicas e privadas de saúde e Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS) que disponham de serviços médicos com internamento
- Participação no desenvolvimento do sistema de alertas rápidos do Espaço Económico Europeu (EEE) relativa à qualidade dos produtos e troca de informação sobre fabrico e distribuição de medicamentos no âmbito da colaboração entre as autoridades competentes do EEE	- Titulares de AIM / Importadores / Grossistas / Farmácias / Associações profissionais e patronais e entidades de saúde de direito público e/ou de direito privado
- Elaboração de normas para o exercício farmacêutico e participação na elaboração de normas e procedimentos harmonizados a nível europeu na área do Bom Fabrico e Distribuição de Medicamentos e na vigilância do mercado interno	- Indústria Farmacêutica / Importadores e/ou distribuidores de medicamentos farmacêuticos / Agentes Económicos
- Execução de inspecções em países terceiros a solicitação da EMEA	- EMEA
- Colheita de amostras para controlo de qualidade dos produtos cosméticos e outros produtos de saúde	- Sistema de Saúde e a Saúde Pública
• Comprovação de Qualidade	
- Execução de análises para a comprovação da qualidade	- Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais
- Execução de inspecções no âmbito das Boas Práticas Laboratoriais	- Indústria Farmacêutica
- Libertação de lotes de produtos biológicos	- Indústria Farmacêutica
- Elaboração de estudos e pareceres técnicos	- Outros Serviços do INFARMED

Table: Types of Services Provided and Main Clients (cont'd)

Types of Services Provided	Target Clients
• Information and Use of Medicines Co-ordination Area	
- Elaboration of studies to reinforce decision making capabilities in all areas of intervention	- Other INFARMED Services / Ministry of Health / National Health Service
- Execution of the medicines reimbursement policy, monitoring and elaboration of proposals for reassessment of the reimbursement system	- National Health Service / Health Professionals / General Public
- Promotion and use of generic medicines	- National Health Service / Health Professionals / General Public
- Collaboration with the Ministry of the Economy, as well as with other Ministry of Health departments and services, regarding pricing policies and other cross-sectional policy measures	- Ministry of the Economy / Ministry of Health / Pharmaceutical Industry / General Public
- Elaboration of statistical information on medicines	- Ministry of Health / Health Professionals / General Public
- Collaboration in the construction of databases and information systems on medicines and consumption of medicines	- Ministry of Health / Health Professionals / General Public / Pharmaceutical Industry
- Dissemination of general and technical and scientific information on medicines to prescribers, consumers, the pharmaceutical industry, and other health system agents	- Health Professionals / General Public / Pharmaceutical Industry / Health Services
- Collection, processing, classification, and dissemination of technical and scientific documentation on medicines	- Health Professionals / General Public / Pharmaceutical Industry / Health Services
- Response to requests for information from the general public	- General Public
- Publication and distribution of: <ul style="list-style-type: none"> • Portuguese Pharmacopoeia • National Hospital Medicines Formulary • Therapeutic Handbook • INFARMED • Statistical Information • Pharmacovigilance Bulletin • Generic Medicines Guide • Pharmaceutical Legislation Compiled 	- Corporate Companies / Authorities / Healthcare Services / Healthcare Professionals
- Design, development and launching of awareness raising campaigns for the Rational Use of Medicines	- General Public

Quadro: Tipificação dos serviços prestados e identificação dos principais clientes (cont.)

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
• Área de Coordenação de Informação e Utilização de Medicamentos	
- Elaboração de estudos visando o reforço das capacidades de decisão em todas as áreas de intervenção	- Outros Serviços do INFARMED / Ministério da Saúde / SNS
- Execução da política de comparticipações de medicamentos, acompanhamento e elaboração de propostas de reavaliação do sistema de comparticipações.	- SNS / Profissionais de Saúde / Cidadão
- Promoção e utilização de medicamentos genéricos	- SNS / Profissionais de Saúde / Cidadão
- Colaboração com o Ministério da Economia e outros departamentos e serviços do Ministério da Saúde em matéria de política de preços e outras medidas de carácter horizontal	- Ministério da Economia / Ministério da Saúde / Indústria Farmacêutica / Cidadão
- Elaboração de informação estatística na área do medicamento	- Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão
- Colaboração na construção de bases de dados e sistemas de informação sobre medicamentos e consumos de medicamentos	- Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica
- Divulgação de informação geral e técnico-científica sobre o medicamento aos prescritores, aos consumidores, à indústria farmacêutica e outros intervenientes no sistema de saúde	- Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde
- Recolha, tratamento, classificação e divulgação de documentação técnico-científica sobre medicamentos	- Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde
- Resposta a pedidos de informação dos cidadãos	- Cidadão
- Publicação e distribuição de: <ul style="list-style-type: none"> • Farmacopeia Portuguesa • Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos • Prontuário terapêutico • INFARMED • Informação Estatística • Boletim de Farmacovigilância • Guia dos Medicamentos Genéricos • Legislação Farmacêutica Compilada 	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde
- Concepção, desenvolvimento e lançamento de campanhas de sensibilização para o Uso Racional do Medicamento	- Cidadão

