

*“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 2005.08.02
- Aprovado pelo Conselho de Administração do INFARMED em 2005.09.01
- Aprovado pelo Secretário de Estado da Saúde em 2005.09.01

- The INFARMED Consultative Board was consulted on 2005.08.02
- Approved by the Executive Board on 2005.09.01
- Approved by the Secretary of State of Health on 2005.09.01



# Contents

<b>1. Foreword</b>	<b>4</b>
<b>2. Strategic Management</b>	<b>6</b>
<b>2.1. Strategic framework for 2006</b>	<b>6</b>
1. Mission	6
2. Background	12
3. Strategic Objectives	14
4. Priority Action Lines	14
5. Resources	16
6. Investments	20
<b>3. Operational Management</b>	<b>22</b>
<b>3.1. Operational Programme</b>	<b>22</b>
<b>3.1.1. Evaluation of Medicinal and Health Products</b>	<b>22</b>
3.1.1.1. Evaluation and Authorisation of Medicines for Human Use	24
3.1.1.2. Evaluation and Authorisation of Medicines for Veterinary Use	24
3.1.1.3. Evaluation and Registration of Health Products	26
<b>3.1.2. Vigilance of Medicinal and Health Products</b>	<b>28</b>
3.1.2.1. Pharmacovigilance	28
3.1.2.2. Vigilance of Health Products	30
<b>3.1.3. Licensing, Inspection and Quality Control</b>	<b>32</b>
3.1.3.1. Inspection and Licensing	32
3.1.3.2. Quality Control	34
<b>3.1.4. Accessibility, Rational Use and Information</b>	<b>36</b>
3.1.4.1. Accessibility and Rational Use of Medicines	36
3.1.4.2. Information and Transparency	40
<b>3.1.5. Management Support</b>	<b>42</b>
3.1.5.1. Information Systems and Technologies	42
3.1.5.2. Financial and Patrimonial Management	44
3.1.5.3. Management of Human and Documental Resources	44
3.1.5.4. Legal Advisory. Planning and Management Control	46
<b>3.1.6. Quality Management</b>	<b>46</b>
<b>3.1.7. European Medicines System and Cooperation</b>	<b>46</b>
<b>3.1.8. Pharmaceutical Sector Development</b>	<b>48</b>
<b>4. Operational Goals</b>	<b>50</b>
<b>4.1. Evaluation of Medicinal and Health Products</b>	<b>50</b>
<b>4.2. Vigilance of Medicinal and Health Products</b>	<b>60</b>
<b>4.3. Licensing, Inspection and Quality Control</b>	<b>62</b>
<b>4.4. Accessibility, Rational Use and Information</b>	<b>74</b>
<b>4.5. Management Support</b>	<b>80</b>
<b>Annex - Types of Services Provided by INFARMED and Identification of its Main Clients</b>	<b>88</b>
<b>Acronyms and Abbreviations</b>	<b>96</b>



# Índice

<b>1. Nota Introdutória</b>	<b>5</b>
<b>2. Gestão Estratégica</b>	<b>7</b>
<b>2.1. Quadro estratégico para 2006</b>	<b>7</b>
1. Missão	7
2. Enquadramento	13
3. Objectivos estratégicos	15
4. Linhas de acção prioritárias	15
5. Recursos	17
6. Investimentos	21
<b>3. Gestão Operacional</b>	<b>23</b>
<b>3.1. Planos Sectoriais</b>	<b>23</b>
<b>3.1.1. Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde</b>	<b>23</b>
3.1.1.1. Avaliação e Autorização de Medicamentos de Uso Humano	25
3.1.1.2. Avaliação e Autorização de Medicamentos Veterinários	25
3.1.1.3. Avaliação e Registo de Produtos de Saúde	27
<b>3.1.2. Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde</b>	<b>29</b>
3.1.2.1. Farmacovigilância	29
3.1.2.2. Vigilância de Produtos de Saúde	31
<b>3.1.3. Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade</b>	<b>33</b>
3.1.3.1. Inspeção e Licenciamento	33
3.1.3.2. Controlo de Qualidade	35
<b>3.1.4. Acessibilidade, Utilização Racional e Informação</b>	<b>37</b>
3.1.4.1. Acessibilidade e Utilização Racional do Medicamento	37
3.1.4.2. Informação e Transparência	41
<b>3.1.5. Apoio de Gestão</b>	<b>43</b>
3.1.5.1. Sistemas e Tecnologias de Informação	43
3.1.5.2. Gestão Financeira e Patrimonial	45
3.1.5.3. Gestão de Recursos Humanos e Documentais	45
3.1.5.4. Área Jurídica e de Contencioso. Planeamento e Controlo de Gestão	47
<b>3.1.6. Gestão da Qualidade</b>	<b>47</b>
<b>3.1.7. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação</b>	<b>47</b>
<b>3.1.8. Desenvolvimento do Sector Farmacêutico</b>	<b>49</b>
<b>4. Metas operacionais</b>	<b>51</b>
<b>4.1. Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde</b>	<b>51</b>
<b>4.2. Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde</b>	<b>61</b>
<b>4.3. Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade</b>	<b>63</b>
<b>4.4. Acessibilidade, Utilização Racional e Informação</b>	<b>75</b>
<b>4.5. Apoio de Gestão</b>	<b>81</b>
<b>Anexo - Tipificação dos Serviços Prestados e Identificação dos Principais Clientes</b>	<b>89</b>
<b>Siglas e Abreviaturas Usadas</b>	<b>97</b>



# Foreword 1.

The new political framework resulting from the XVII Portuguese Government Programme for Health Affairs and the Major Planning Options for 2005-2009 defined a new strategic guideline for activities in the medicines field in 2006.

Within this framework INFARMED's activities will be marked by important reforms covering the medicines regulatory system, medicines policy and the State reimbursement scheme. These reforms will be decisive in giving a new impulse to reinforce the Institute's mission in defence of Public Health and its regulatory role to guarantee the quality, efficacy and safety of Medicinal and Health Products.

Internally INFARMED will develop a policy of quality promotion based on the restructuring of procedures, the certification and recognition of its internal structures, while at the same time developing a policy of training for its staff as a way of ensuring the high level of qualifications that will contribute to top level technical and scientific performance within the scope of their assignments.

Externally INFARMED will create the environment needed to bring about greater interaction with partners in the medicines field, in particular the Pharmaceutical Industry with manufacturing facilities in Portugal. INFARMED will act as a facilitator and promoter of business ventures in the area of technological research and development, technology based innovation and human resources training.

Finally INFARMED will seek to strengthen its role in the European Medicines Evaluation System, whilst not forgetting its existing international cooperation commitments.

Bearing in mind the mission to be carried out and the goals to be met, the Work Programme/2006 will serve as a guide and act as a catalyst to the attitudes and skills of all those who, at the Institute level, are committed to ensuring access to quality, effective and safe Medicinal and Health Products.

Lisbon, 1st September 2005

## **The Executive Board**

*Vasco de Jesus Maria, President*

*Hélder Mota Filipe, Vice-President*

*Maria Luisa Carvalho, Vice-President*

*Emília Alves da Silva, Member*

*Fernando Bello Pinheiro, Member*



# 1. Nota Introdutória

O novo enquadramento político derivado do Programa do XVII Governo Constitucional para a área da Saúde e das Grandes Opções do Plano 2005-2009 determinou um novo referencial estratégico no âmbito da actividade a desenvolver na área do medicamento em 2006.

Neste quadro, a actividade do INFARMED será marcada por um período de reformas ao nível do sistema regulamentar do medicamento, da política do medicamento e do sistema de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, determinantes para um novo impulso à sua missão em termos de defesa da Saúde Pública e à sua acção regulamentadora em termos da garantia da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos e dos produtos de saúde.

A nível interno, o INFARMED desenvolverá uma política de promoção da qualidade baseada na redefinição dos procedimentos, na certificação e acreditação das suas estruturas internas, promovendo, simultaneamente, uma política de formação destinada aos trabalhadores e colaboradores do Instituto como forma de assegurar o elevado nível de qualificações que contribua para um desempenho de alto nível técnico e científico nos domínios das suas atribuições.

A nível externo, criar-se-ão condições para uma maior interacção com os parceiros na área do medicamento, designadamente a indústria farmacêutica com produção a nível nacional, actuando o INFARMED como facilitador e promotor de iniciativas empresariais ao nível da investigação e desenvolvimento tecnológico, da inovação de base tecnológica e da formação e treino de recursos humanos.

Finalmente, o INFARMED procurará reforçar a sua participação no sistema europeu de avaliação de medicamentos, sem esquecer os compromissos já assumidos na cooperação a nível internacional.

Tendo presentes a missão a desempenhar e as metas a atingir, o Plano de Actividades/2006 constituirá um instrumento orientador e catalizador de atitudes e de competências de todos quantos, a nível do Instituto, se encontrem comprometidos com o objectivo de garantir o acesso a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

Lisboa, 1 de Setembro de 2005

## **O Conselho de Administração**

*Vasco de Jesus Maria, Presidente*

*Helder Mota Filipe, Vice-Presidente*

*Maria Luisa Carvalho, Vice-Presidente*

*Emília Alves da Silva, Vogal*

*Fernando Bello Pinheiro, Vogal*



## Strategic Management **2.**

### **2.1. Strategic framework for 2006**

### **2.1.**

**1. Mission.** INFARMED's mission encompasses three vectors of action:

- ensuring the general public has access to quality, effective and safe medicinal and health products and health technologies;
- cooperating with other Health Ministry bodies and agencies to ensure quality access to medicines in terms of availability, suitability, cost-effectiveness and equity; and
- promoting the development of the various agents in the medicines and health products circuit, as a contribution towards guaranteeing access, as well as increasing Portugal's ability to cooperate and compete at European and international level.

INFARMED performs its role in the fields of evaluation, authorisation, regulation, inspection and control of the production, distribution, marketing and use of medicines for human and veterinary use and of health products.

As regards the medicines policy the Institute carries out policy measures aimed at access to and rational use of medicinal and health products and the pharmaceutical sector development. At the European Union level it takes part in the various committees, commissions and working parties of the European Council, European Commission and EMEA, promoting initiatives within the scope of the European Medicines Evaluation and Supervision System. In terms of cooperation the Institute works with the Portuguese speaking countries, Macao and other countries such as the Maghreb and Latin America States.



## 2. Gestão Estratégica

### 2.1. Quadro estratégico para 2006

**1. Missão.** A missão do INFARMED desdobra-se em três vectores de actuação:

- garantia do acesso dos cidadãos a medicamentos, produtos de saúde e tecnologias de saúde de qualidade, eficazes e seguros;
- cooperação com outras entidades e organismos do Ministério da Saúde para que tal acesso se faça com qualidade no que respeita à sua disponibilidade, adequabilidade, custo/efectividade e equidade, nomeadamente no que respeita aos medicamentos; e
- promoção do desenvolvimento dos diversos intervenientes no circuito do medicamento e dos produtos de saúde, de modo a contribuir para a salvaguarda da garantia de acesso, bem como para o reforço da capacidade de cooperação e competitividade do nosso país no contexto europeu e internacional,

prossequindo as suas **atribuições** nos domínios da avaliação, autorização, disciplina, inspecção e controlo da produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e veterinários e de produtos de saúde.

No âmbito da política do medicamento, o Instituto executa medidas de política visando o acesso e o uso racional dos medicamentos e produtos de saúde e o desenvolvimento do sector farmacêutico. A nível da União Europeia intervém e participa nos comités, comissões e grupos de trabalho do Conselho da União Europeia, da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos, promovendo iniciativas no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos. No âmbito da cooperação, desenvolve iniciativas ao nível dos países de língua portuguesa, com Macau e com países terceiros, como é o caso dos países do Magrebe e da América Latina.



## INFARMED's competencies

Ascribed Functions	Area	Medicines	Health Products
<b>Research, evaluation, approval and registration for marketing purposes</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluation of the quality, safety and efficacy of medicines as regards marketing authorisation (MA) applications and their maintenance on the market.</li> <li>Implementation of Good Clinical Practices (GCP) in clinical trials.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluation and registration of homeopathic pharmaceutical products.</li> <li>Evaluation, registration and CE marking of medical devices.</li> <li>Evaluation and registration of notifications relating to cosmetics and personal hygiene products.</li> </ul>
<b>Vigilance</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitoring of adverse reactions and effects of medicines for human use.</li> <li>Implementation of safety measures.</li> <li>Evaluation of safety reports and studies.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitoring of medical device incidents and adverse reactions to other health products.</li> <li>Implementation of safety measures.</li> </ul>
<b>Quality Assurance</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Batch release of biological medicines.</li> <li>Quality assurance of chemical, biological and biotechnological medicines and microbiological quality assurance of medicines.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quality assurance of cosmetics and personal hygiene products.</li> </ul>
<b>Licensing and inspection of pharmaceutical activities</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Establishing and licensing of pharmaceutical activities.</li> <li>Checking compliance with rules governing agents in the medicines circuit: Good Clinical (GCP), Manufacturing (GMP), Distribution (GDP) and Pharmacy (GPP) Practices.</li> <li>Inspection of advertising, labelling and information leaflets.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Checking compliance with rules governing agents in the health products circuit.</li> <li>Inspection of labelling and information leaflets.</li> </ul>
<b>Evaluation for reimbursement purposes</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluation of medicines reimbursement applications.</li> <li>Conducting of pharmacotherapeutic studies and economic evaluation of medicines.</li> </ul>	



## Competências do INFARMED

Atribuições	Área	Medicamentos	Produtos de Saúde
<b>Investigação, avaliação, autorização e registo para introdução no mercado</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos no âmbito dos pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) e da sua manutenção no mercado.</li> <li>Aplicação das Boas Práticas Clínicas (BPC) na realização de ensaios clínicos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avaliação e registo de produtos farmacêuticos homeopáticos.</li> <li>Avaliação, registo e marcação CE de dispositivos médicos.</li> <li>Avaliação e registo das notificações relativas aos produtos cosméticos e de higiene corporal.</li> </ul>
<b>Vigilância</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorização das reacções e efeitos adversos dos medicamentos de uso humano.</li> <li>Implementação de medidas de segurança.</li> <li>Avaliação dos relatórios e de estudos de segurança.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorização dos incidentes com dispositivos médicos e das reacções adversas com outros produtos de saúde.</li> <li>Implementação de medidas de segurança.</li> </ul>
<b>Comprovação da Qualidade</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Libertação de lotes de medicamentos biológicos.</li> <li>Comprovação da qualidade de medicamentos químicos, biológicos, biotecnológicos e da qualidade microbiológica dos medicamentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprovação da qualidade de produtos cosméticos e de higiene corporal.</li> </ul>
<b>Licenciamento e inspecção da actividade farmacêutica</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Instalação e licenciamento da actividade farmacêutica.</li> <li>Verificação do cumprimento das normas aplicáveis aos intervenientes no circuito do medicamento: Boas Práticas Clínicas (BPC), de Fabrico (BPF), de Distribuição (BPD) e de Farmácia (BPF).</li> <li>Fiscalização da publicidade, da rotulagem e do folheto informativo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificação do cumprimento das normas aplicáveis aos intervenientes no circuito dos produtos de saúde.</li> <li>Fiscalização da rotulagem e do folheto informativo.</li> </ul>
<b>Avaliação para inclusão no sistema de comparticipação</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Avaliação dos pedidos de comparticipação de medicamentos.</li> <li>Elaboração de estudos farmacoterapêuticos e de avaliação económica dos medicamentos.</li> </ul>	



## INFARMED's competencies (cont.)

Ascribed Functions	Area	Medicines	Health Products
<b>Supervision of market changes and promotion of rational use</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoring of access to and use of medicines.</li> <li>• Promoting rational use of medicines.</li> <li>• Conducting of medicines use studies.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoring of access to and use of health products.</li> <li>• Conducting of health products consumption and use profile studies.</li> </ul>
<b>Information to health professionals and the general public</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dissemination of information to health professionals and general public via the INFARMED website and specialist publications.</li> <li>• Medicines Hotline.</li> <li>• Medicinal and Health Products Information Centre (CIMI) and Technical and Scientific Documentation Centre (CDTC).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dissemination of Information to health professionals and the general public via the INFARMED website.</li> </ul>
<b>European and international connection</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Representation and participation in evaluation and supervision bodies and activities of the EMEA, in the appropriate structures of the European Commission and in the European Authorities Network.</li> <li>• Representation in the European Pharmacopoeia and the United Nations International Narcotics Control Board.</li> <li>• Membership of the WHO medicines monitoring system and the Official Medicines Control Laboratories (OMCL) Network.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Representation and participation in evaluation and supervision bodies and activities, in the appropriate structures of the European Commission and in the European Authorities Network.</li> </ul>



## Competências do INFARMED (cont.)

Atribuições	Área	Medicamentos	Produtos de Saúde
<b>Supervisão da evolução do mercado e promoção do uso racional</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorização do acesso e da utilização dos medicamentos.</li> <li>• Promoção do uso racional dos medicamentos.</li> <li>• Elaboração de estudos de utilização dos medicamentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorização do acesso e da utilização dos produtos de saúde.</li> <li>• Elaboração de estudos de consumo e de perfis de utilização dos produtos de saúde.</li> </ul>
<b>Informação aos profissionais de saúde e aos cidadãos</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Divulgação de informação aos profissionais de saúde e público em geral através do sítio do INFARMED na internet e por meio de publicações especializadas.</li> <li>• Linha do Medicamento.</li> <li>• Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) e Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Divulgação de informação aos profissionais de saúde e público em geral através do sítio do INFARMED na internet.</li> </ul>
<b>Articulação comunitária e internacional</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Representação e participação nos órgãos e actividades de avaliação e supervisão da Agência Europeia de Medicamentos, nas instâncias próprias da Comissão Europeia e na Rede Europeia de Autoridades.</li> <li>• Representação na Farmacopeia Europeia e no Órgão Internacional de Controlo de Estupefacientes das Nações Unidas.</li> <li>• Integração no sistema de monitorização de medicamentos da OMS e na Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Qualidade (OMCL).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Representação e participação nos órgãos e actividades de avaliação e supervisão, nas instâncias próprias da Comissão Europeia e na Rede Europeia de Autoridades.</li> </ul>



**2. Background.** When drawing up the Work Programme for 2006, the XVII Portuguese Government Programme for health affairs and the Major Planning Options for 2005-2009 were taken as a strategic guideline, in particular as regards medicines policy (policy background), as well as the internal and external environment (environmental background). The following strategic guiding principles were taken into account:

- to serve the national health strategy and the general public, helping to ensure that actions in the medicines field are guided by principles that guarantee the quality, efficacy and safety of medicines and health products, as well as the sustainability of expenditure on the part of the general public and the health system;
- to provide continuity to INFARMED's participation in the European Medicinal and Health Products Evaluation System and in the European Medicinal and Health Products Authorities Network;
- to have sufficient resources in those areas critical to the achievement of its mission and the exercise of the State's authority; and
- to develop a result-directed management model.

Thus, the strategic guideline is defined as follows:

Policy Background	Environmental Background
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Re-evaluation of the Medicines Reimbursement System and review of reimbursement by reference pricing in light of gained experience.</li> <li>• Development of actions that enhance rational use of medicines and which involve an integrated program aimed at better quality prescribing and the creation of effective decision support tools.</li> <li>• Vigilance of promotional activities aimed at doctors and pharmacists.</li> <li>• Contribution towards the definition and implementation of actions that make the national pharmaceutical industry a strategic area at the interface between the economy and health.</li> <li>• Participation in the implementation of actions stemming from the Hospital Pharmacy Plan.</li> </ul>	<p><b>A) External environment</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• New Medicines Act.</li> <li>• Growing demands for public health protection.</li> <li>• New European regulations for medicines and health products.</li> <li>• Technological and scientific development.</li> <li>• Growing participation of citizens in the social policy arena.</li> <li>• Budgetary policy guidelines.</li> </ul> <p><b>B) Internal environment</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Appearance of new fields and forms of intervention.</li> <li>• Internal reorganization.</li> <li>• Consolidation of staff composition.</li> </ul>



**2. Enquadramento.** Na elaboração do Plano de Actividades para 2006 considerou-se um referencial estratégico dado pelo Programa do XVII Governo Constitucional para a área da saúde e concretizado nas Grandes Opções do Plano 2005-2009, 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:

- estar ao serviço da estratégia nacional de saúde e do cidadão, contribuindo para que a acção na área do medicamento seja orientada por princípios que garantam a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos e produtos de saúde, bem como a sustentabilidade da despesa para os cidadãos e para o sistema de saúde;
- dar continuidade à participação do INFARMED no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde e na Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e de Produtos de Saúde;
- possuir recursos próprios nas áreas críticas para o desenvolvimento da sua missão e para o exercício da autoridade do Estado; e
- desenvolver um modelo de gestão orientada para os resultados.

Deste modo, o referencial estratégico é assim enunciado:

Enquadramento Político	Enquadramento Ambiental
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reavaliação do Sistema de Comparticipação no preço do medicamento e revisão da comparticipação por preço de referência em função da experiência acumulada.</li> <li>• Activação das acções que incrementem a utilização racional do medicamento e que passam pelo delineamento de um programa integrado para a melhoria da qualidade da prescrição e pelo desenvolvimento de instrumentos efectivos de apoio à decisão.</li> <li>• Vigilância das actividades de promoção do medicamento junto dos médicos e farmacêuticos de oficina.</li> <li>• Contribuição para a definição e implementação de acções para tornar a indústria farmacêutica nacional uma área estratégica na interface entre a economia e a saúde.</li> <li>• Colaboração na implementação das acções delineadas no contexto do Plano da Farmácia Hospitalar.</li> </ul>	<p><b>A) Ambiente Externo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Novo estatuto do medicamento.</li> <li>• Exigências crescentes em matéria de defesa da saúde pública.</li> <li>• Novo quadro regulamentar europeu do medicamento e produtos de saúde.</li> <li>• Desenvolvimento tecnológico e científico.</li> <li>• Intervenção crescente dos cidadãos na área da política social.</li> <li>• Orientações em matéria de política orçamental.</li> </ul> <p><b>B) Ambiente Interno</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emergência de novas áreas e formas de actuação.</li> <li>• Novo modelo de reorganização interna.</li> <li>• Consolidação do quadro de pessoal.</li> </ul>



**3. Strategic Objectives.** The strategic framework on which the Work Programme for 2005 was based has seen a number of significant changes, in terms of policy as well as environmental background.

These changes stem mainly from alterations derived from the XVII Government Programme for health affairs, from a revised medicines policy and reimbursement system, from the new European regulations on medicinal and health products and from the appearance of new fields and forms of intervention relating to Good Clinical Practices, the quality of medicines use and the advisory role.

Thus the strategic objectives for 2006 are:

1. Take part in the Medicinal and Health Products Evaluation and Supervision System, promoting INFARMED's technical expertise.
2. Implement a system of Quality Management so as to optimise internal efficiency.
3. Implement a system of "Relationship Management" based on the INFARMED / environment binomial.
4. Promote the rational use of medicines and safe use of medical devices.
5. Contribute towards increasing the competitiveness of the pharmaceutical industry with manufacturing facilities in Portugal, within a context of sustained economic growth.
6. Enhance the qualifications and valorization of INFARMED's human capital, based on an integrated policy of in-service training for its staff.

**4. Priority Action Lines.** As a Health Ministry entity INFARMED ensures the general public has access to quality, effective and safe medicines, health products and technologies; it cooperates in the development of the medicinal and health products sector, contributing towards the country's improved competitiveness at the European and international levels, and it ensures cooperation among all the medicinal and health products sector partners, including patients and consumers, health professionals, the pharmaceutical industry and distribution and marketing agents.

In this context and in line with the aforesaid strategic framework, the **priority action lines** for 2006 are the following:

- implementation of the new medicines act;
- INFARMED's participation in the European Medicinal and Health Products Evaluation System in terms mutual recognition and centralised procedures;
- monitoring and evaluation of medicines policies;
- consolidation and strengthening of medicinal and health products quality assurance so as to protect Public Health and the general public;
- development measures aimed at increasing efficiency in the management of processes in strategic areas of INFARMED's activities;
- definition of measures and undertaking of projects aimed at increasing the competitiveness of the Portuguese pharmaceutical sector;
- structuring and development of an information policy covering use of medicinal and health products;
- further development of the Institute's communication, information and transparency policy;
- consolidation and strengthening of the National Pharmacovigilance System;
- re-evaluation of the medicines reimbursement system, and
- review of the system of reimbursement by reference pricing in the light of gained experience.



**3. Objectivos estratégicos.** O quadro estratégico em que assentou o Plano de Actividades para 2005 sofreu significativas mudanças, quer em termos de enquadramento político, quer em termos de enquadramento ambiental.

As mudanças operadas resultaram, fundamentalmente, das alterações derivadas do Programa do XVII Governo Constitucional para a área da saúde, da revisão da política do medicamento e do sistema de comparticipação de medicamentos, do novo quadro regulamentar europeu do medicamento e dos produtos de saúde e da emergência de novas áreas e formas de actuação ao nível das Boas Práticas Clínicas, da qualidade de utilização do medicamento e da função aconselhamento.

Assim, os objectivos estratégicos para 2006 são os seguintes:

1. Intervir no Sistema de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde promovendo a perícia técnica existente no INFARMED.
2. Implementar um sistema de gestão da qualidade de modo a otimizar a eficiência interna.
3. Implementar a “Gestão do Relacionamento” com base no binómio INFARMED / meio envolvente.
4. Promover a utilização racional dos medicamentos e a utilização segura dos dispositivos médicos.
5. Contribuir para o aumento da competitividade da indústria farmacêutica com produção nacional no quadro do desenvolvimento sustentado da economia.
6. Desenvolver a qualificação e valorização do capital humano do INFARMED com base numa política integrada de formação contínua dos seus profissionais.

**4. Linhas de acção prioritárias.** O INFARMED como organização do Ministério da Saúde garante o acesso dos cidadãos a medicamentos, produtos e tecnologias de saúde de qualidade, eficazes e seguros; colabora no desenvolvimento do sector do medicamento e dos produtos de saúde contribuindo para o reforço da capacidade competitiva do nosso país no contexto europeu e internacional e assegura 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.

Neste âmbito e no quadro estratégico definido, as **linhas de acção prioritárias** para 2006 são:

- implementação do novo estatuto do medicamento;
- participação do INFARMED no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde em termos dos procedimentos de reconhecimento mútuo e centralizado;
- monitorização e avaliação das políticas do medicamento;
- consolidação e reforço da actividade de comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde no âmbito da defesa e protecção da saúde pública e do cidadão;
- implementação de medidas que visem o aumento da eficiência na gestão dos processos em áreas estratégicas de actuação do INFARMED;
- definição de medidas e concretização de projectos no âmbito do aumento da competitividade do sector farmacêutico nacional;
- estruturação e desenvolvimento de uma política de informação sobre a utilização dos medicamentos e produtos de saúde;
- continuação do desenvolvimento da política de comunicação, informação e transparência;
- consolidação e reforço do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- reavaliação do sistema de comparticipação no preço do medicamento, e
- revisão do sistema de comparticipação por preço de referência em função da experiência acumulada.



**5. Resources.** The strategy defined by INFARMED, the full assumption of its regulatory duties, European participation and international cooperation require the human, technological and financial resources appropriate to the attainment of the objectives proposed.

**5.1. Human Resources.** Changes in human resources over the last five years have been positive as a result of the adoption of a policy of recruiting qualified professionals in order to enable the Institute to fulfil its mission efficiently. From 2000 to 2004, human resources recorded an average growth of around 42%, the number of professionals having increased from 237 to 336.

This policy has allowed INFARMED to overcome some shortcomings and to provide its strategic activities with the staff needed to fulfil its duties. Thus, the Institute has eliminated the delays which had dragged on for some years in the evaluation of MA applications, developed post-marketing vigilance of medicinal and health products and brought greater dynamism to risk management, inspections, quality assurance, cooperation and international relations.

The Plan for 2005 was to recruit 58 full-time and 16 part-time professionals, most of whom were to be technical graduates (73%). Up to 30<sup>th</sup> June 2005 37 professionals had been recruited - 34 full-time and 3 part-time – while 18 professionals had left the Institute.

Assuming that the recruitment plans for 2005 are fully implemented and that the turnover rate remains at over 5%<sup>1</sup>, in 2006, INFARMED will possibly continue needing to make occasional adjustments to its staff so as to overcome any shortfalls resulting from a lack or absence of the necessary specialist skills.

Therefore, according to the estimates included in this Institute's various departmental plans and pursuant to article 330 (2) of Decree-Law n° 495/99 of 18<sup>th</sup> November (which is INFARMED's baseline legal document), the number of professionals to be hired will, at most, be **29 full-time and 7 part-time**, and breaks down as follows:

Staff group	Resources to be recruited
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technical staff</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>9</b> Physicians<sup>2</sup></li> <li>• <b>1</b> Veterinary physician<sup>3</sup></li> <li>• <b>10</b> Pharmacists</li> <li>• <b>1</b> Economist</li> <li>• <b>1</b> Manager</li> <li>• <b>1</b> Lawyer</li> <li>• <b>1</b> Statistician</li> <li>• <b>2</b> Systems Analysts</li> <li>• <b>3</b> Senior Technicians, graduates in other fields</li> <li>• <b>1</b> Board Secretary</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Administrative staff</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>4</b> Administrative staff</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drivers</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2</b> Drivers</li> </ul>

<sup>1</sup> Turnover rate as at 30<sup>th</sup> June.

<sup>2</sup> 1 on a part-time basis and 6 under provision of service agreements.

<sup>3</sup> Alternatively the veterinary physician may be replaced by a pharmacist.



**5. Recursos.** A estratégia definida pelo INFARMED, a plena assumpção 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.** A evolução dos recursos humanos nos últimos cinco anos experimentou uma variação positiva em consequência da adopção de uma política de recrutamento de profissionais que permitisse ao Instituto cumprir com eficiência a sua missão. Entre 2000 e 2004, os recursos humanos registaram uma taxa de crescimento médio da ordem dos 42%, tendo o número de profissionais passado de 237 para 336.

Esta política permitiu colmatar algumas insuficiências, por um lado, e dotar as áreas estratégicas de actuação do INFARMED com os efectivos necessários ao cumprimento das suas obrigações, por outro. Como resultado, o Instituto recuperou os atrasos existentes na avaliação de processos de pedido de AIM que se arrastavam há alguns anos, desenvolveu as áreas de produtos de saúde e de vigilância pós-comercialização de medicamentos e produtos de saúde e imprimiu um maior dinamismo à gestão do risco e às actividades de inspecção, de comprovação da qualidade e de cooperação e relações internacionais.

Para 2005, foi previsto em sede de Plano o recrutamento de 58 profissionais a tempo integral e de 16 a tempo parcial, na sua maioria técnicos licenciados (73%). Até 30 de Junho de 2005 foram recrutados 37 profissionais – 34 a tempo integral e 3 a tempo parcial –, pese embora a saída de 18 profissionais.

Partindo do pressuposto de que o recrutamento de novos profissionais previsto para 2005 é plenamente executado e de que a taxa de rotação se manterá acima dos 5%<sup>1</sup>, o INFARMED poderá continuar em 2006 a carecer de ajustamentos pontuais ao seu quadro de pessoal, de modo a colmatar lacunas que decorram da insuficiência ou inexistência de competências específicas necessárias.

Neste cenário, e com base na estimativa dos planos dos diferentes Serviços do Instituto e o disposto no nº 2 do artigo 33º do Decreto-Lei nº 495/99, de 18 de Novembro (Lei Orgânica do INFARMED), o número eventual de profissionais a recrutar será, no limite, de **29 a tempo integral e 7 a tempo parcial**, com a seguinte diferenciação:

Natureza	Descrição
• Técnicos	• 9 Médicos <sup>2</sup>
	• 1 Médico veterinário <sup>3</sup>
	• 10 Farmacêuticos
	• 1 Economista
	• 1 Licenciado em Gestão
	• 1 Jurista
	• 1 Estatista
	• 2 Analistas de Sistemas
	• 3 Técnicos Superiores com licenciatura em outras áreas
	• 1 Secretária de Direcção
• Administrativos	• 4 Administrativos
• Motoristas	• 2 Motoristas

Por outro lado, continuarão a ser prosseguidos **objectivos de eficiência e produtividade**, nomeadamente através da implementação de uma política de melhoria contínua da qualidade.

<sup>1</sup> Taxa de rotação calculada à data de 30 de Junho.

<sup>2</sup> 1 em regime de tempo parcial e 6 com contrato de avença.

<sup>3</sup> Em alternativa, o recrutamento do médico veterinário poderá ser substituído pelo recrutamento de um farmacêutico.



On the other hand, the Institute will continue to pursue its **goals of efficiency and productivity**, in particular by implementing a policy of continuing improvement in quality.

As regards training, INFARMED will continue to develop the “Leonardo da Vinci Program”<sup>4</sup> and promote the development of technical and scientific skills through training courses dealing with very specific regulatory matters. For this purpose EU-funded programmes will be used whenever possible.

**5.2. Technological Resources.** INFARMED has invested heavily in this area, both in terms of infrastructure, where it redesigned its network and servers, and in terms of the information system, where it devised the “Information System” project.

Once more the development of this system will be a strategic option, given its importance to the Institute’s activities, its relationship with clients and partners, and the fulfilment of its European duties and commitments under the European Medicines Evaluation and Supervision System.

2006 will see the start of projects in the fields of Medicines for Human Use, Health Products, Licensing and document management, all of which are expected to end in 2007.

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

- integration with European telematics projects, in particular EUROPHARM;
- implementation of a European telematics network, “EUDAMED”, and electronic submission of clinical trials applications through the European telematics network, “EUDRACT”;
- electronic transmission of adverse drug reactions (ADR) (EUDRAVIGILANCE), and
- contribution of information technologies to the development of more efficient management, greater productivity and improved overall performance of INFARMED.

**5.3. Financial Resources.** INFARMED’s strategy is one of self-financing through its own revenue and Community funds, thus dispensing with any recourse to funds from the State Budget.

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 budgetary policy and the restraint in public spending set out in the State Budget for 2006, and
- to adopt an investment policy adjusted to the demands of financial and budgetary balance.

---

<sup>4</sup> This project has two modules; one includes nine-week traineeships and the other two-week traineeships.



No capítulo da formação, o INFARMED continuará a prosseguir o desenvolvimento do “Programa Leonardo da Vinci”<sup>4</sup>, e a promover o 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.

**5.2. Recursos Tecnológicos.** O INFARMED tem vindo a efectuar um investimento acentuado nesta área, quer em termos infra-estruturais, com a remodelação da estrutura de rede e servidores, quer em termos de sistema de informação, com a estruturação do projecto “Sistema de Informação”.

O desenvolvimento deste sistema constituirá, uma vez mais, uma opção estratégica, dada a importância que assume para o desenvolvimento da sua actividade, para o relacionamento com todos os seus clientes e parceiros e para o cumprimento das suas obrigações e compromissos europeus no quadro do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos.

Em 2006 iniciar-se-á o desenvolvimento de projectos na área dos medicamentos de uso humano, dos produtos de saúde, do licenciamento e da gestão documental, prevendo-se que a sua conclusão ocorra em 2007.

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

- a integração com os projectos telemáticos europeus, designadamente o EUROPHARM;
- a implementação da rede telemática europeia “EUDAMED” e a submissão electrónica dos requerimentos de registo de ensaios clínicos através da rede telemática europeia “EUDRACT”;
- a transmissão electrónica de reacções adversas medicamentosas (RAM) (EUDRAVIGILANCE), e
- a contribuição das tecnologias de informação para o desenvolvimento de uma gestão mais eficiente, para o aumento da produtividade e para a melhoria do desempenho global do INFARMED.

**5.3. Recursos Financeiros.** A estratégia do INFARMED passa pelo autofinanciamento com recurso a receitas próprias e a fundos comunitários, dispensando o recurso a dotações do Orçamento de Estado (OE). Assim, não se prevê para 2006 o recurso a qualquer dotação proveniente do OE.

Neste domínio os objectivos são:

- manter o equilíbrio económico e financeiro, assegurando a autonomia financeira do Instituto;
- manter o equilíbrio orçamental, em conformidade com a política orçamental e de contenção da despesa pública que vier a ser adoptada no âmbito do OE para 2006, e
- adoptar uma política de investimento ajustada às exigências de equilíbrio financeiro e orçamental.

<sup>4</sup> Este projecto desenvolver-se-á em dois módulos, um que compreenderá estágios com a duração de nove semanas e outro que compreenderá estágios de duas semanas.