According to Administrative Rule 271/2003 (3 February), INFARMED's bodies and co-ordinator areas are the following:

Table: INFARMED's Organisational Structure

Departments abd Services	Directors
Executive Board	
• President	Rui dos Santos Ivo
• Vice-President	António Manuel Nuncio Faria Vaz
• Member	Manuel Martins Neves Dias
• Member	Maria Alexandra de Avelar Barbosa Bordalo
Audit Committee	
• President	João Manuel Alves da Silva Ribeiro
• Member	Ana Margarida Rodrigues Barata Fernandes
• Member	vacant
Co-ordination of Evaluation and Vigilance of Medicines and Health Products	
Directorate of Medicinal and Health Products	
• Director	Óscar Carvalho
Directorate of Risk Management and Epidemiological Studies	
• Director	Vacant
Directorate of Technical and Scientific Evaluation	
• Director	Vacant
Co-ordination of Licensing, Inspection and Control	
Directorate of Inspection and Licensing	
• Director	Lina Silva Santos
Directorate of Quality Control	
• Director	Higuinaldo Neves
Co-ordination of Information and Use of Medicines	
Directorate of Medicinal and Health Products Economics	
• Directora	Isaura Vieira
Directorate of Information, Communication and External Affairs	
• Director	Isabel Abreu

De acordo com a Portaria nº 271/2003, de 3 de Fevereiro, os órgãos e as áreas de coordenação do Instituto são os seguintes:

Quadro: Estrutura orgânica do INFARMED

Órgãos e Serviços	Dirigentes
Conselho de Administração	
• Presidente	Dr. Rui dos Santos Ivo
• Vice-Presidente	Dr. António Manuel Núncio Faria Vaz
• Vogal	Dr. Manuel Martins Neves Dias
• Vogal	Dra. Maria Alexandra de Avelar Barbosa Bordalo
Comissão de Fiscalização	
• Presidente	Dr. João Manuel Alves da Silva Ribeiro
• Vogal	Dra. Ana Margarida Rodrigues Barata Fernandes
• Vogal	vago
Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	
Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde	
• Directora	Dr. Óscar Carvalho
Direcção de Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos	
• Director	Vago
Direcção de Avaliação Técnico-Científica	
• Director	Vago
Área de Coordenação de Licenciamentos, Inspeção e Controle	
Direcção de Licenciamentos e Inspeção	
• Directora	Dra. Lina Silva Santos
Direcção de Comprovação da Qualidade	
• Director	Prof. Dr. Higuinaldo Neves
Área de Coordenação de Informação e Utilização de Medicamentos	
Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde	
• Directora	Dra. Isaura Vieira
Direcção de Informação, Comunicação e Assuntos Externos	
• Directora	Dra. Isabel Abreu