**6. Investments.** The investment plan derives from the identification of the necessary and relevant resources for putting the 2006 Work Programme into practice. Investments total **7.258.118 €** and their breakdown is given below:

Item	Value
<b>1) Tangible assets</b>	
1.1. IT equipment	1.153.70 €
1.2. Administrative equipment	37.318 €
1.3. Infrastructure	3.800.000 €
1.4. Other	243.000 €
<b>Total Tangible Assets</b>	<b>5.234.018 €</b>
<b>2) Intangible assets</b>	
2.1. IT (software licences)	275.500 €
2.2. Information System (external hiring)	1.748.600 €
<b>Total Intangible Assets</b>	<b>2.024.100 €</b>
<b>3) TOTAL (1) + (2)</b>	<b>7.258.118 €</b>

These investments will provide INFARMED with a set of resources essential to the development of its activities, to the achievement of its stated goals and to the accomplishment of its projects. Of special interest in this context are:

- Disaster Recovery system;
- maintenance works in Building A (Pavilion 21-A);
- refurbishing project for Building D (Pavilion 18), and
- "Information System" project.

Nonetheless these investments will be subject to the budgetary restraint policy that the Government opts for in the context of the 2006 State Budget.



**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 2006. Totalizando **7.258.118 €**, a configuração é a seguinte:

Rúbrica	Valor
<b>1) Bens Corpóreos</b>	
1.1. Equipamento informático	1.153.70 €
1.2. Equipamento administrativo	37.318 €
1.3. Infra-estruturas	3.800.000 €
1.4. Outro	243.000 €
<b>Total de "Bens Corpóreos"</b>	<b>5.234.018 €</b>
<b>2) Bens Incorpóreos</b>	
2.1. De natureza informática (licenças de software)	275.500 €
2.2. Sistema de Informação (contratação externa)	1.748.600 €
<b>Total de "Bens Incorpóreos"</b>	<b>2.024.100 €</b>
<b>3) TOTAL (1) + (2)</b>	<b>7.258.118 €</b>

Estes investimentos irão permitir ao INFARMED dotar-se de um conjunto de recursos essenciais ao desenvolvimento da sua actividade e à concretização dos objectivos e projectos enunciados, destacando-se, neste contexto:

- o sistema Disaster Recovery;
- as obras de conservação do Edifício A (Pav.21-A);
- o projecto de recuperação do Edifício D (Pav. 18), e
- o projecto "Sistema de Informação".

No entanto, a execução destes investimentos ficará condicionada pela política de restrição orçamental que vier a ser aprovada no contexto do Orçamento de Estado para 2006.



## Operational Management 3.

In 2006 INFARMED will seek to implement the policies defined for the medicinal and health products sector and achieve an organisational performance with high productivity and efficiency levels. It will adopt rigorous budget and finance management methods as regards public spending and the mobilisation of the resources required to the normal development of its activity.

Therefore, the goals to be achieved have these principles as frames of reference and are based on the following fundamental activities:

- Evaluation of medicinal and health products.
- Vigilance of medicinal and health products.
- Licensing, Inspection and Quality Control.
- Accessibility, Rational Use and Information.
- Management Support and Integrated Quality Management System.
- European Medicinal and Health Products Evaluation System.
- Cooperation with other countries, in particular Portuguese speaking countries.
- Support to the Development, Innovation and Internationalisation of the Pharmaceutical Sector.

The actions to be taken are shown below according to this structure.

### Operational Programme 3.1.

#### Evaluation of Medicinal and Health Products 3.1.1.

This activity comprises three areas of operation that are fundamental to INFARMED's mission, namely:

- Evaluation and Authorisation of Medicines for Human Use;
- Evaluation and Authorisation of Veterinary Medicines, and
- Evaluation and Registration of Health Products.

In 2006, the activities to be developed shall focus on the Medicinal and Health Products Evaluation and Supervision System and on the implementation of a Quality Management system, so as to optimise internal efficiency. The main **strategic options** are:

- strengthen INFARMED's external stance within the scope of the European Medicinal and Health Products Evaluation and Supervision System;
- maintain efficiency levels in regard to management of medicinal and health products applications;
- structure and reorganise internal competence in technical and scientific evaluation of medicinal and health products;
- develop a policy of transparency of procedures and outcomes, while at the same time guaranteeing confidentiality, and
- strengthen support to external clients.



### 3. Gestão Operacional

Em 2006 o INFARMED procurará concretizar as políticas definidas para o sector do medicamento e dos produtos de saúde, alcançar um desempenho organizacional com níveis acrescidos de produtividade e de eficiência e desenvolver uma gestão financeira e orçamental de rigor na realização da despesa pública e na mobilização dos recursos fundamentais ao desenvolvimento normal da actividade.

Assim, os objectivos a concretizar terão estas referências como coordenadas e assentarão nas seguintes actividades fundamentais:

- Avaliação de medicamentos e produtos de saúde.
- Vigilância de medicamentos e produtos de saúde.
- Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade.
- Acessibilidade, Utilização Racional e Informação.
- Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade.
- Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde.
- Cooperação com outros países, nomeadamente com os países de expressão portuguesa.
- Apoio ao desenvolvimento, à Inovação e à Internacionalização do Sector Farmacêutico.

As acções a desenvolver apresentar-se-ão assim sistematizadas.

#### 3.1. Planos Sectoriais

##### 3.1.1. 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 2006, a actividade a desenvolver centrar-se-á na intervenção no Sistema de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde e na implementação de um sistema de gestão da qualidade, de modo a optimizar a eficiência interna, tendo como principais **opções estratégicas**:

- reforçar a posição externa do INFARMED no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde;
- manter os níveis de eficiência na gestão dos processos de medicamentos e produtos de saúde;
- estruturar e reorganizar a competência interna de avaliação técnico-científica dos medicamentos e produtos de saúde;
- desenvolver uma política de transparência de processos e de resultados, assegurando paralelamente a confidencialidade, e
- reforçar o apoio aos clientes externos.



### **Evaluation and Authorisation of Medicines for Human Use 3.1.1.1.**

In 2006, INFARMED will evaluate and complete all MA and market maintenance applications within the legally set deadlines and set up a program for the elimination of delays in processing MA renewal applications and for the reduction of validation times for MA applications.

To that end the Institute will encourage greater efficiency among the external experts and the internal management and evaluation structures, by reorganizing evaluation and management procedures.

On the other hand, it will evaluate new applications for registration of homeopathic medicines, as well as those that were submitted during the transition period (Decree-Law n° 94/95 of 9<sup>th</sup> May).

As far as the European Medicinal and Health Products Evaluation and Supervision System is concerned, INFARMED will give special priority to participating in the Mutual Recognition Procedure as a Reference Member State, both as a means of supporting the Portuguese Pharmaceutical Industry's internationalisation and as a means of achieving recognition for INFARMED's technical and scientific capability in the medicines field. The Institute will also play an active part in the Centralised Procedure and in the various Committees and Commissions of the European Union and the EMEA, as a way of strengthening and developing its role in the European Regulatory System.

The coming into force of the new Medicines Act will imply the development of new activities, such as "Scientific Counselling" and the introduction of Braille on medicines packaging.

In the former case, in addition to the meetings to be held to submit MA applications via the Centralised and Mutual Recognition Procedures as a Reference Member State, the "Scientific Counselling" role shall be developed so as to speed up the planning and preparation of application submissions relating to national and European Marketing Authorisations.

In order to lay down acceptability rules and criteria for brand names and to encourage debate and analysis of technical and scientific matters relating to medicines, two projects will be undertaken. The first one will set up an internal group to review proposed names for medicines; while the second will organise informal discussion groups so as to continually update skills in innovative matters of technical and scientific relevance.

Regarding clinical trials, INFARMED shall manage the technical and scientific evaluation of experimental medicines clinical trials authorisation applications within the legally established deadlines. Information and training sessions on regulatory and technical and scientific aspects of clinical trials and the development of scientific counselling will also be carried out.

### **Evaluation and Authorisation of Medicines for Veterinary Use 3.1.1.2.**

In this field INFARMED will evaluate MA applications and the corresponding variations, renewals, revisions and/or re-assessments and special use authorisations for hospital-only medicines, within the legally and/or internally established deadlines. Within the European System it will continue to act as a rapporteur/co-rapporteur for veterinary medicines under the Centralised and Mutual Recognition Procedures as a Reference Member State.



### 3.1.1.1. Avaliação e Autorização de Medicamentos de Uso Humano

Em 2006, o INFARMED procederá à avaliação e conclusão de todos os processos de pedido de AIM e sua manutenção no mercado dentro dos prazos legais e definirá um programa de recuperação dos atrasos na conclusão de processos de renovação de AIM e de redução dos prazos de validação de pedidos de AIM.

Para o efeito, o Instituto promoverá o aumento da eficiência 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.

Por outro lado, procederá à avaliação dos novos pedidos de registo de medicamentos homeopáticos, assim como daqueles que deram entrada no INFARMED ao abrigo do período transitório (Decreto-Lei nº 94/95, de 9 de Maio).

No quadro do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, o INFARMED dará 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 Medicamentos, como meios de reforçar e desenvolver a intervenção do Instituto no Sistema Regulamentar Europeu.

A entrada em vigor do novo estatuto do medicamento irá traduzir-se na definição de novas actividades, como é o caso do desenvolvimento da função "Aconselhamento Científico" e da implementação da linguagem "Braille" nas cartonagens dos medicamentos.

No primeiro caso, e para além das reuniões a efectuar para submissão de pedidos de AIM através dos Procedimentos Centralizado e de Reconhecimento Mútuo como Estado Membro de Referência, proceder-se-á ao desenvolvimento da função "Aconselhamento Científico" com o objectivo de alcançar uma maior celeridade no planeamento e preparação da submissão de pedidos relativos à introdução de medicamentos no mercado nacional e comunitário.

De modo a estabelecer normas e critérios de aceitabilidade de marcas comerciais e a promover o debate e a análise de questões técnico-científicas sobre medicamentos, serão desenvolvidos dois projectos. O primeiro, com a implementação de um grupo interno para revisão das propostas de nomes de medicamentos; o segundo, com a organização de grupos informais de debate, de modo a proceder a uma actualização permanente de competências em questões inovadoras com relevância técnico-científica.

Em matéria de ensaios clínicos, o INFARMED procederá à gestão do processo de avaliação técnico-científica dos pedidos de autorização de ensaios clínicos com medicamentos experimentais dentro dos prazos legais estabelecidos, para além do desenvolvimento de acções de informação e formação sobre aspectos regulamentares e técnico-científicos dos ensaios clínicos e do desenvolvimento do aconselhamento científico nesta área.

### 3.1.1.2. 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 de medicamentos de uso exclusivo hospitalar 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 no âmbito do Procedimento Centralizado e de Estado Membro de Referência no Procedimento de Reconhecimento Mútuo.



On the other hand, Directive 2004/24 EC concerning the veterinary medicines code will be implemented.

A series of projects will run in parallel, whose goals and expected outcomes should complement the activities planned for 2006.

### Evaluation and Registration of Health Products 3.1.1.3.

INFARMED will focus its activities on the participation in the Medicinal and Health Products Evaluation and Supervision System, on the appointment of INFARMED as a Notified Body for evaluating the conformity of in-vitro Diagnostic Medical Devices, as well as on implementing the EUDAMED telematics network and a Quality Management System.

In this field the activities to be undertaken will be:

- evaluation of conformity of non-active medical devices as a Notified Body (NB), in terms of both the evaluation of new CE marking applications and the monitoring of CE Conformity Certificates and their renewal;
- evaluation and registration of medical devices and in-vitro diagnostic medical devices with CE marking;
- evaluation of applications for clinical investigation with medical devices;
- evaluation of notifications concerning in-vitro diagnostic medical devices for performance evaluation;
- participation in regulatory activities, in particular:
  - revision of Directive 93/42/EEC;
  - discussion of measures relating to restricted use of PVC-DEHP medical devices, and
  - participation in the medical devices standards system, including the translation of Harmonised European Standards;
- continuation of the procedure for the appointment of INFARMED as Notified Body for the purposes of evaluating the conformity of in-vitro diagnostic medical devices;
- drawing up and signing of cooperation agreements with universities, laboratories or other public and private entities to set up a network able to carry out all trials on medical devices deemed necessary during the evaluation and research phases;
- implementation of the EUDAMED telematics network, in particular by encouraging use of the GMDN classification by national manufacturers;
- running of technical and scientific training courses aimed at health professionals and other sector agents;
- issuing of recommendations to health departments and professionals concerning the use of certain device categories;
- dissemination of guidelines on the purchase, stocktaking, maintenance and use of medical devices within the scope of the NHS, and
- continuing improvement of the Quality Management system, implemented with the certification of the Medical Devices Department under NP EN ISO 9001:2000.



Por outro lado, será implementada a Directiva 2004/24 CE respeitante ao código do medicamento veterinário.

Paralelamente, serão desenvolvidos um conjunto de projectos cujos objectivos e resultados esperados permitirão complementar a actividade prevista para 2006.

### **3.1.1.3. Avaliação e Registo de Produtos de Saúde**

O INFARMED centrará a sua actividade na intervenção no Sistema de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, na designação do INFARMED como Organismo Notificado para avaliação da conformidade de dispositivos médicos para diagnóstico in-vitro, na implementação da rede telemática EUDAMED e no Sistema de Gestão da Qualidade.

Neste quadro, a actividade a desenvolver consistirá na:

- avaliação da conformidade de dispositivos médicos não activos como Organismo Notificado (ON), quer através da avaliação dos novos requerimentos de aposição de marcação CE, quer através da monitorização dos Certificados CE de Conformidade e sua renovação;
- avaliação e registo de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico in-vitro com marcação CE;
- avaliação de requerimentos para investigação clínica com dispositivos médicos;
- avaliação das notificações dos dispositivos médicos para diagnóstico in-vitro em avaliação do comportamento funcional;
- participação em actividades regulamentares, nomeadamente:
  - revisão da Directiva 93/42/CEE;
  - discussão de medidas relativas à restrição de utilização de dispositivos médicos em PVC-DEHP, e
  - participação no sistema de normalização de dispositivos médicos com a tradução das Normas Europeias Harmonizadas;
- continuação do processo para designação do INFARMED como Organismo Notificado para avaliação da conformidade de dispositivos médicos para diagnóstico in-vitro;
- definição e 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;
- implementação da rede telemática EUDAMED, nomeadamente através da promoção da utilização da nomenclatura GMDN pelos fabricantes nacionais;
- realização de acções de formação técnico-científica dirigidas aos profissionais de saúde e a outros agentes do sector;
- emissão de recomendações para os serviços e profissionais de saúde quanto à utilização de algumas categorias de dispositivos;
- divulgação de normas quanto à aquisição, inventariação, manutenção e utilização de dispositivos médicos no âmbito dos serviços integrantes do SNS, e
- melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade implementado com a certificação do Departamento de Dispositivos Médicos pela Norma NP EN ISO 9001:2000.



A series of projects will run in parallel, whose goals and expected outcomes should complement the activities planned for 2006.

## **Vigilance of Medicinal and Health Products 3.1.2.**

The need to protect and defend Public Health, the modern technologies used for manufacturing therapies and the demands of the end-line consumer have combined to give this regulatory area an enormous strategic importance in the context of the Institute's mission.

This area encompasses:

- 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 2006, activities will be focused on the Medicinal and Health Products Evaluation and Supervision System and safe use of medical devices. The main strategic options are:

- re-evaluate the performance of the National Pharmacovigilance System and, if appropriate, undertake its restructuring;
- promote and take part in actions that publicise the National Pharmacovigilance System and the National Medical Devices Vigilance System;
- implement the electronic transmission of data;
- play an active part in European risk management strategy, and
- develop and implement suitable risk assessment and management methods, promoting the competencies, attitudes and skills needed to carry them out.

### **Pharmacovigilance 3.1.2.1.**

Regarding risk management, INFARMED shall undertake activities intended to ensure:

- dissemination of information on the National Pharmacovigilance System through scientific meetings and specialist publications aimed at health professionals and through the media aimed at the general public;
- promotion of spontaneous reporting of adverse drug reactions (ADR);
- analysis of ADR reports, with causality being ascribed in real time to serious cases, and the appropriate safety measures being put into practice within established deadlines;
- re-assessment of the operation of Regional Pharmacovigilance Units, in order to optimise their performance and their full integration into the National Pharmacovigilance System;
- analysis and registration of adverse events observed in clinical trials;
- elaboration and analysis of risk-benefit assessment reports;
- evaluation and implementation of pharmacovigilance plans – proactive vigilance system that calls for action on the part of the companies, in order to achieve early detection and minimize the risk associated with medicines.
- safety information management, including prompt response to all safety related enquiries;
- participation in the European risk management and information transmission strategy;



Paralelamente, serão desenvolvidos um conjunto de projectos cujos objectivos e resultados esperados permitirão complementar a actividade prevista para 2006.

### 3.1.2. Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde

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 2006, a actividade a desenvolver centrar-se-á no quadro do Sistema de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde e na utilização segura dos dispositivos médicos, tendo como principais opções estratégicas:

- reavaliar o desempenho do Sistema Nacional de Farmacovigilância e proceder à sua eventual reestruturação;
- promover e participar em acções que permitam a divulgação do Sistema Nacional de Farmacovigilância e do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos;
- implementar a transmissão electrónica de dados;
- participar activamente na estratégia europeia de gestão do risco, e
- desenvolver e implementar metodologias adequadas à avaliação e à gestão do risco, promovendo as competências, atitudes e aptidões necessárias à sua execução.

#### 3.1.2.1. Farmacovigilância

Em matéria de gestão do risco, o INFARMED desenvolverá acções tendentes a garantir a:

- divulgação do Sistema Nacional de Farmacovigilância através de reuniões científicas e de publicações específicas dirigidas aos profissionais de saúde e dos meios de comunicação social dirigidos ao grande público;
- promoção da notificação espontânea das reacções adversas medicamentosas (RAM);
- análise das notificações de reacções adversas medicamentosas, com atribuição de causalidade às RAM consideradas graves e implementando, dentro dos prazos previstos, as medidas de segurança relevantes;
- reavaliação do funcionamento das Unidades Regionais de Farmacovigilância, de modo a optimizar o seu desempenho e a sua integração plena no Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- análise e registo dos acontecimentos adversos observados em ensaios clínicos;
- elaboração e análise de relatórios de benefício-risco;
- avaliação e implementação de planos de farmacovigilância – sistema de vigilância pró-activo que consiste numa actuação por parte das empresas, com vista à detecção precoce e à minimização do risco associado a medicamentos.



- response to rapid alert system and non-urgent information enquiries;
- dissemination and updating of safety information provided to health institutions and professionals, by publishing information circular-letters on INFARMED's website and "information notes" in Infarmedia and the portuguese and Pharmacovigilance Bulletin, as well as through mailings to health professionals;
- elaboration of the Portuguese Pharmacovigilance Bulletin (Boletim de Farmacovigilância), and
- restructuring of the Pharmacovigilance Information System.

### **Vigilance of Health Products 3.1.2.2.**

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

- analysis of incidents/quasi incidents with medical devices and adverse reactions associated with the use of health products, ascribing causality to reports in real time and adopting safety measures deemed relevant according to the seriousness of the cases reported;
- dissemination of information on the National Medical Devices Vigilance System by means of information/training sessions and other promotion measures aimed at health professionals, manufacturers, health institutions, sector agents and users in general;
- dissemination of safety information on health products through the publishing of informative notes and circular-letters, articles and the continuing updating of the safety information on INFARMED's website;
- contributing towards streamlining the electronic submission of health products applications (EUDAMED), as well as creating and maintaining a new health products vigilance database;
- cooperation with European Authorities, in particular by setting up a traineeship exchange program that will lead to an increase in technical knowledge and understanding of the various procedures involved, as well as by sending reports on health products vigilance and establishing partnerships with other Regulatory Authorities as regards control and inspection of entities operating in the medical devices sector;
- establishment of agreements with accredited laboratories in the area of medical devices trials to cooperate in the investigation of incidents;
- regulation of fields not yet legislated on, and
- implementation of Administrative Rule no. 30/2003 of 14th February (compulsory registration of medical device distributors).

A series of projects will run in parallel, whose goals and expected outcomes should complement the activities planned for 2006.



- gestão da informação de segurança, com resposta em tempo útil a todas as solicitações colocadas em matéria de segurança;
- participação na estratégia europeia de gestão do risco e de transmissão de informação;
- resposta às solicitações colocadas no âmbito do sistema de alertas rápidos e informação não urgente;
- divulgação e actualização de informação de segurança junto das instituições e profissionais de saúde, quer através da divulgação de circulares informativas no Sítio do INFARMED na INTERNET, quer através da publicação de notas informativas no "Infarmedia" e no "Boletim de Farmacovigilância", quer ainda através de cartas aos profissionais de saúde;
- elaboração do "*Boletim de Farmacovigilância*", e
- reestruturação do Sistema de Informação de Farmacovigilância.

### 3.1.2.2. 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:

- 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 identificadas como relevantes pela amplitude dos casos ocorridos;
- divulgação do Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos (SNVDM) através da realização de acções de divulgação e de informação/formação dirigidas aos profissionais de saúde, fabricantes, instituições de saúde, agentes do sector e utilizadores em geral;
- divulgação de informação de segurança sobre produtos de saúde através da emissão de notas e circulares informativas, da publicação de artigos e da actualização permanente da informação de segurança apresentada no Sítio do INFARMED na Internet;
- contribuição para o aperfeiçoamento da submissão electrónica de processos de produtos de saúde (EUDAMED), bem como para a criação e manutenção de uma nova base de dados de vigilância de produtos de saúde;
- cooperação com as Autoridades Competentes Europeias, nomeadamente no estabelecimento de um programa de intercâmbio de estágios que permitam aumentar o nível de conhecimentos técnicos e compreender os diferentes procedimentos empreendidos, envio de relatórios de vigilância de produtos de saúde e no estabelecimento de parcerias com outras autoridades competentes em matéria de controlo e fiscalização das entidades que operam no sector dos dispositivos médicos;
- definição de protocolos com laboratórios acreditados para ensaios na área dos dispositivos médicos para colaboração na investigação de incidentes;
- regulamentação das áreas não legisladas, e
- implementação do Decreto-lei nº 30/2003, de 14 de Fevereiro (registo obrigatório dos distribuidores de dispositivos médicos).

Paralelamente, serão desenvolvidos um conjunto de projectos cujos objectivos e resultados esperados permitirão complementar a actividade prevista para 2006.



## Licensing, Inspection and Quality Control **3.1.3.**

This area comprises three activities that are fundamental to INFARMED's mission:

- licensing of establishments in the medicines circuit, in particular manufacturers, wholesalers, pharmacies and other establishments licensed to that end;
- inspection of pharmaceutical establishments and other agents within the medicinal and health products market and checking conformity of medicines marketing with the legislation in force, and
- quality assurance of medicinal and health products.

In 2006, activities will be focused on the Medicinal and Health Products Evaluation and Supervision System, on the use of medical devices and on the implementation of a quality management system so as to optimise internal efficiency.

### Inspection and Licensing **3.1.3.1.**

In the licensing and inspection fields the Institute's strategic options for 2006 consist of:

- increase inspections in the medicinal and health products field;
- increase inspections of medicines information, promotion and advertising activities;
- strengthen inspections in the field of Good Clinical Practice, and
- cooperate with European Medicinal and Health Products Evaluation and Supervision System bodies and those of third-party countries for the development of technical harmonisation mechanisms.

The inspection activity will be based on the accomplishment of a programme for the checking of conformity of pharmaceutical activities and medicines marketing with the legislation in force by means of the following actions:

- Good Pharmacy Practice inspections - pharmacies and public and private pharmaceutical services;
- inspections of entities that sell non-prescription medicines;
- Good Manufacturing Practice inspections – raw materials and medicines manufacturers and MA holders;
- Good Distribution Practice inspections - wholesalers and other agents;
- inspections of advertising, labelling and information leaflets;
- inspections of promotional activities aimed at health professionals;
- pharmacovigilance and Good Clinical Practice inspections;
- Good Laboratory Practice inspections;
- inspections of agents within the veterinary medicines and health products market, and
- certification audits.



### 3.1.3. Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade

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

- o licenciamento dos estabelecimentos inseridos no circuito do medicamento, nomeadamente fabricantes e grossistas de medicamentos e farmácias e outros estabelecimentos licenciados para o efeito;
- a inspeção aos estabelecimentos 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.

Em 2006, a actividade a desenvolver centrar-se-á no quadro do Sistema de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde, na utilização segura dos dispositivos médicos e na implementação de um sistema de gestão da qualidade, de modo a otimizar a eficiência interna.

#### 3.1.3.1. Inspeção e Licenciamento

Nas áreas do licenciamento e inspeção, as opções estratégicas de intervenção do Instituto para o ano de 2006 consistirão em:

- incrementar a actividade inspectiva na área dos medicamentos e produtos de saúde;
- aumentar as acções inspectivas sobre as actividades de informação, promoção e publicidade de medicamentos;
- reforçar a actividade inspectiva no domínio das Boas Práticas Clínicas, e
- colaborar com entidades do sistema europeu de avaliação e supervisão de medicamentos e produtos de saúde e com entidades de países terceiros para o desenvolvimento de mecanismos de harmonização técnica.

A actividade inspectiva a desenvolver assentará na realização de um programa de verificação da conformidade do exercício da actividade farmacêutica e da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor através das seguintes acções de fiscalização:

- inspecções de Boas Práticas de Farmácia – farmácias e serviços farmacêuticos públicos e privados;
- inspecções das entidades que comercializam medicamentos não sujeitos a receita médica;
- inspecções de Boas Práticas de Fabrico – fabricantes de matéria-prima e de medicamentos e titulares de AIM;
- inspecções de Boas Práticas de Distribuição – grossistas e outros agentes intervenientes.
- inspecções de publicidade, rotulagem e folheto informativo;
- inspecções a acções de promoção junto dos profissionais de saúde;
- inspecções de farmacovigilância e de Boas Práticas Clínicas;
- inspecções de Boas Práticas de Laboratório;
- inspecções aos agentes intervenientes no circuito dos medicamentos veterinários e dos produtos de saúde, e
- auditorias de certificação.



Within the scope of **licensing** INFARMED will carry out the pre-registration of entities that sell non-prescription medicines, the execution of the project for the transformation of medicine dispensing units into mobile pharmacies by granting one hundred and fifty permits and the granting of seven licences for new pharmacies. In addition INFARMED will continue to:

- regularise the licensing of entities operating in the medicinal and health products sector;
- register medical sales representatives and the corresponding changes, and
- manage the national supply of narcotics and psychotropic drugs.

Additionally, the Institute will continue to register cosmetics and personal hygiene products and monitor their respective market.

In order to facilitate inspections, licensing and the monitoring of the health products market, the establishment of agreements with public bodies, such as the National Registry of Legal Persons and the Inspectorate-General of Finance, will be proposed.

### Quality Control 3.1.3.2.

INFARMED undertakes this activity through four specific laboratories, namely the Pharmacotechnics and Biopharmacy Laboratory, the Pharmaceutical Chemistry Laboratory, the Biology and Biotechnology Laboratory and the Microbiology Laboratory.

The Institute's strategic options for 2006 are:

- strengthen INFARMED's participation in the European Medicinal and Health Products Quality Assurance System;
- participate in EDQM programmes in the context of laboratory proficiency studies and characterisation of pharmacopoeia standards;
- reinforce transparency policy in regard to procedures and outcomes, and
- continue the laboratory accreditation procedure under NP EN ISO/IEC 17025.

The activities to be undertaken in 2006 in order to fulfil the proposed strategic options include the development of analytical activity, participation in the EMEA centralized MA monitoring programme, participation in the EDQM-controlled inter-laboratory trials, implementation of a laboratory management and information system, laboratory accreditation under NP EN ISO/IEC 17025 and external and internal training ("Technical and Scientific Seminars" and "Advanced Chromatography Course").

The analytical activity to be undertaken will consist mainly of analysis of samples of raw materials, chemical medicines, including generics, blood derivatives (including plasma pools), biological and biotechnological medicines, vaccines and cosmetics and personal hygiene products. There will also be documental evaluation of vaccines and of blood derivatives.

In order to make better use of the technology available in the Quality Control Laboratory, the establishment of agreements will be proposed to develop interlaboratory trials and promote traineeships with public and private entities, namely higher education establishments and trials and analysis laboratories. In addition, the Institute will promote partnerships with industrial and scientific organisations in the context of research and development.



No domínio do **licenciamento**, o INFARMED irá proceder ao pré-registo das entidades que comercializam medicamentos não sujeitos a receita médica, à execução do projecto de transformação dos postos de medicamentos em postos farmacêuticos móveis com a atribuição de cento e cinquenta autorizações de funcionamento e à concessão de alvarás a sete novas farmácias, para além de continuar a actividade de:

- normalização do licenciamento das entidades que operam no sector do medicamento e dos produtos de saúde;
- registo das empresas e dos profissionais de informação médica e respectivas alterações, e
- gestão do contingente nacional de estupefacientes e psicotrópicos.

De referir, também, que o Instituto continuará a proceder ao registo de produtos cosméticos e de higiene corporal e à monitorização do respectivo mercado.

Com o objectivo de facilitar as actividades de inspecção, licenciamento e de monitorização do mercado de produtos de saúde, será proposta a celebração de protocolos com entidades públicas, nomeadamente com o Registo Nacional de Pessoas Colectivas e a Inspeção Geral de Finanças.

### 3.1.3.2. Controlo de Qualidade

No INFARMED esta actividade é desenvolvida através de quatro laboratórios específicos que são o Laboratório de Farmacotecnia e Biofarmácia, o Laboratório de Química Farmacêutica, o Laboratório de Biologia e Biotecnologia e o Laboratório de Microbiologia.

As opções estratégicas de intervenção do Instituto para esta área durante o ano de 2006 consistirão em:

- reforçar a participação do INFARMED no âmbito do Sistema Europeu da Comprovação da Qualidade de Medicamentos e Produtos de Saúde;
- participar nos estudos da EDQM no âmbito de estudos de aptidão laboratorial e de caracterização de padrões da Farmacopeia;
- reforçar a política de transparência de processos e de resultados, e
- dar continuidade ao processo de Acreditação do laboratório de acordo com a Norma NP EN ISO/IEC 17025.

O desenvolvimento da actividade analítica, a participação no programa gerido pela EMEA de monitorização dos medicamentos com AIM centralizada, a participação no programa de ensaios interlaboratoriais coordenado pela EDQM, a implementação de um sistema de gestão e informação de laboratório, a acreditação do laboratório de acordo com a Norma NP EN ISO/IEC 17025 e a actividade de formação externa e interna ("Jornadas Técnico-Científicas" e "Curso Avançado em Cromatografia") serão algumas das actividades a concretizar em 2006 de acordo com as opções estratégicas enunciadas.

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

No sentido de melhor aproveitar a tecnologia existente no Laboratório de Comprovação da Qualidade, ir-se-á propor o estabelecimento de protocolos para o desenvolvimento de ensaios interlaboratoriais e de estágios profissionalizantes com entidades públicas e privadas, nomeadamente estabelecimentos de ensino superior e laboratórios de ensaio e análise, e a promoção de parcerias com instituições do tecido industrial e científico, no âmbito da investigação e desenvolvimento.



## Accessibility, Rational Use and Information **3.1.4.**

Medicines Accessibility, Rational Use and Information are three activities that are fundamental to INFARMED's mission, and they include:

- monitoring of the medicinal and health products market;
- pharmacotherapeutic and economic evaluation to support the State decisions on the reimbursement status of medicines;
- monitoring of medicinal and health products market access conditions;
- monitoring of the use of medicinal and health products;
- collection, processing and dissemination of technical and scientific information on medicinal and health products and related activities;
- activities pertaining to a documentation centre and to an information centre for medicinal and health products, and
- internal and external communications as well as promotion of INFARMED's institutional image.

In 2006, the Institute's activities will focus on the implementation of "Relationship Management", based on the INFARMED / environment binomial and on the promotion of the rational use of medicines.

### **3.1.4.1 Accessibility and Rational Use of Medicines 3.1.4.1.**

The medicinal and health products economics area, which includes economic and health outcomes evaluation and the medicinal and health products observatory, has essentially focused its activities on the control, evaluation and monitoring of the medicines market, the access to that market, the use of medicines and on pharmacotherapeutic and economic evaluation to support decision making regarding state reimbursement of medicines.

The strategic options for 2006 are as follows:

- monitor the use of medicines in order to promote improved health outcomes in a framework that guarantees the health system's sustainability and access to effective medicines;
- strengthen the technical and scientific component of the economic evaluation of medicines carried out for the purpose of determining inclusion on the list of medicines eligible for State reimbursement;
- monitor the outcomes of policy measures in the medicines field;
- contribute to the creation of decision support tools to improve the quality of prescribing, and
- participate in the activities to be implemented within the scope of the Hospital Pharmacy Plan.

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

- conclude the assessment of the applications submitted before 2005;
- evaluate all reimbursement applications within the legally established deadlines;
- evaluate the added therapeutic value (benefit/cost ratio) of new hospital-only medicines;
- assess economic evaluation studies of reimbursed or reimbursable medicines;
- monitor compliance with contracts concluded in the framework of reimbursement;



### 3.1.4. Acessibilidade, Utilização Racional e Informação

A acessibilidade, a utilização racional e a informação sobre medicamentos constituem actividades fundamentais no âmbito da prossecução da missão do INFARMED, englobando:

- monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde;
- avaliação farmacoterapêutica e económica para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;
- monitorização das condições de acesso ao mercado dos medicamentos e produtos de saúde;
- monitorização da utilização dos medicamentos e dos produtos de saúde;
- recolha, tratamento e divulgação de informação técnica e científica relacionada com os medicamentos, produtos de saúde e actividades conexas;
- actividades inerentes a um centro de documentação e a um centro de informação de medicamentos e produtos de saúde, e
- comunicação interna e externa, bem como a divulgação da imagem institucional do INFARMED.

Em 2006, a actividade a desenvolver centrar-se-á na implementação da “Gestão do Relacionamento”, com base no binómio INFARMED / meio envolvente e na promoção da utilização racional dos medicamentos.

#### 3.1.4.1. 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, tem centrado fundamentalmente 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 2006, as opções estratégicas consistem em :

- monitorizar a utilização do medicamento com o objectivo de promover um aumento dos resultados em saúde, num quadro que garanta a sustentabilidade do sistema de saúde e o acesso a medicamentos efectivos;
- reforçar a componente técnico-científica na avaliação económica de medicamentos, com vista à inclusão na lista de medicamentos comparticipados pelo Estado;
- monitorizar os resultados das medidas de política na área do medicamento;
- contribuir para a construção de instrumentos de apoio à decisão para melhoria da qualidade de prescrição, e
- colaborar nas acções a implementar no Plano da Farmácia Hospitalar.

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

- conclusão dos processos entrados antes de 2005;
- avaliação de todos os pedidos de comparticipação de apresentações de medicamentos nos prazos legais;
- avaliação da mais valia terapêutica (relação benefício/custo) dos novos medicamentos de uso exclusivo hospitalar;



- conclude the procedure for the sizing of medicines packages laid down in Administrative Rule no. 1471/2004 of 21<sup>st</sup> December;
- re-evaluate the list of reimbursed medicines – reimbursement status of reimbursed medicines and status of “copy medicines” that have not become generics;
- evaluate applications for exceptional pricing reviews;
- put into operation the pricing mechanism for reimbursable medicines, including the definition of pricing methods and the approval of legislation;
- harmonise classification criteria for therapeutic innovation;
- publish information on reimbursement on INFARMED’s website, in particular evaluation reports on reimbursed medicines, the re-evaluation of the reimbursed medicines list and the updated listings of active ingredients which are being subject to reimbursement evaluation, and
- monitor the implementation of changes to the reimbursement system and to the pricing mechanism for reimbursable medicines.

Within the scope of the “**Medicinal and Health Products Observatory**”, the Institute will:

- maintain regular surveillance over the medicinal and health products market, monitoring the reference pricing system through quarterly reviews and the assessment of price changes and their impact on the NHS and on users, the generic drugs market and the NHS market;
- analyse and harmonise the technical opinions of the Pharmacy and Therapeutics Committees;
- analyse information data on medicines;
- participate in national / international projects - “National Diabetes Mellitus Control Program”; “EURO-MED-STAT” project; “ESAC” project, and
- monitor the prescribing / consumption of the following pharmacotherapeutic groups:
  - Cardiovascular system - Lipid-lowering and Anti-hypertensive drugs;
  - Digestive system - antacids and anti-ulcerous drugs;
  - Locomotive system – Non-steroidal anti-inflammatory drugs and medicines that act on the bones and calcium metabolism;
  - Respiratory system: anti-asthmatics and bronchodilators;
  - Hormones and medicines used in the treatment of endocrine diseases – Sex hormones and Insulins, oral anti-diabetic drugs and glucagon;
  - Anti-infectives: antibacterial drugs;
  - Blood: anticoagulants and antithrombotics, and
  - Central Nervous System - Analgesics and antipyretics; Antiepileptics and anticonvulsants; Other CNS-acting drugs and Psychodrugs.