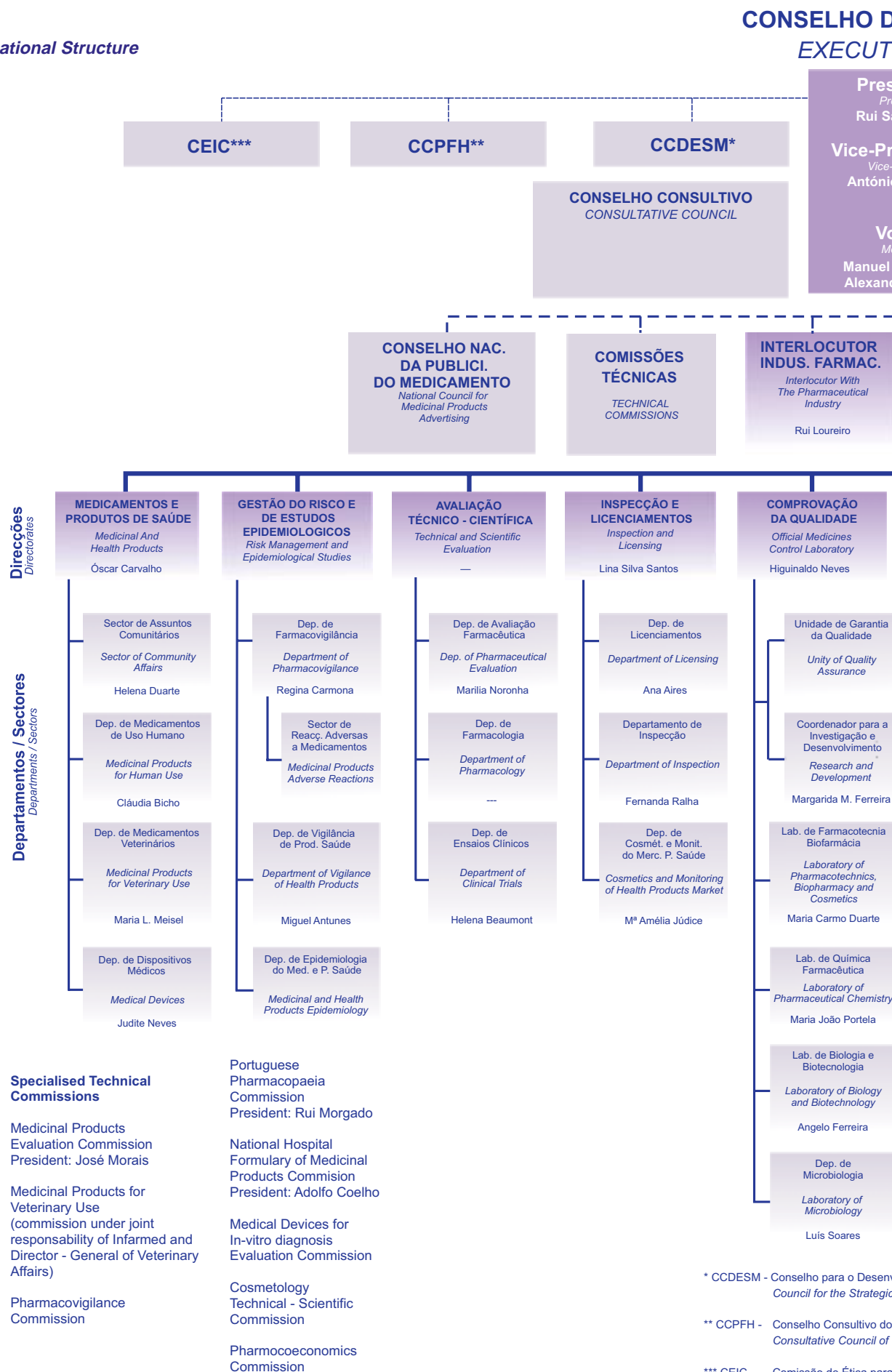
Table: INFARMED's Organisational Structure

Departments abd Services	Directors
Co-ordination of Planning and General Administration	
Directorate of Technologies and Information Systems	
• Director	Valdemar Cristovão
Directorate of Finance and Infrastructure	
• Director	Jacinto Mariano Bernardo
Administrative and Human Resources Directorate	
• Director	Raquel Basto
Co-ordination of Management Board Technical Advisory Offices	
Legal Office	
• Director	Aquilino Paulo Antunes
Quality Management	
• Co-ordinator	Maria Eugénia Lopes
Sector of Planning and Management Control	
• Co-ordinator	Eduardo José Mesquita da Cruz

Quadro: Estrutura orgânica do INFARMED (cont.)