A series of projects will run in parallel, whose goals and expected outcomes will complement the activities planned for 2006.



- avaliação de estudos de avaliação económica de medicamentos já comparticipados ou a comparticipar;
- monitorização do cumprimento dos contratos celebrados no âmbito da comparticipação;
- conclusão do processo de dimensionamento instituído pela Portaria nº 1471/2004, de 21 de Dezembro;
- reavaliação da lista de medicamentos comparticipados - estatuto de comparticipação dos medicamentos comparticipados e estatuto dos “medicamentos cópia” que não passaram a medicamento genérico;
- avaliação dos pedidos de revisão excepcional de preço;
- 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;
- 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, e
- acompanhamento da implementação das alterações ao sistema de comparticipação de medicamentos e ao regime de formação de preço dos medicamentos comparticipáveis.

No âmbito do **“Observatório de Medicamentos e Produtos de Saúde”**, o Instituto procederá à:

- monitorização do mercado dos medicamentos e produtos de saúde, monitorizando o Sistema de Preços de Referência através de revisões trimestrais e da monitorização da evolução dos preços e os impactos para o SNS e para os utentes, o mercado de medicamentos genéricos e o mercado do SNS;
- análise e harmonização dos pareceres das Comissões de Farmácia e Terapêutica;
- análise de dados de informação de medicamentos;
- participação em projectos nacionais / internacionais – “Programa Nacional de Controlo da Diabetes Melitus”; “projecto “EURO-MED-STAT”; projecto “ESAC”, e
- monitorização da prescrição / consumo dos seguintes grupos farmacoterapêuticos:
  - Aparelho cardiovascular – Antidislipidémicos e Anti-hipertensores;
  - Aparelho digestivo: antiácidos e anti-ulcerosos;
  - Aparelho locomotor - Anti-inflamatórios não esteróides e Medicamentos que actuam no osso e metabolismo do cálcio;
  - Aparelho respiratório: antiasmáticos e broncodilatadores;
  - Hormonas e medicamentos utilizados no tratamento das doenças endócrinas -  
- Hormonas sexuais e Insulinas, antidiabéticos orais e glucagon;
  - Anti-infecciosos: antibacterianos;
  - Sangue: anticoagulantes e antitrombóticos, e
  - Sistema Nervoso Central - Analgésicos e antipiréticos; Antiepilépticos e anticonvulsivantes; Outros medicamentos com acção no SNC e Psicofármacos.

Paralelamente, serão desenvolvidos um conjunto de projectos cujos objectivos e resultados esperados permitirão complementar a actividade prevista para 2006.



## Information and Transparency 3.1.4.2.

In 2006, particular attention will be paid to relationship management and information and communication management. The major strategic options are as follows:

- disseminate information that reflects INFARMED's technical expertise in the field of medicinal and health products to health professionals, sector institutions and the general public;
- reinforce the policy of transparency of procedures and outcomes, while at the same time guaranteeing confidentiality;
- disseminate information deemed useful to users, and
- assess the impact of the information disseminated on users.

The promotion of access to quality information for health professionals, sector institutions and agents and the general public, the promotion of INFARMED's image and the organisation and maintenance of technical and scientific information, plus its internal and external dissemination will be the lines of action that will contribute the most to the pursuit of the aforesaid strategy, which will be carried out through the following activities:

- implementation of the activity of interconnection and coordination of the European working parties;
- participation in actions stemming from the project for INFARMED's restructuring, namely the Relationship Management Quick-Win;
- management of the stock shortage reporting system for medicines for human use;
- management of information enquiries addressed to the Public Relations Office and the Medicinal and Health Products Information Centre;
- preparation and publishing of a monthly Newsletter for Health Professionals and of a quarterly information bulletin on INFARMED's activities;
- support for the publishing of specialist works such as "Prontuário Terapêutico 6" (Therapeutic Handbook), the supplements to the 8<sup>th</sup> edition of the Portuguese Pharmacopoeia, the 9<sup>th</sup> edition of the "National Hospital Medicines Formulary", the "Statistical Information" bulletin, the "Boletim de Farmacovigilância" (Pharmacovigilance Bulletin), the "Generic Medicines Guide" and the updating of "Compiled Pharmaceutical Legislation";
- preparation and publishing on the Intranet of a fortnightly Newsletter for INFARMED's professionals;
- support for the updating of the on-line therapeutic handbook;
- management and publishing on INFARMED's website of relevant technical and scientific information on the pharmacy and medicinal and health products sector;
- organisation of information and technical and scientific sessions on INFARMED's activity and on the pharmacy and medicinal health products sector;
- organisation of an annual conference on medicinal and health products;
- organisation of the "6<sup>th</sup> Meeting of IberoAmerican Countries Medicines Regulatory Authorities" (VI EAMI);
- participation in the dissemination of information on medicines policy measures, and
- conducting of a customer satisfaction survey among Medicinal and Health Products Information Centre (CIMI) users.



### 3.1.4.2. Informação e Transparência

Em 2006, será dada particular atenção à gestão do relacionamento e da informação e comunicação, sendo as opções estratégicas mais relevantes as seguintes:

- divulgar informação que reflecta a perícia técnica do INFARMED na área dos medicamentos e produtos de saúde junto dos profissionais de saúde, agentes do sector e cidadão;
- reforçar uma política de transparência de processos e de resultados, assegurando paralelamente a confidencialidade;
- divulgar informação considerada útil pelos utilizadores, e
- avaliar o impacto nos utilizadores da informação divulgada.

A promoção do acesso a informação de qualidade por parte dos profissionais de saúde, instituições e agentes do sector e público em geral, a promoção da imagem do INFARMED e a organização e manutenção da informação técnica e científica e respectiva difusão interna e externa serão os principais vectores de actuação que maior contributo irão prestar na consecução daquela estratégia, que se consubstancia na:

- implementação da actividade de articulação e coordenação dos grupos de trabalho europeus;
- participação nas acções a desenvolver no âmbito do projecto de transformação, nomeadamente no *Quick-Win* “Gestão do Relacionamento”;
- gestão do sistema de notificação de rotura de stock de medicamentos de uso humano;
- gestão dos pedidos de informação dirigidos ao Gabinete de Relações Públicas e ao Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde;
- edição e publicação de uma “Newsletter” mensal dirigida aos profissionais de saúde e de um boletim informativo trimestral sobre a actividade do INFARMED;
- apoio à edição de publicações especializadas como o “Prontuário Terapêutico 6”, os suplementos à 8ª edição da Farmacopeia Portuguesa, a 9ª edição do “Formulário Nacional Hospitalar de Medicamentos”, o boletim “Informação Estatística”, o “Boletim de Farmacovigilância”, o “Guia de Medicamentos Genéricos” e a actualização da “Legislação Farmacêutica Compilada”;
- edição e publicação quinzenal na Intranet de uma “Newsletter” dirigida aos profissionais do INFARMED;
- apoio à actualização do “Prontuário Terapêutico” *on-line*;
- gestão e edição 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;
- organização do “VI Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos” (VI EAMI);
- participação na divulgação das medidas de política do medicamento, e
- realização de inquérito de satisfação aos utilizadores do Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI).

O Instituto dará ainda continuidade à satisfação dos pedidos dirigidos ao Gabinete de Relações Públicas, Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI), nomeadamente através da Linha Verde do Medicamento, e Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC) que, nos últimos dois anos, se tem pautado por índices de satisfação da ordem dos 95%.

Paralelamente, serão desenvolvidos um conjunto de projectos cujos objectivos e resultados esperados permitirão complementar a actividade prevista para 2006.



The Institute will also continue to respond to enquiries addressed to the Public Relations Office, the Medicinal and Health Products Information Centre (CIMI), especially via the Medicines Hotline, and the Technical and Scientific Documentation Centre (CDTC) which, over the last two years, has recorded satisfaction levels of around 95%.

A series of projects will run in parallel, whose goals and expected outcomes will complement the activities planned for 2006.

### Management Support 3.1.5.

The pursuit of those activities which make up INFARMED's core business is supported by a management sector that includes a series of activities:

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

In 2006, management activities will be based on accomplishing the Institute's strategy to enhance the qualifications and valorisation of INFARMED's human capital.

In this context the strategic options will be to:

- consolidate the development of the existing technological infrastructure;
- increase the use of information technologies within the scope of new working procedures and documental flows;
- structure the development of the information systems to be implemented, and
- define and implement a policy for the enhancement of the qualifications and valorisation of INFARMED's human capital.

### Information Systems and Technologies 3.1.5.1.

In this field the main lines of action will be:

- the materialisation of INFARMED's Information System;
- contributing towards modernisation, improved management and increased productivity through information technologies;
- guaranteeing the development and technological infrastructure of information systems, from an economy of scale, information integration and technological innovation perspective, in accordance with the defined goals and strategy and with "client services";
- contributing to the development of the Information Society, by promoting the use of information technologies; and
- contributing to improved overall INFARMED performance.

As for information systems, projects will be undertaken in the fields of medicines for human use, health products, licensing and documental management.

The Institute will also seek to consolidate the new technological infrastructure and implement a contingency system, so as to improve its reliability, safety and performance.



### 3.1.5. Apoio de Gestão

O desenvolvimento das actividades que constituem o *core business* do INFARMED é apoiado por um sector de gestão que engloba um conjunto de actividades:

- 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, e
- o planeamento e controlo de gestão.

Em 2006, o desenvolvimento das actividades de gestão basear-se-á no cumprimento da estratégia do Instituto quanto ao desenvolvimento da qualificação e valorização do capital humano do INFARMED.

Neste quadro, as opções estratégicas consistirão em:

- consolidar o desenvolvimento da infra-estrutura tecnológica existente;
- incrementar a utilização das tecnologias de informação no âmbito do desenvolvimento de novos procedimentos de trabalho e do fluxo documental;
- estruturar o desenvolvimento dos sistemas de informação a implementar, e
- definir e implementar uma política de desenvolvimento, qualificação e valorização do capital humano do INFARMED.

#### 3.1.5.1. Sistemas e Tecnologias de Informação

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

- materialização do Sistema de Informação do INFARMED;
- 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”;
- contribuição para o desenvolvimento da Sociedade de Informação, através da promoção da utilização das Tecnologias de Informação (TI); e
- contribuição para melhoria do desempenho global do INFARMED.

Em termos de sistemas de informação, iniciar-se-á o desenvolvimento de projectos na área dos medicamentos de uso humano, dos produtos de saúde, do licenciamento e da gestão documental.

O Instituto irá ainda proceder à consolidação da nova infra-estrutura tecnológica e à implementação de um sistema de contingência, de modo a aumentar a sua fiabilidade, segurança e *performance*.



## Financial and Patrimonial Management 3.1.5.2.

In this field activities for 2006 will follow the master lines below:

- redefinition/standardisation of all procedures and circuits of administrative and financial processes;
- stabilisation of the budgetary information structure;
- integration in the payment network of the Directorate General of the Treasury;
- maintenance of economic, financial, budgetary and cash flow balance;
- tracking of the clients individual files, and
- management of the physical and patrimonial infrastructure, including the carrying out of conservation and maintenance works.

A series of projects will run in parallel, in particular the preparation of the project and launching of the public works for the refurbishing of Pavilion 18, Building C:

- **Project 1:** Maintenance works in Building A.
- **Project 2:** Refurbishing project for Pavilion 18.
- **Project 3:** Launching of the public works for refurbishment of Pavilion 18.
- **Project 4:** Remodelling of the consumables warehouse.
- **Project 5:** Extension of the medicines marketing fees management system to health products marketing fees.
- **Project 6:** Implementation of an Analytical Accounting System.

## Management of Human and Documental Resources 3.1.5.3.

In the human and documental resources management field the activities to be performed 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, and
- documentation organising and inventory.

As regards skills development INFARMED will continue to develop the “Leonardo da Vinci Program” (vocational training in a real work environment) through 2- and 9-week traineeships and it will develop a project dealing with the implementation of an information system for the training activity.

In terms of documental resources management, in addition to managing and maintaining the technical and administrative archive, the microfilming of MA applications files will continue, as will the inventory of accumulated documents and the implementation of document management and quality management procedures, specific to the information and documentation field (ISO-15489-1).



### 3.1.5.2. Gestão Financeira e Patrimonial

Na área financeira e patrimonial a actividade a desenvolver em 2006 compreenderá os seguintes vectores:

- a redefinição/normalização de todos os procedimentos e circuitos dos processos administrativos e financeiros;
- a estabilização 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 gestão da infra-estrutura física e patrimonial, incluindo a realização de obras de conservação e manutenção.

Paralelamente, serão desenvolvidos um conjunto de projectos com destaque para a elaboração do projecto e lançamento da empreitada de obras públicas de requalificação do Pavilhão 18 no “Edifício C”:

- **Projecto 1:** Realização de obras de conservação no “Edifício A”.
- **Projecto 2:** Elaboração do projecto de requalificação infra-estrutural do Pavilhão 18.
- **Projecto 3:** Lançamento da empreitada de obras públicas de requalificação do Pavilhão 18.
- **Projecto 4:** Remodelação do armazém de consumíveis.
- **Projecto 5:** Extensão do sistema de gestão da taxa de comercialização de medicamentos às taxas de comercialização de produtos de saúde.
- **Projecto 6:** Implementação do Sistema de Contabilidade Analítica.

### 3.1.5.3. 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, a qualidade do trabalho e a competitividade do Instituto, e
- a organização e a inventariação da documentação.

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 2 e 9 semanas e desenvolverá o projecto relacionado com a implementação de um sistema de informação para a área da formação.

Em termos de gestão de recursos documentais, para além da gestão e manutenção do arquivo técnico e administrativo, dar-se-á continuidade aos projectos de microfilmagem dos processos de pedido de AIM, de inventariação da documentação acumulada e à implementação de procedimentos de gestão de documentos e da gestão da qualidade, específicos da área da informação e documentação (Norma ISO-15489-1).



#### 3.1.5.4 Legal Advisory. Planning and Management Control 3.1.5.4.

The activities to be undertaken in 2006 will have the following objectives:

- ensure quality legal advisory with high response performance according to the complexity of the issues;
- ensure a legislative output which can contribute towards reducing scattered regulations and increasing legibility by external clients and the general public;
- systematically publish on INFARMED's website the main opinion reports on the enforcement of current legal dispositions, allowing easy access to them by 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 series of management support mechanisms, including specific indicators;
- study a Balanced Scorecard model applicable to INFARMED; and
- prepare Community co-financed projects relating to eligible activities.

#### Quality Management 3.1.6.

The need for this Institute to respond adequately to its clients' demands requires the clear identification of their demands and expectations and the structuring of the entire Organisation around its mission.

One of INFARMED's main objectives for 2006 is the implementation of a Quality Management System that will optimise internal efficiency and promote the practice of benchmarking.

Thus, the implementation of a Quality Management System throughout the Institute, in accordance with NP EN ISO 9001:2000, the retention of the existing certificates and the accreditation of the Official Quality Control Laboratory under NP EN ISO 17025 are strategic options to be put into practice.

#### European Medicines System and Cooperation 3.1.7.

INFARMED will continue to take part in European working parties, committees and projects, especially within the scope of its duties under the European Medicinal and Health Products Evaluation System.

In regard to **cooperation**, INFARMED will continue to develop the cooperation projects already begun with other countries, namely Portuguese speaking countries:

- implementation and monitoring of the action plans for Cape Verde and Mozambique, with special emphasis on training courses for the technical staff of INFARMED's counterparts in those countries and,
- participation in the PASS-Angola project (an international consortium that supports the Angolan health sector) with the aim of defining the basis for setting up a medicines registration system, reviewing the legislation governing the pharmaceutical sector, setting up a medicines registration system and training the technical staff concerned, adapting the pharmaceutical activities licensing system and operationalising pharmaceutical inspections.



#### 3.1.5.4. Área Jurídica e de Contencioso. Planeamento e Controlo de Gestão

A actividade a desenvolver em 2006 terá como objectivos:

- garantir uma actividade jurídica de qualidade e com elevada capacidade de resposta , em função da complexidade das matérias;
- assegurar 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,
- estudar um modelo de “Balanced Scorecard” aplicável ao INFARMED, e
- elaborar projectos de co-financiamento comunitário relativamente a actividades a desenvolver que se mostrem elegíveis.

#### 3.1.6. Gestão da Qualidade

A necessidade de responder de forma adequada às exigências dos clientes do Instituto implica uma clara identificação das suas necessidades e expectativas e o alinhamento de toda a Organização em torno da sua missão.

A implementação de um sistema de gestão da qualidade que permita otimizar a eficiência interna e promova o exercício de benchmarking constitui um objectivo fundamental do INFARMED para 2006.

Deste modo, a implementação de um Sistema e Gestão da Qualidade em todo o Instituto, de acordo com o modelo da Norma NP EN ISO 9001:2000, a manutenção das certificações existentes e a acreditação do Laboratório de Comprovação da Qualidade de acordo com a Norma NP EN ISO 17025 constituem opções estratégicas a concretizar.

#### 3.1.7. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

O INFARMED continuará a intervir em grupos de trabalho, comités e projectos europeus, designadamente no âmbito das suas responsabilidades no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde.

No capítulo da cooperação, o INFARMED continuará a desenvolver os projectos cooperativos já iniciados com outros países, nomeadamente com os países de língua oficial portuguesa:

- implementação e monitorização 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, e
- participação no projecto PASS-Angola (consórcio internacional de apoio ao sector da saúde de Angola) com o objectivo de definir as bases para a criação de um sistema de registo de medicamentos, proceder à revisão dos diplomas base de toda a regulamentação relativa à área farmacêutica, criar um sistema de registo de medicamentos e formar os técnicos intervenientes, adaptar o sistema de licenciamento das actividades farmacêuticas e operacionalizar a inspecção farmacêutica.



As far as the inter-institutional collaboration is concerned, INFARMED will continue to cooperate and promote initiatives with other national and international bodies and organisations in the medicines and health products field.

---

### **Pharmaceutical Sector Development 3.1.8.**

---

Increasing the competitiveness of the pharmaceutical sector, in particular the Portuguese Pharmaceutical Industry, will require a series of initiatives that encourage technological research and development, technological innovation and training for human resources.