Orgãos e Serviços	Dirigentes
Área de Coordenação de Planeamento e Administração Geral	
Direcção Operacional de Tecnologias da Informação	
• Director	Dr. Valdemar Cristovão
Direcção Financeira e Patrimonial	
• Director	Dr. Jacinto Mariano Bernardo
Direcção Administrativa e de Recursos Humanos	
• Directora	Dra. Raquel Basto
Área de Coordenação dos Gabinetes Técnicos de Acessoria ao Conselho de Administração	
Gabinete Jurídico e Contencioso	
• Director	Dr. Aquilino Paulo Antunes
Acessoria de Gestão da Qualidade	
• Coordenadora	Dra Maria Eugénia Lopes
Sector de Planeamento e Controlo de Gestão	
• Coordenador	Dr. Eduardo José Mesquita da Cruz

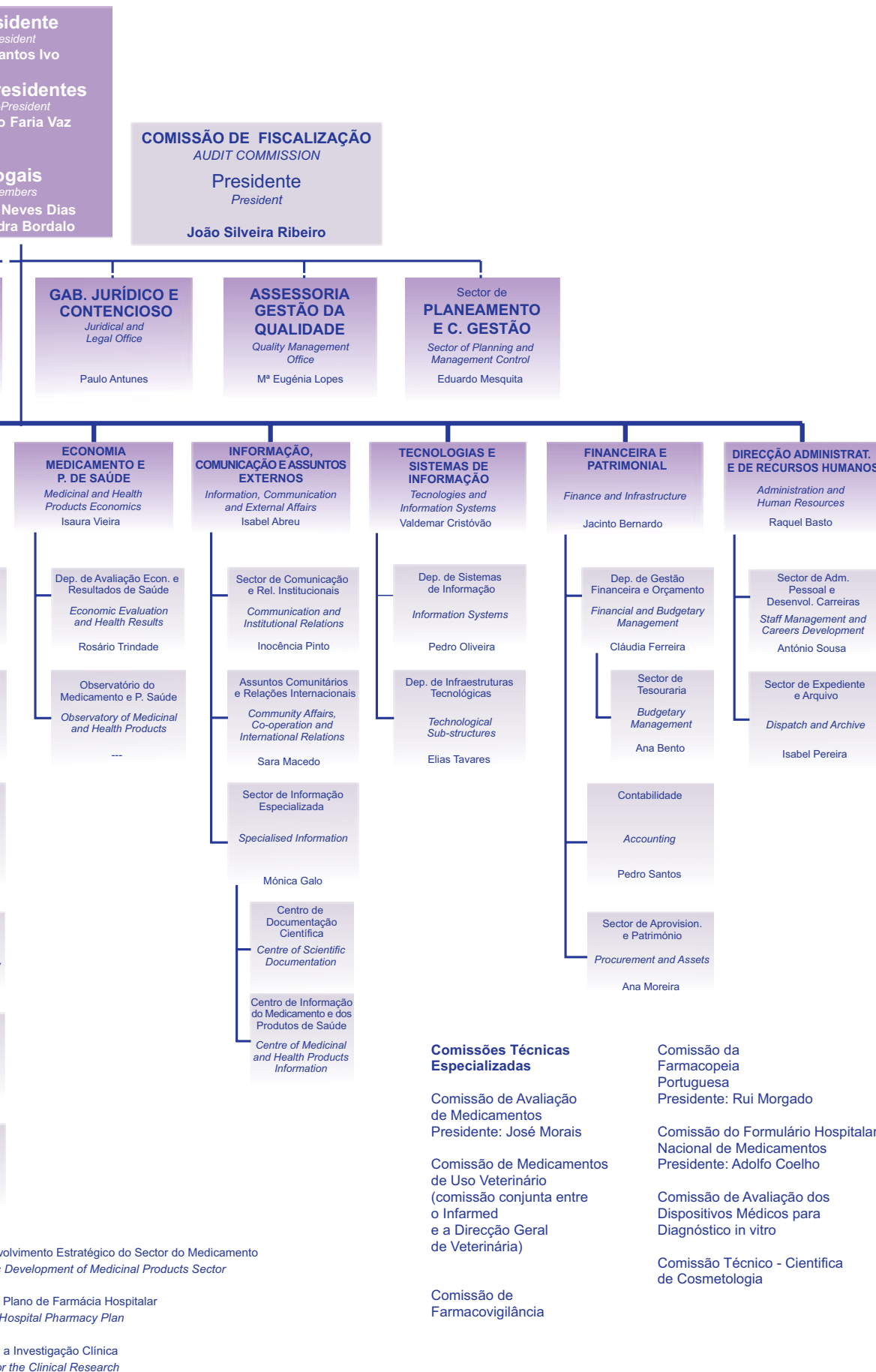
INFARMED's Organisational Structure



DE ADMINISTRAÇÃO

IVE BOARD

Estrutura orgânica do INFARMED



Acronyms and Abbreviations

APIFARMA	Portuguese Pharmaceutical Industry Association
ADRs	Adverse Drug Reactions
CCDESM	Council for the Strategic Development of the Medicines Sector
DGE	Directorate-General for Economic Affairs
DGV	Portuguese Directorate-General for Veterinary Affairs
EC/U	European Community/Union
e-CTD	Electronic submission of applications for MA and for changes to MAs
EDQM	European Department for the Quality of Medicines
EMA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
ERDF	European Regional Development Fund
EUDAMED	Electronic application for medical devices
EudRACT	Electronic application for requests for registration of clinical trials
EuroPHARM	Medicines database
EUDRAVIGILANCE	Pharmacovigilance database
GCP	Good Clinical Practices
GMDN	Global Medical Devices Nomenclature
HPPs	Homeopathic Pharmaceutical Products
ICEP	Portugal Investments, Trade and Tourism Institute
IGAE	Portuguese Inspectorate-General of Economic Activities
INFARMED	(Portuguese) National Institute of Pharmacy and Medicines
INN	International Non-proprietary Name
INSA	Dr. Ricardo Jorge National Health Institute
ISO	International Organization for Standardization
IVDD	In Vitro Diagnostic Device
LAL	Semi-quantitative pyrogen test
LC	Liquid chromatography
MA	Marketing Authorisation
MS	Mass spectrometry
NHS	National Health Service
QualiMED	National Network for Quality Use of Medicines

Siglas e Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
ARS	Administrações Regionais de Saúde
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPF	Boas Práticas de Fabrico
CCDESM	Concelho Consultivo para o Desenvolvimento Estratégico do Sector do Medicamento
CE	Comunidade Europeia