The goal of increased international competitiveness of the pharmaceutical sector will not be achieved without effective cooperation between companies, R&D centres and the State sectors that promote and facilitate this goal.

Thus, INFARMED can and should act as an intermediary and facilitator for the Pharmaceutical Industry in the achievement of that goal, supporting and proposing effective business initiatives through appropriate use of the Consultative Council for Pharmaceutical Sector Strategic Development.

In 2006, as a way of contributing to the achievement of the aforesaid goal, the INFARMED/ICEP/API-FARMA partnership will continue and be strengthened. It will set out to further internationalisation and increase Portuguese companies' exports by promoting their skills and know-how in international markets.

The ISO Project will also continue, as a means to reinforce business cooperation in the Pharmaceutical Industry, in particular as regards staff training, supplier qualifications and joint purchases of goods and services, etc., and to increase the number of participants.



No âmbito da colaboração interinstitucional, o INFARMED continuará a colaborar e a promover iniciativas com outras entidades e organizações nacionais e internacionais com envolvimento na área do medicamento e dos produtos de saúde.

### **3.1.8. Desenvolvimento do Sector Farmacêutico**

O aumento da competitividade do sector farmacêutico, particularmente da Indústria Farmacêutica Nacional, impõe o desenvolvimento de um conjunto de iniciativas que fomentem a investigação e o desenvolvimento tecnológico, a inovação de base tecnológica e a formação e treino de recursos humanos.

O objectivo de aumentar a competitividade internacional do sector farmacêutico não será conseguido sem uma efectiva cooperação entre empresas, centros de I&D e os sectores do Estado que promovem e facilitam este objectivo.

Assim, o INFARMED pode e deve desempenhar um papel de interlocutor e facilitador para a Indústria Farmacêutica na concretização daquele objectivo, nomeadamente apoiando ou sugerindo iniciativas empresariais eficazes, pela utilização adequada do Conselho Consultivo para o Desenvolvimento Estratégico do Sector Farmacêutico.

Em 2006, contribuindo para a materialização do objectivo atrás mencionado, dar-se-á continuidade à concretização e aprofundamento da parceria INFARMED/ICEP/APIFARMA, visando a promoção da internacionalização e aumento das exportações das empresas nacionais, valorizando nos mercados internacionais as suas competências e saberes.

De igual modo, dar-se-á continuação ao desenvolvimento do "Projecto ISO", reforçando a cooperação interempresarial na indústria farmacêutica, nomeadamente na formação e treino de pessoal, qualificação de fornecedores e aquisições conjuntas de bens e serviços, etc., e aumentando o número de participantes.



## Operational goals 4.

INFARMED has established a series of targets for 2006 which are shown below according to objectives per activity:

### Evaluation of Medicinal and Health Products 4.1.

#### Medicines for Human Use

Objectives per activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completedr	Completion time per process
Evaluate MA and MA variation applications via the National Procedure.					
• Assess MA applications.	455	245 days	300	100%	210 days
• Assess reports of type O variations.	351	na	200	100%	90 days
• Assess reports of type I-A and I-B variation applications.	5550	na	5100	100%	14 days (type I-A) 30 days (type I-B)
• Assess type II variation applications.	2904	na	400	100%	60 days
• Assess MA holder transfer applications.	752	na	400	100%	30 days
Evaluate MA applications via the Mutual Recognition Procedure as an Involved Member State (IMS).					
• Assess MA applications.	230	120 days	120	100%	120 dias
• Assess type I MA variation applications within legal deadlines according to the type of variations to be assessed.	na	na	900	100%	14 days (Type I-A) 30 days (Type I-B)
Evaluate MA and MA variation applications via the Mutual Recognition Procedure as a Reference Member State (RMS).					
• Assess MA applications.	8	180 days	10	100%	200 days
• Assess MA variation applications within legal deadlines according to the type of variations to be assessed.	10	na	30	100%	14 days (Type I-A) 30 days (Type I-B) 90 days (Type II)



## 4. Metas operacionais

O INFARMED propõe-se atingir em 2006 um conjunto de metas distribuídas pelos seguintes objectivos por actividade:

### 4.1. Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde

#### Medicamentos de Uso Humano

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
Avaliar processos de pedido de AIM e de alterações de AIM pelo Procedimento Nacional.					
• Concluir processos de pedido de AIM.	455	245 dias	300	100%	210 dias
• Concluir notificações de alteração tipo O.	351	nd	200	100%	90 dias
• Concluir notificações de pedidos de alteração tipo I-A e I-B.	5550	nd	5100	100%	14 dias (tipo I-A) 30 dias (tipo I-B)
• Concluir pedidos de alteração tipo II.	2904	nd	400	100%	60 dias
• Concluir pedidos de transferência de titular de AIM.	752	nd	400	100%	30 dias
Avaliar processos de pedido de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado Membro Envolvido (EME).					
• Concluir processos de pedido de AIM.	230	120 dias	120	100%	120 dias
• Concluir pedidos de alteração tipo I de AIM nos prazos legais de acordo com o tipo de alterações a avaliar.	nd	nd	900	100%	14 dias (Tipo I-A) 30 dias (Tipo I-B)
Avaliar processos de pedido de AIM e de alterações de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado Membro de Referência (EMR).					
• Concluir pedidos de AIM.	8	180 dias	10	100%	200 dias
• Concluir pedidos de alterações de AIM no prazos legais de acordo com o tipo de alterações a avaliar.	10	nd	30	100%	14 dias (Tipo I-A) 30 dias (Tipo I-B) 90 dias (Tipo II)



**Medicines for Human Use (cont.)**

Objectives per activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Evaluate MA applications and post-MA procedures via the Centralised Procedure					
• Assess MA applications for which Portugal is the rapporteur/co-rapporteur.	4	210 days	2	100%	210 days
• Assess MA applications for which Portugal is not the rapporteur/co-rapporteur.	45	210 days	30	100%	210 days
• Assess post-MA procedures (follow-ups, type I and II variations, line extensions, reports, renewals, PSR's, FUM's and re-evaluations) where Portugal is the rapporteur/co-rapporteur.	220	<sup>5</sup>	120	100%	<sup>5</sup>
Evaluate national and mutual recognition MA renewal applications.					
• Assess MA renewal applications.	909	na	300	100%	220 days
Evaluate renewal applications submitted in previous years.					
• Assess renewal applications.	764	na	100	100%	220 days
Evaluate applications for authorisation of clinical trials.					
• Assess applications for every type of experimental medicine within legal deadlines.	-	-	170	100%	20 – 60 days
Evaluate SUA applications.					
• Grant SUA's.	2500	65 days	1750	100%	80 days
Enforce Arbitration decisions.					
• Enforce decisions.	7	35 days	15	50%	30 days.

<sup>5</sup> Dependent on procedures schedule fixed by the EMEA.



**Medicamentos de Uso Humano (cont.)**

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
Avaliar processos de pedido de AIM e de procedimentos pós AIM pelo Procedimento Centralizado.					
• Concluir pedidos de AIM em que Portugal é relator / co-relator.	4	210 dias	2	100%	210 dias
• Concluir pedidos de AIM em que Portugal não é relator nem co-relator.	45	210 dias	30	100%	210 dias
• Concluir procedimentos pós AIM ( <i>follow-ups</i> , alterações tipo I e II, extensões de linha, notificações, renovações, RPS's, FUM's e reavaliações) em que Portugal é relator / co-relator.	220	5	120	100%	5
Avaliar processos de pedido de renovação de AIM nacionais e de reconhecimento mútuo.					
• Concluir processos de pedido de renovação de AIM.	909	nd	300	100%	220 dias
Avaliar os pedidos de renovação submetidos em anos anteriores.					
• Concluir processos de renovação.	764	nd	100	100%	220 dias
Avaliar requerimentos de autorização de ensaios clínicos.					
• Avaliar requerimentos para os vários tipos de medicamento experimental dentro dos prazos legais.	-	-	170	100%	20 – 60 dias
Avaliar processos de pedido de AUE.					
• Conceder AUE's.	2500	65 dias	1750	100%	80 dias
Implementar Decisões de Arbitragem.					
• Implementar as Decisões.	7	35 dias	15	50%	30 dias.

<sup>5</sup> Dependente do calendário dos procedimentos atribuído pela EMEA.



## Medicines for Veterinary Use

Objectives per activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process <sup>6</sup>		Processes completed	Completion time per process <sup>6</sup>
Evaluate MA applications.					
• Assess MA applications via the National Procedure.	22	90 days	5	100%	40 days
• Assess MA applications via the Mutual Recognition Procedure (Involved Member State).	25	180 days	12	100%	110 days
Evaluate MA / Maximum Residue Limit applications via the Centralised Procedure.					
• Evaluate (safety and efficiency) MA / Maximum Residue Limit applications.	1	210 days	2	100%	210 days
Evaluate MA variation applications.					
• Assess MA applications via the National Procedure.	164	90 days	100	100%	90 days
• Assess MA applications via the Mutual Recognition Procedure (Involved Member State).	41	90 days	75	100%	80 days
Evaluate national and mutual recognition MA renewal applications.					
• Assess national MA renewal applications.	20	90 days	35	100%	90 days
• Assess mutual recognition MA renewal applications.	14	110 days	10	100%	110 days
Evaluate review / reassessment applications for pharmacological medicines for veterinary use.					
• Assess applications.	72	30 days	80	100%	30 days
Evaluate SUA applications and hospital-only medicines applications.					
• Assess applications.	368	15 days	100	100%	10 days

## Homeopathic Medicines

Objectives per activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Evaluate new applications for registration of Homeopathic Medicines.					
• Assess applications.	0	-	8	100%	210 working days
Evaluate applications for registration of Homeopathic Pharmaceutical Products received by INFARMED in 1999-2000 subject to the defined transition period (Decree-Law no. 94/95 of 9th May).					
• Assess applications.	170	na	300	100%	90 days

<sup>6</sup> Measured in working days.



## Medicamentos Veterinários

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>6</sup>		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>6</sup>
Avaliar processos de pedido de AIM.					
• Concluir processos de pedido de AIM pelo Procedimento Nacional.	22	90 dias	5	100%	40 dias
• Concluir processos de pedido de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo (Estado Membro Envolvido).	25	180 dias	12	100%	110 dias
Avaliar processos de pedido de AIM / Limite Máximo de Resíduos pelo Procedimento Centralizado.					
• Avaliar (segurança e eficácia) processos de pedido de AIM / Limite Máximo de Resíduos.	1	210 dias	2	100%	210 dias
Avaliar processos de pedido de alterações de AIM.					
• Concluir processos de pedido de AIM pelo Procedimento Nacional.	164	90 dias	100	100%	90 dias
• Concluir processos de pedido de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo (Estado Membro Envolvido).	41	90 dias	75	100%	80 dias
Avaliar os processos de pedido de renovação de AIM's nacionais e de reconhecimento mútuo.					
• Concluir processos de pedido de renovação de AIM's nacionais.	20	90 dias	35	100%	90 dias
• Concluir processos de pedido de renovação de AIM's de reconhecimento mútuo.	14	110 dias	10	100%	110 dias
Avaliar os processos de revisão/reavaliação de medicamentos veterinários farmacológicos.					
• Concluir processos.	72	30 dias	80	100%	30 dias
Avaliar os processos de pedido de AUE e de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.					
• Concluir pedidos.	368	15 dias	100	100%	10 dias

## Medicamentos Homeopáticos

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
Avaliar novos pedidos de registo de Medicamentos Homeopáticos.					
• Concluir processos.	0	-	8	100%	210 dias úteis
Avaliar os pedidos de registo de Produtos Farmacêuticos Homeopáticos que deram entrada no INFARMED em 1999-2000, ao abrigo do período transitório (Dec.-Lei nº 94/95, de 9 de Maio).					
• Concluir processos.	170	na	300	100%	90 dias

<sup>6</sup> Contado em termos de dias úteis.



## Medical Devices

Objectives per activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Evaluate the conformity of non-active medical devices.					
• Evaluate new CE marking applications.	9	90 days / application	4	100%	90 days / application
Monitor and renew CE conformity certificates.					
• Renew certificates.	7	1 month before certificate expires	7	100%	1 month before certificate expires
• Follow up certificates.	8	Continuously	9	100%	Continuously
• Monitor and follow up previously approved processes.	17	Continuously	17	75%	Continuously
Evaluate national manufacturers' medical device registrations/notifications.					
• Class I – Assess registrations received.	50	60 days <sup>7</sup>	67	75%	60 days <sup>7</sup>
• Custom made devices – Assess registrations received.	28	60 days <sup>7</sup>	40	75%	60 days <sup>7</sup>
• Systems and procedure packs - Assess registrations received.	0	60 days <sup>7</sup>	3	75%	60 days <sup>7</sup>
• CE labelled IVD's – Assess registrations received.	15	60 days <sup>7</sup>	7	75%	60 days <sup>7</sup>
• Assess IVD's - Annex II and Self-testing.	77	2 days to evaluate 1 DIV	100	100%	2 days to evaluate 1 DIV
Validate and evaluate information contained in the “SDIV” database.					
• Issue notified devices certificates.	471	10 days / certificate	350	100%	10 days / certificate
Evaluate clinical research applications.					
• Assess medical device clinical research applications within established deadlines.	1	60 days / application	1	100%	60 days / application
Evaluate In-Vitro Diagnostic Medical Devices notifications.					
• Assess notifications concerning In-Vitro Diagnostic Medical Devices for performance evaluation.	3	20 days / notification	2	100%	20 days / notification

<sup>7</sup> 60 consecutive days.



## Dispositivos Médicos

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
Avaliar a conformidade de dispositivos médicos não activos.					
• Avaliar os novos requerimentos de oposição de marcação CE.	9	90 dias / requerimento	4	100%	90 dias / requerimento
Monitorizar os certificados CE de conformidade e proceder à sua renovação.					
• Renovar os certificados.	7	1 mês antes do término do certificado	7	100%	1 mês antes do término do certificado
• Acompanhar os certificados.	8	Continuamente	9	100%	Continuamente
• Monitorizar e acompanhar os processos já aprovados.	17	Continuamente	17	75%	Continuamente
Avaliar os registos /notificações de dispositivos médicos realizados por fabricantes nacionais.					
• Classe I – Avaliar os registos entrados.	50	60 dias <sup>7</sup>	67	75%	60 dias <sup>7</sup>
• Feitos por medida – Avaliar os registos entrados.	28	60 dias <sup>7</sup>	40	75%	60 dias <sup>7</sup>
• Sistemas e conjuntos – Avaliar os registos entrados.	0	60 dias <sup>7</sup>	3	75%	60 dias <sup>7</sup>
• DIV's com marcação CE – Avaliar os registos entrados.	15	60 dias <sup>7</sup>	7	75%	60 dias <sup>7</sup>
• Avaliar DIV's - Anexo II e Autodiagnóstico.	77	2 dias para a avaliação de 1 DIV	100	100%	2 dias para a avaliação de 1 DIV
Validar e avaliar a informação inserida na base SDIV.					
• Emitir certidões de dispositivos notificados.	471	10 dias / certidão	350	100%	10 dias / certidão
Avaliar requerimentos de investigação clínica.					
• Avaliar os requerimentos de investigação clínica dos dispositivos médicos no prazo regulamentar.	1	60 dias / requerimento	1	100%	60 dias / requerimento
Avaliar as notificações de Dispositivos Médicos para Diagnóstico “in-vitro”.					
• Avaliar as notificações de Dispositivos Médicos para Diagnóstico “in-vitro” em avaliação do comportamento funcional.	3	20 dias / notificação	2	100%	20 dias / notificação

<sup>7</sup> Equivalente a 60 dias corridos



**Medical Devices (cont.)**

Objectives per activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Evaluate medical devices covered by national programmes of support to specific diseases.					
• Assess the applications received.	7	12 days / application <sup>8</sup>	5	100%	12 days / application <sup>8</sup>
Training and information.					
• Provide regulatory information in writing.	234	15 days <sup>9</sup>	200	100%	15 days <sup>9</sup>
• Design and run training courses aimed at health professionals and sector agents.	8	na	4	100%	na
• Issue recommendations / informative notes and circular-letters for health professionals and sector agents.	14	na	5	100%	na
• Provide technical information.	121	50 days <sup>10</sup>	53	75%	50 days <sup>10</sup>
Supervise the market.					
• Reply to enquiries concerning classification/borderline issues involving Regulatory Authorities.	32	60 days	20	75%	60 days
• Handle complaints and claims received.	27	180 days	80	75%	180 days
• Clear up classification / borderline problems detected during electronic registration validation.	173	180 days	33	75%	180 days
• Issue declarations for customs clearance purposes for MD's, IVD's and RUO (for Human Use).	24	3 days	25	100%	3 days

<sup>8</sup> 12 consecutive calendar days.<sup>9</sup> 15 days consecutive calendar days.<sup>10</sup> 50 days consecutive calendar days.



**Dispositivos Médicos (cont.)**

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
Avaliar os dispositivos médicos abrangidos no âmbito dos programas nacionais de apoio a patologias específicas.					
• Avaliar os requerimentos entrados.	7	12 dias / requerimento <sup>8</sup>	5	100%	12 dias / requerimento <sup>8</sup>
Formação e informação.					
• Prestar informações regulamentares por escrito.	234	15 dias <sup>9</sup>	200	100%	15 dias <sup>9</sup>
• Conceber e realizar acções de formação dirigidas a profissionais de saúde e agentes do sector.	8	na	4	100%	na
• Emanar recomendações / notas e circulares informativas para profissionais de saúde e agentes do sector.	14	na	5	100%	na
• Prestar informações técnicas.	121	50 dias <sup>10</sup>	53	75%	50 dias <sup>10</sup>
Supervisionar o mercado.					
• Responder aos inquéritos de classificação / borderline entre Autoridades Competentes.	32	60 dias	20	75%	60 dias
• Responder às reclamações e denúncias enviadas.	27	180 dias	80	75%	180 dias
• Clarificar os problemas de classificação / borderline detectados na validação do registo electrónico.	173	180 dias	33	75%	180 dias
• Emitir declarações para fins de levantamento alfandegário de DM's, DIV's e RUO (de uso humano).	24	3 dias	25	100%	3 dias

<sup>8</sup> Equivalente a 12 dias corridos de calendário.<sup>9</sup> Equivalente a 15 dias corridos de calendário.<sup>10</sup> Equivalente a 50 dias corridos de calendário.



## Vigilance of Medicinal and Health Products **4.2.**

### Pharmacovigilance

Objectives per activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Evaluate adverse drug reactions (ADRs).					
• Record ADR reports received.	1050	8 days / report	1200	100%	7 days / report
• Assess ADR reports received.	1050	30 days / report	1200	100%	25 days / report
• Attribute a cause to serious ADR.	220	7 days / report	700	100%	5 days / report
Monitor Clinical Trials.					
• Record adverse reactions/events that occur.	150	12 days / report	200	100%	11 days / report
• Assess adverse reactions/events that occur.	310 (150 ADR and 160 follow-up)	30 days / report	310 (150 ADR and 160 follow-up)	100%	28 days / report
Prepare and analyse benefit-risk assessment reports.					
• Prepare reports.	6	3.5 months	3	100%	3 months
• Analyse reports received and identified as relevant.	35	340 days	35	100%	35 days
Implement safety measures.					
• Promote the implementation of emergency safety measures.	5	30 days / measure	3	100%	30 days / measure
Draw up the “Pharmacovigilance Bulletin”.					
• Draw up the “Pharmacovigilance Bulletin”.	4	3 months	4	100%	3 months



## 4.2. Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde

### Farmacovigilância

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
Avaliar as reacções adversas medicamentosas.					
• Registar as RAM recebidas.	1050	8 dias / notificação	1200	100%	7 dias / notificação
• Processar as RAM recebidas.	1050	30 dias /notificação	1200	100%	25 dias / notificação
• Imputar a causalidade às RAM graves recebidas.	220	7 dias / notificação	700	100%	5 dias / notificação
Vigiar os Ensaios Clínicos.					
• Registar os acontecimentos / reacções adversas ocorridas.	150	12 dias / notificação	200	100%	11 dias / notificação
• Processar os acontecimentos / reacções adversas ocorridas.	310 (150 RAM e 160 follow-up	30 dias / notificação	310 (150 RAM e 160 follow-up)	100%	28 dias / notificação
Elaborar e analisar relatórios de avaliação benefício-risco.					
• Elaborar relatórios.	6	3,5 meses	3	100%	3 meses
• Analisar relatórios recebidos e identificados como relevantes.	35	340 dias	35	100%	35 dias
Implementar medidas de segurança.					
• Promover a implementação das medidas urgentes de segurança.	5	30 dias / medida	3	100%	30 dias / medida
Elaborar o “Boletim de Farmacovigilância”.					
• Elaborar o “Boletim de Farmacovigilância”.	4	3 meses	4	100%	3 meses



## Health Products

Objectives per activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Analyse Health Products incidents / quasi incidents / adverse reactions.					
<ul style="list-style-type: none"><li>Record and analyse incident / quasi incident / adverse reaction reports.</li></ul>	700	1) Maximum period for 1st manufacturer / agent / distributor contact: 6 days.  2) Maximum period for finalizing case on completion of investigation: 7 days.	300	100%	1) Maximum period for 1st manufacturer / agent / distributor contact: 5 days.  2) Maximum period for finalizing case on completion of investigation: 6 days.

## Licensing, Inspection and Quality Control 4.3.

### Pharmaceutical licensing

Objectives per activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process <sup>11</sup>		Processes completed	Completion time per process <sup>11</sup>
License agents involved in the medicinal and health products circuit.					
• License new pharmacies.	7	500 days / licence	7	100%	500 days / licence
• Issue new licences to licensed pharmacies:					
- Change in ownership	331	120 days / process	200	100%	120 days / process
- Building works permit	57	30 days / process	30	100%	30 days / process
- Transfer of premises	40	120 days / process	40	100%	120 days / process
- Residence permit	140	20 days / process	50	100%	20 days / process

<sup>11</sup> Measured in working days.



## Produtos de Saúde

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
Analisar os incidentes / quase incidentes / reacções adversas com produtos de saúde.					
• Registar e analisar notificações de incidentes / quase incidentes / reacções adversas.	700	1) Prazo máximo para o 1º contacto fabric./mandat./distrib.: 6 dias.  2) Prazo máximo para finalização do caso após conclusão da investigação: 7 dias.	300	100%	1) Prazo máximo para o 1º contacto fabric./mandat./distrib.: 5 dias.  2) Prazo máximo para finalização do caso após conclusão da investigação: 6 dias.

### 4.3. Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade

#### Licenciamento farmacêutico

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Resultados Previstos para 2005 <sup>11</sup>		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>11</sup>
Proceder ao licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento e dos produtos de saúde.					
• Licenciar novos pedidos de farmácias.	7	500 dias / alvará	7	100%	500 dias / alvará
• Emitir novos alvarás a farmácias já licenciadas:					
- Alteração de Propriedade	331	120 dias /processo	200	100%	120 dias / processo
- Licenciamento de Obras	57	30 dias / processo	30	100%	30 dias / processo
- Transferência de Instalações	40	120 dias /processo	40	100%	120 dias / processo
- Autorização de Residência	140	20 dias / processo	50	100%	20 dias / processo

<sup>11</sup> Contado em termos de dias úteis.



## Pharmaceutical licensing

Objectives per activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process <sup>12</sup>		Processes completed	Completion time per process <sup>12</sup>
License agents involved in the medicinal and health products circuit (cont.).					
• License new pharmaceutical services in privately run hospitals.	2	120 days / licence	10	100%	120 days / licence
• Regularise licensing of pharmaceutical services.	1	120 days / licence	20	100%	120 days / process
• License new agents selling non-prescription medicines.	50	10 days / application	100	100%	10 days / application
• Take part in industrial licensing (issuing of opinion reports).	1	30 days / opinion report	1	100%	30 days / opinion report
• License new distributors.	58	120 days / application	30	100%	120 days / application
• Regularise wholesaler licensing.	278	120 days / application	50	100%	120 days / application
• Evaluate and authorise requests for the direct purchase of medicines.	19	120 days / process	20	100%	120 days / application
• Establish mobile pharmacies.	150	90 days / process	150	100%	90 days / process
License professionals.					
• Record new applications and change pharmacists and pharmacist assistants' registers.	86	30 days / registration	300	100%	30 days / registration
• Record licence applications from medical sales representatives.	455	15 days / process	40	100%	15 days / process
License agents involved in the controlled substances circuit.					
• License new agents entitled to directly purchase controlled substances.	2	120 days / application	20	100%	120 days / application
• Evaluate and authorise applications for special use authorisation.	21	60 days / application	20	100%	60 days / application
Issue controlled substance circulation certificates.					
• Evaluate applications and issue import permits for narcotic drugs.	148	20 days / process	170	100%	20 days / process
• Evaluate applications and issue import permits for psychotropics.	687	20 days / process	600	100%	20 days / process
• Evaluate applications and issue export permits for narcotic drugs.	31	20 days / process	25	100%	20 days / process
• Evaluate applications and issue export permits for psychotropics.	248	20 days / process	205	100%	20 days / process
Record the dispensing of special prescriptions.					
• Record the monthly data concerning prescriptions dispensed by pharmacies.	8678	180 days	12000	100%	180 days

<sup>12</sup> Measured in working days.



## Licenciamento farmacêutico

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>12</sup>		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>12</sup>
Proceder ao licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento e dos produtos de saúde (cont.).					
• Licenciar novos serviços farmacêuticos em hospitais com gestão privada.	2	120 dias / alvará	10	100%	120 dias / alvará
• Normalizar o licenciamento dos serviços farmacêuticos.	1	120 dias / alvará	20	100%	120 dias / processo
• Licenciar as novas entidades que comercializam MNSRM.	50	10 dias / pedido	100	100%	10 dias / pedido
• Participar no licenciamento industrial (emissão de pareceres).	1	30 dias / parecer	1	100%	30 dias / parecer
• Licenciar as novas entidades distribuidoras.	58	120 dias / pedido	30	100%	120 dias / pedido
• Normalizar o licenciamento de grossistas.	278	120 dias / pedido	50	100%	120 dias / pedido
• Avaliar e autorizar pedidos de entidades para a aquisição directa de medicamentos.	19	120 dias / processo	20	100%	120 dias / pedido
• Instalar postos móveis de medicamentos.	150	90 dias / processo	150	100%	90 dias / processo
Proceder ao licenciamento dos profissionais.					
• Registar os pedidos novos e proceder às alterações de registo de farmacêuticos e ajudantes técnicos de farmácia.	86	30 dias / registo	300	100%	30 dias / registo
• Registar os pedidos de licenciamento de delegados de informação médica.	455	15 dias / processo	40	100%	15 dias / processo
Proceder ao licenciamento de entidades relacionadas com o movimento das substâncias controladas.					
• Licenciar novas entidades para proceder à aquisição directa de substâncias controladas.	2	120 dias / pedido	20	100%	120 dias / pedido
• Avaliar e autorizar pedidos de autorização de utilização especial.	21	60 dias / pedido	20	100%	60 dias / pedido
Emitir certificados de movimento das substâncias controladas.					
• Avaliar pedidos e emitir autorizações de importação de estupefacientes.	148	20 dias / processo	170	100%	20 dias / processo
• Avaliar pedidos e emitir autorizações de importação de psicotrópicos.	687	20 dias / processo	600	100%	20 dias / processo
• Avaliar pedidos e emitir autorizações de exportação de estupefacientes.	31	20 dias / processo	25	100%	20 dias / processo
• Avaliar pedidos e emitir autorizações de exportação de psicotrópicos.	248	20 dias / processo	205	100%	20 dias / processo
Registar o movimento do receituário especial.					
• Registar o movimento mensal do receituário de farmácias.	8678	180 dias	12000	100%	180 dias

<sup>12</sup> Contado em termos de dias úteis.



## Pharmaceutical inspections

Objectives per activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process <sup>13</sup>		Processes completed	Completion time per process <sup>13</sup>
Conduct the legally required supervision of agents involved in the medicines circuit.					
• Inspect pharmacies.	422	20 days	525	100%	20 days
• Inspect public and private hospital pharmaceutical services.	31	40 days	30	100%	40 days
• Inspect medicines manufacturers.	25	30 days	28	100%	30 days
• Inspect raw materials manufacturers.	3	30 days	3	100%	30 days
• Inspect wholesalers.	106	20 days	30	100%	20 days
• Inspect MA holders.	35	20 days	30	100%	20 days
• Inspect agents that sell non-prescription medicines.	3	20 days	100	100%	20 days
• Conduct inspections in EU and third-party countries.	20	65 days	6	100%	65 days
Conduct the legally required supervision concerning advertising, labelling and package leaflets of medicines and promotional activities aimed at health professionals.					
• Conduct inspections on advertising, labelling and package leaflets.	80	20 days	15	100%	20 days
• Conduct inspections on promotional activities aimed at health professionals.	36	20 days	15	100%	20 days
Conduct the legally required supervision concerning Pharmacovigilance and Good Clinical Practice.					
• Conduct Pharmacovigilance inspections.	32	20 days	12	100%	20 days
• Conduct Good Clinical Practice inspections.	9	90 days	12	100%	90 days

<sup>13</sup> Measured in working days.



## Inspeção farmacêutica

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>13</sup>		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>13</sup>
Realizar as competências legais de fiscalização aos agentes intervenientes no circuito do medicamento.					
• Inspeccionar farmácias.	422	20 dias	525	100%	20 dias
• Inspeccionar serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados.	31	40 dias	30	100%	40 dias
• Inspeccionar fabricantes de medicamentos.	25	30 dias	28	100%	30 dias
• Inspeccionar fabricantes de matérias-primas.	3	30 dias	3	100%	30 dias
• Inspeccionar grossistas.	106	20 dias	30	100%	20 dias
• Inspeccionar titulares de AIM.	35	20 dias	30	100%	20 dias
• Inspeccionar entidades que comercializam medicamentos não sujeitos a receita médica.	3	20 dias	100	100%	20 dias
• Realizar os pedidos de inspecção na UE e países terceiros.	20	65 dias	6	100%	65 dias
Realizar as competências legais de fiscalização em matéria de publicidade, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos e acções de promoção junto dos profissionais de saúde.					
• Realizar inspecções de fiscalização da publicidade, rotulagem e folheto informativo.	80	20 dias	15	100%	20 dias
• Realizar inspecções a acções de promoção junto dos profissionais de saúde.	36	20 dias	15	100%	20 dias
Realizar as competências legais de fiscalização em matéria de Farmacovigilância e de Boas Práticas Clínicas.					
• Realizar inspecções de Farmacovigilância.	32	20 dias	12	100%	20 dias
• Realizar inspecções de Boas Práticas Clínicas.	9	90 dias	12	100%	90 dias

<sup>13</sup> Contado em termos de dias úteis



**Pharmaceutical inspections** (cont.)

Objectives per activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process <sup>14</sup>		Processes completed	Completion time per process <sup>14</sup>
Conduct the legally required supervision concerning Good Laboratory Practice.					
• Conduct Good Laboratory Practice inspections.	9	90 days	4	100%	90 days
Conduct the legally required supervision of agents involved in the veterinary medicines circuit.					
• Conduct inspections together with the IGAE.	6	15 days	3	100%	Dependent on availability of the other entities involved
• Conduct inspections together with the DGV.	5	15 days	3	100%	
• Conduct inspections to mixed licensing agents (INFARMED/DGV).	0	-	15	100%	
Conduct the legally required supervision of agents involved in the health products circuit.					
• Conduct inspections of cosmetic products.	20	30 days	30	100%	30 days
• Conduct inspections of medical devices.	5	30 days	20	100%	30 days
• Conduct inspections of homeopathic pharmaceutical products.	5	30 days	10	100%	30 days
Issue GMP certificates and manufacturing permits.					
• Issue GMP certificates.	176	30 days	100	100%	30 days
• Issue manufacturing permits.	81	90 days	14	100%	90 days
Manage quality alerts.					
• Monitor quality alerts.	134	-	90	100%	-
• Class I	-	1 day	-	-	1 day
• Class II	-	2 days	-	-	2 days
• Class III	-	5 days	-	-	5 days
Initiate civil offence proceedings.					
• Establish facts for civil offence proceedings.	38	na	20	100%	90 days
Handle complaints relating to medicines and pharmaceutical activities.					
• Assess complaints received.	123	na	30	100%	60 days
Conduct certification audits.					
• Conduct CE certification/marketing audits for medical devices.	9	na	12	100%	na

<sup>14</sup> Measured in working days.



**Inspecção farmacêutica (cont.)**

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>14</sup>		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>14</sup>
Realizar as competências legais de fiscalização em matéria de Boas Práticas de Laboratório.					
• Realizar inspecções de Boas Práticas de Laboratório.	9	90 dias	4	100%	90 dias
Realizar as competências legais de fiscalização aos agentes intervenientes no circuito dos medicamentos veterinários.					
• Realizar inspecções conjuntas com o IGAE.	6	15 dias	3	100%	Depende da disponibilidade das entidades
• Realizar inspecções conjuntas com a DGV.	5	15 dias	3	100%	
• Realizar inspecções a entidades com licenciamento misto (INFARMED/DGV).	0	-	15	100%	
Realizar as competências legais de fiscalização aos agentes intervenientes no circuito dos produtos de saúde.					
• Realizar inspecções de produtos cosméticos.	20	30 dias	30	100%	30 dias
• Realizar inspecções de dispositivos médicos.	5	30 dias	20	100%	30 dias
• Realizar inspecções de produtos farmacêuticos homeopáticos.	5	30 dias	10	100%	30 dias
Emitir certificados de GMP e de autorizações de fabrico.					
• Emitir certificados de GMP.	176	30 dias	100	100%	30 dias
• Emitir certificados de autorizações de fabrico.	81	90 dias	14	100%	90 dias
Gerir alertas de qualidade.					
• Monitorizar os alertas de qualidade.	134	-	90	100%	-
• Classe I	-	1 dia	-	-	1 dia
• Classe II	-	2 dias	-	-	2 dias
• Classe III	-	5 dias	-	-	5 dias
Instaurar processos de contra-ordenação social.					
• Instruir processos de contra-ordenação social.	38	nd	20	100%	90 dias
Tratar as reclamações referentes ao medicamento e à actividade farmacêutica.					
• Avaliar as reclamações apresentadas.	123	nd	30	100%	60 dias
Realizar auditorias de certificação.					
• Efectuar auditorias para certificação/ marcação CE dos dispositivos médicos.	9	na	12	100%	na

<sup>14</sup> Contado em termos de dias úteis



## Cosmetics and Personal Hygiene Products

Objectives by activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process <sup>15</sup>		Processes completed	Completion time per process <sup>15</sup>
Evaluate and record cosmetic and personal hygiene products.					
• Assess and record notified products.	4816	na	4000	70%	180 days
Evaluate claims for confidentiality concerning ingredients.					
• Assess claims for confidentiality.	2	na	1	100%	120 days
Issue customs clearance permits.					
• Issue customs clearance permits.	6800	20 days	1000	100%	20 days
Manage quality alerts.					
• Monitor quality alerts.	15	na	10	100%	30 days

## Quality control

Objectives by activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Control the quality of chemical medicines.					
• Analyse samples of innovative medicines.	134	1120 K / sample <sup>16</sup>	130	100%	1120 K / sample <sup>16</sup>
• Analyse samples of generic medicines.	54	1120 K / sample <sup>16</sup>	130	100%	1120 K / sample <sup>16</sup>
• Analyse samples of veterinary medicines.	0	1120 K / sample <sup>16</sup>	8	100%	1120 K / sample <sup>16</sup>
• Analyse samples of other medicines.	150	1120 K / sample <sup>16</sup>	37	100%	1120 K / sample <sup>16</sup>
Control the quality of cosmetic and personal hygiene products (CPHP).					
• Analyse CPHP samples.	1	1120 K / sample <sup>16</sup>	10	100%	1120 K / sample <sup>16</sup>
Control the quality of raw materials.					
• Analyse samples of raw materials.	19	1120 K / sample <sup>16</sup>	25	100%	1120 K / sample <sup>16</sup>
Control the quality of raw materials and chemical medicines within the scope of EDQM.					
• Analyse centralised MA samples – CAP's.	5	1120 K / sample <sup>16</sup>	6	100%	1120 K / sample <sup>16</sup>
• Analyse samples within the scope of Inter-OMCL studies – PTS's.	4	1120 K / sample <sup>16</sup>	2	100%	1120 K / sample <sup>16</sup>
Control the quality of chemical medicines, raw materials, cosmetic and personal hygiene products and medical devices or other types of samples under Alert, Extra-Plan and External Services procedures.					
• Analyse product samples.	194	1120 K / sample <sup>16</sup>	45	100%	1120 K / sample <sup>16</sup>

<sup>15</sup> Measured in working days.