CURM	Comissão do Uso Racional do Medicamento
DCI	Denominação Comum Internacional
DGE	Direcção Geral da Empresa
DGV	Direcção Geral de Veterinária
DIV's	Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro
e-CTD	Submissão electrónica de processos de pedido de AIM e respectivas alterações
EDQM	European Department for the Quality of Medicines
EMA	Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos
EUDAMED	Submissão electrónica de processos de produtos de saúde
EUDRACT	Submissão electrónica de requerimentos de registo de ensaios clínicos
EUDRAVIGILANCE	Base de dados sobre farmacovigilância
EuroPHARM	Base de dados de medicamentos
FEDER	Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
GCP	Good Clinical Practices
GMDN	Global Medical Devices Nomenclature
ICEP	Investimentos, Comércio e Turismo de Portugal
IGAE	Inspecção-Geral das Actividades Económicas
INFARMED	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
INSA	Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge
ISO	International Organization for Standardization
LAL	Teste de pirogénios
LC	Cromatografia Líquida
MS	Espectrometria de Massa
PFH	Produtos Farmacêuticos Homeopáticos
QualiMED	Rede Nacional para a Qualidade de Utilização do Medicamento
RAM's	Reacções Adversas Medicamentosas
SNS	Serviço Nacional de Saúde
UE	União Europeia

The Work Programme 2005 has been drawn up by INFARMED's Sector of Planning and Management Control with the participation of the Institute's departments and services and the technical and administrative input of the following people:

- **Co-ordinator**

Eduardo Mesquita da Cruz

- **Technical advisor**

Mário Ferreira

Execução

A elaboração do Plano de Actividades/2005 foi efectuada pelo Sector de Planeamento e Controlo de Gestão do INFARMED com a participação das Direcções e demais Serviços do Instituto, e com a colaboração técnica e administrativa dos seguintes elementos:

- **Coordenador**

Eduardo Mesquita da Cruz

- **Técnico Superior**

Mário Ferreira

Título: Relatório de Actividades 2004

Editor: INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento/Ministério da Saúde, 2004

Coordenador: Eduardo Mesquita da Cruz

Concepção Gráfica: PROS

Impressão:

ISBN: 972-8425-62-7

Depósito Legal:

Ficha Técnica

Title: Relatório de Actividades 2004

Published by: INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento/Ministério da Saúde, 2004

Co-ordinator: Eduardo Mesquita da Cruz

Design and Pagination: PROS

Printing:

ISBN: 972-8425-62-7

Legal Deposit:

Technical Details