<sup>16</sup> 1 "K" corresponds to a 15 min. time period.



## Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>15</sup>		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>15</sup>
Avaliar e registar produtos cosméticos e de higiene corporal.					
• Avaliar e registar os produtos notificados.	4816	nd	4000	70%	180 dias
Avaliar pedidos de confidencialidade dos ingredientes.					
• Avaliar os pedidos de confidencialidade.	2	nd	1	100%	120 dias
Emitir autorizações de desalfandegamento.					
• Emitir autorizações de desalfandegamento.	6800	20 dias	1000	100%	20 dias
Gerir alertas de qualidade.					
• Monitorizar os alertas de qualidade.	15	nd	10	100%	30 dias

## Comprovação da qualidade

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
Comprovar a qualidade dos medicamentos químicos.					
• Analisar amostras de medicamentos inovadores.	134	1120 K / amostra <sup>16</sup>	130	100%	1120 K / amostra <sup>16</sup>
• Analisar amostras de medicamentos genéricos.	54	1120 K / amostra <sup>16</sup>	130	100%	1120 K / amostra <sup>16</sup>
• Analisar amostras de medicamentos veterinários.	0	1120 K / amostra <sup>16</sup>	8	100%	1120 K / amostra <sup>16</sup>
• Analisar amostras de outros medicamentos.	150	1120 K / amostra <sup>16</sup>	37	100%	1120 K / amostra <sup>16</sup>
Comprovar a qualidade dos produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC).					
• Analisar amostras de PCHC.	1	1120 K / amostra <sup>16</sup>	10	100%	1120 K / amostra <sup>16</sup>
Comprovar a qualidade das matérias-primas.					
• Analisar amostras de matérias-primas.	19	1120 K / amostra <sup>16</sup>	25	100%	1120 K / amostra <sup>16</sup>
Comprovar a qualidade de matérias-primas e de medicamentos químicos do processo EDQM.					
• Analisar amostras de AIM's centralizadas – CAP's.	5	1120 K / amostra <sup>16</sup>	6	100%	1120 K / amostra <sup>16</sup>
• Analisar amostras no âmbito de estudos Inter-OMCL – PTS's.	4	1120 K / amostra <sup>16</sup>	2	100%	1120 K / amostra <sup>16</sup>
Comprovar a qualidade dos medicamentos químicos, matérias-primas, produtos cosméticos e de higiene corporal e dispositivos médicos ou outro tipo de amostra do processo Alertas, Extra-Plano e Serviços Externos.					
• Analisar amostras de produtos.	194	1120 K / amostra <sup>16</sup>	45	100%	1120 K / amostra <sup>16</sup>

<sup>15</sup> Contado em termos de dias úteis.

<sup>16</sup> 1 "K" equivale a um período temporal de 15 minutos.



**Quality control** (cont.)

Objectives by activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Control the quality of biological medicines under Release of Blood Derivatives procedures.					
• Analyse samples of active ingredients – raw materials –plasma pools.	804	420 K / sample <sup>17</sup>	900	100%	420 K / sample <sup>17</sup>
• Analyse samples of blood-derived medicines.	187	420 K / sample <sup>17</sup>	210	100%	420 K / sample <sup>17</sup>
Control the quality of biological medicines under Plan procedures.					
• Analyse vaccine samples.	9	840 K / sample <sup>17</sup>	20	100%	840 K / sample <sup>17</sup>
• Analyse samples of other biological medicines.	14	840 K / sample <sup>17</sup>	20	100%	840 K / sample <sup>17</sup>
Control the quality of biological medicines within the scope of EDQM.					
• Analyse centralised MA samples – CAP's (innovative medicines).	0	1120 K / sample <sup>17</sup>	4	100%	1120 K / sample <sup>17</sup>
• Analyse samples of biological medicines within the scope of Inter-OMCL studies – PTS's.	5	1120 K / sample <sup>17</sup>	2	100%	1120 K / sample <sup>17</sup>
Documentary control of biological medicines.					
• Analyse batches of blood-derived medicines.	181	560 K / sample <sup>17</sup>	210	100%	560 K / sample <sup>17</sup>
• Analyse batches of medicines with blood derivatives as excipients.	84	140 K / sample <sup>17</sup>	85	100%	140 K / sample <sup>17</sup>
• Analyse vaccine batches.	132	140 K / sample <sup>17</sup>	150	100%	140 K / sample <sup>17</sup>

<sup>17</sup> 1 "K" corresponds to a 15 min. time period.



**Comprovação da qualidade** (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
Comprovar a qualidade dos medicamentos biológicos do processo Libertação de Lotes de Hemoderivados.					
• Analisar amostras de substâncias activas – matérias-primas – <i>pools</i> de plasma.	804	420 K / amostra <sup>17</sup>	900	100%	420 K / amostra <sup>17</sup>
• Analisar amostras de medicamentos hemoderivados.	187	420 K / amostra <sup>17</sup>	210	100%	420 K / amostra <sup>17</sup>
Comprovar a qualidade dos medicamentos biológicos do processo Plano.					
• Analisar amostras de vacinas.	9	840 K / amostra <sup>17</sup>	20	100%	840 K / amostra <sup>17</sup>
• Analisar amostras de outros medicamentos biológicos.	14	840 K / amostra <sup>17</sup>	20	100%	840 K / amostra <sup>17</sup>
Comprovar a qualidade dos medicamentos biológicos do processo EDQM.					
• Analisar amostras de AIM's centralizadas – CAP's (medicamentos inovadores).	0	1120 K / amostra <sup>17</sup>	4	100%	1120 K / amostra <sup>17</sup>
• Analisar amostras de medicamentos biológicos no âmbito de estudos Inter-OMCL – PTS's.	5	1120 K / amostra <sup>17</sup>	2	100%	1120 K / amostra <sup>17</sup>
Controlar documentalmente os medicamentos biológicos.					
• Analisar lotes de medicamentos hemoderivados.	181	560 K / amostra <sup>17</sup>	210	100%	560 K / amostra <sup>17</sup>
• Analisar lotes de medicamentos com hemoderivados como excipiente.	84	140 K / amostra <sup>17</sup>	85	100%	140 K / amostra <sup>17</sup>
• Analisar lotes de vacinas.	132	140 K / amostra <sup>17</sup>	150	100%	140 K / amostra <sup>17</sup>

<sup>17</sup> 1 "K" corresponde a um período temporal de 15 minutos.



## Accessibility, Rational Use and Information 4.4.

### Accessibility and Rational Use of Medicines 4.4.1.

#### Medicinal and Health Products Economics

Objectives by activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Evaluate medicines reimbursement applications.					
• Assess medicines reimbursement applications.	1100	150 days / application	1000	80%	90 days / application
Evaluate economic assessment studies on medicines with current or prospective reimbursement status.					
• Evaluate studies.	na	na	4	100%	90 days / study
Monitor compliance with contracts concluded in the framework of reimbursement.					
• Prepare annual evaluation reports.	na	na	10	100%	2 days / report <sup>18</sup>
Evaluate exceptional pricing review applications.					
• Assess applications.	94	na	20	100%	90 days / application
Publish reimbursement information on the Internet.					
• Publish opinion reports relating to new active ingredients reimbursed since 2003.	na	na	56	100%	30 days / opinion report
• Publish updated listings of active ingredients which are being subject to reimbursement evaluation on the internet.	na	na	12	100%	3 days / listing <sup>18</sup>
Monitor the Reference Pricing System (RPS).					
• Undertake quarterly reviews of RPS.	na	na	4	100%	15 days / review <sup>18</sup>
Monitor the generic medicines market.					
• Prepare market monitoring reports by the 15th of each month.	na	na	12	100%	3 days / report <sup>18</sup>
• Prepare updates to the generic medicines guide.	na	na	4	100%	3 days / update <sup>18</sup>
• Update on-line information on generic medicines.	na	na	12	100%	2 days / update <sup>18</sup>
Monitor the NHS market.					
• Prepare reports on NHS expenditure by the 15th of each month.	na	na	12	100%	3 days / report <sup>18</sup>
Analyse and harmonise Pharmacy and Therapeutics Commissions (PTC) technical opinions.					
• Prepare quarterly reports on PTC technical opinions regarding NHMF addenda, recommendations and NHMF Commission opinion reports on medicines introduced.	na	na	4	100%	30 days / report <sup>18</sup>

<sup>18</sup> Time allowed for completing procedure.



#### 4.4. Acessibilidade, Uso Racional e Informação

##### 4.4.1. Acessibilidade e Utilização Racional do Medicamento

##### Economia do Medicamento e Produtos de Saúde

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
Avaliar os pedidos de comparticipação de medicamentos.					
• Avaliar pedidos de comparticipação de apresentações de medicamentos.	1100	150 dias / pedido	1000	80%	90 dias / pedido
Avaliar os estudos de avaliação económica de medicamentos já comparticipados ou a comparticipar.					
• Avaliar estudos.	nd	nd	4	100%	90 dias / estudo
Monitorizar o cumprimento dos contratos celebrados no âmbito da comparticipação.					
• Elaborar relatórios anuais de avaliação.	nd	nd	10	100%	2 dias / relatório <sup>18</sup>
Avaliar as revisões excepcionais de preços.					
• Avaliar pedidos.	94	nd	20	100%	90 dias / pedido
Publicar informação sobre comparticipação na Internet.					
• Publicar os pareceres relativos às novas substâncias activas comparticipadas desde 2003.	nd	nd	56	100%	30 dias / parecer
• Publicar na Internet as listagens actualizadas das substâncias activas em avaliação da comparticipação.	nd	nd	12	100%	3 dias / listagem <sup>18</sup>
Monitorizar o Sistema de Preços de Referência (SPR).					
• Operacionalizar as revisões trimestrais do SPR.	nd	nd	4	100%	15 dias / revisão <sup>18</sup>
Monitorizar o mercado de medicamentos genéricos.					
• Elaborar relatórios de monitorização do mercado até ao dia 15 de cada mês.	nd	nd	12	100%	3 dias / relatório <sup>18</sup>
• Elaborar actualizações do guia de medicamentos genéricos.	nd	nd	4	100%	3 dias/ actualização <sup>18</sup>
• Actualizar a informação sobre medicamentos genéricos disponível <i>on-line</i> .	nd	nd	12	100%	2 dias/ actualização <sup>18</sup>
Monitorizar o mercado do SNS.					
• Elaborar relatórios de monitorização dos encargos do SNS até ao dia 15 de cada mês.	nd	nd	12	100%	3 dias / relatório <sup>18</sup>
Analisar e harmonizar os pareceres das Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT).					
• Elaborar relatórios trimestrais dos pareceres das CFT relativos às adendas ao FHNM, recomendações elaboradas e aos pareceres da Comissão do FHNM relativos aos medicamentos introduzidos.	nd	nd	4	100%	30 dias / relatório <sup>18</sup>

<sup>18</sup> Tempo de execução do procedimento.



## Information and Transparency **4.4.2.**

Objectives by activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Promote information access, quality and transparency.					
• Receive and reply to enquiries made to the Public Relations Office.	3960	2 days / enquiry	4500	100%	1) 70% same day 2) 30% within average time of 2 days
• Prepare and publish monthly the newsletter "INFARMEDIA – health professionals".	8 <sup>19</sup>	30 days / issue	12	100%	30 days / issue
• Receive and reply to enquiries made to the Centre of Medicinal and Health Products Information, including the Medicines Hotline.	7240	71,5% same day average time 5.4 days (DP +/-16 days)	7200	100%	65% same day average time of 3 days (DP +/-10 days)
• Receive and reply to document requests addressed to the Centre of Technical and Scientific Documentation.	6850	1) recourse to internal resources: 1 day; 2) recourse to external resources: 7 days. 3) SPC: 1-2 days (95%); 3-4 days (5%).	7500	100%	1) recourse to internal resources: 1 day; 2) recourse to internal resources: 7 days. 3) SPC: 1-2 days (95%); 3-4 days (5%).
Coordinate INFARMED's promotion and image related activities.					
• Prepare and publish "INFARMED-IN" on the intranet.	21	15 days	22	100%	15 days
Organise technical and scientific events.					
• Organise "Information Mornings" sessions.	3	3 days	9	100%	8 days
• Organise an annual conference on Medicinal and Health Products.	1	90 days	1	100%	150 days
Organise, store and disseminate both internally and externally the technical and scientific documentation.					
• Identify needs in terms of acquisition of new publications according to each department's specific profile.	213	30 days	175	90%	30 days
• Disseminate documentation in line with interest profiles.	2700	1 day	3372	100%	1 day
• Collect, process, organise and store all documents received by the Centre of Technical and Scientific Documentation.	730	1 day	924	100%	1 day
Provide technical and administrative support to the National Hospital Medicines Formulary and Portuguese Pharmacopoeia Commissions.					
• Act as Commissions' secretariat.	28	2 days	24	100%	3 days

<sup>19</sup> Eight issues over 12 months (Jan./ Feb. / June /July / Aug./Sept. / Nov. / Dec.).



#### 4.4.2. Informação e Transparência

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
Promover o acesso, a qualidade e a transparência da informação.					
• Atender e dar resposta aos pedidos dirigidos ao Gabinete de Relações Públicas.	3960	2 dias / pedido	4500	100%	1) 70% no próprio dia 2) 30% no prazo médio de 2 dias
• Editar e publicar mensalmente a Newsletter “INFARMEDIA – profissionais de saúde”.	8 <sup>19</sup>	30 dias / edição	12	100%	30 dias / edição
• Atender e dar resposta aos contactos recebidos no CIMI, incluindo a recepção através da Linha do Medicamento.	7240	71,5% no próprio dia prazo médio 5,4 dias (DP +/-16 dias)	7200	100%	65% no próprio dia prazo médio 3 dias (DP +/-10 dias)
• Atender e dar resposta aos pedidos de documentação dirigidos ao CDTC.	6850	1) recurso interno: 1 dia; 2) recurso externo: 7 dias. 3) RCM: 1-2 dias (95%); 3-4 dias (5%).	7500	100%	1) recurso interno: 1 dia; 2) recurso externo: 7 dias. 3) RCM: 1-2 dias (95%); 3-4 dias (5%).
Coordenar as ações relacionadas com a promoção e a imagem do INFARMED.					
• Editar e publicar na intranet a “INFARMED-IN”.	21	15 dias	22	100%	15 dias
Organizar eventos técnico-científicos.					
• Organizar sessões das “Manhãs Informativas”.	3	3 dias	9	100%	8 dias
• Organizar uma conferência anual na área dos medicamentos e produtos de saúde.	1	90 dias	1	100%	150 dias
Organizar e manter a documentação técnica e científica e respectiva difusão interna e externa.					
• Identificar as necessidades de aquisição de novas publicações, conforme perfil específico de cada serviço.	213	30 dias	175	90%	30 dias
• Divulgar por perfil de interesse a documentação que constitui o fundo documental.	2700	1 dia	3372	100%	1 dia
• Recolher, tratar, organizar e manter toda a documentação recebida no CDTC.	730	1 dia	924	100%	1 dia
Prestar apoio técnico-administrativo às Comissões do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e Farmacopeia Portuguesa.					
• Secretariar as Comissões.	28	2 dias	24	100%	3 dias

<sup>19</sup> As oito edições correspondem a 12 meses (Jan. / Fev. / Jun. / Jul. / Ago. / Set. / Dez.).



## Information and Transparency (cont.)

## 4.4.2.

Objectives by activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Publish and distribute publications.					
• “Therapeutic Handbook”	0	-	1 issue / 47000 copies	100%	15 days
• Supplements III, IV and V to the 8th edition of the “Portuguese Pharmacopoeia”	0	-	3 issues / 9000 copies	100%	30 days / supplement
• “National Hospital Medicines Formulary”	0	-	1 issue / 10000 copies	100%	20 days
• “Statistical Information”	1 issue / 4000 copies	20 days	1 issue / 650 copies	100%	20 days
• “Pharmacovigilance Bulletin”	4 issues / 180000 copies	10 days	4 issues / 180000 copies	100%	10 days
• “Generic Medicines Guide”	4 issues / 180000 copies	15 days	4 issues / 180000 copies	100%	15 days
• “Compiled Pharmaceutical Legislation” – Update	4 issues / 4000 copies	15 days	4 issues / 2400 copies	100%	15 days
• “INFARMEDIA – Information for health professionals”	8 issues / 45000 copies	10 days	10 issues / 45000 copies	100%	10 days
• “INFARMED News”	4 issues / 40000 copies	15 days	4 issues / 40000 copies	100%	15 days
• “Annual Report - 2005”	na	na	1 issue / 500 copies	100%	15 days
• “Work Programme - 2006”	na	na	1 issue / 500 copies	100%	15 days
• “INFARMED News”	1 issue / 800 copies	15 days	1 issue / 800 copies	100%	15 days



**4.4.2. Informação e Transparência (cont.)**

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	
Editar e distribuir publicações.					
• “Prontuário Terapêutico”	0	-	1 edição / 47000 exemplares	100%	15 dias
• Suplementos III, IV e V à 8ª edição da “Farmacopeia Portuguesa”	0	-	3 edições / 9000 exemplares	100%	30 dias / suplemento
• “Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos”	0	-	1 edição / 10000 exemplares	100%	20 dias
• “Informação Estatística”	1 edição / 4000 exemplares	20 dias	1 edição / 650 exemplares	100%	20 dias
• “Boletim de Farmacovigilância”	4 edições / 180000 exemplares	10 dias	4 edições / 180000 exemplares	100%	10 dias
• “Guia de Medicamentos Genéricos”	4 edições / 180000 exemplares	15 dias	4 edições / 180000 exemplares	100%	15 dias
• “Legislação Farmacêutica Compilada” - Actualização	4 edições / 4000 exemplares	15 dias	4 edições / 2400 exemplares	100%	15 dias
• “INFARMEDIA – Informação aos profissionais de saúde”	8 edições / 45000 exemplares	10 dias	10 edições / 45000 exemplares	100%	10 dias
• “INFARMED Notícias”	4 edições / 40000 exemplares	15 dias	4 edições / 40000 exemplares	100%	15 dias
• “Relatório de Actividades - 2005”	na	na	1 edição / 500 exemplares	100%	15 dias
• “Plano de Actividades - 2006”	na	na	1 edição / 500 exemplares	100%	15 dias
• “INFARMED Notícias”	1 edição / 800 exemplares	15 dias	1 edição / 800 exemplares	100%	15 dias



**Management Support 4.5.****Information Technologies and Systems 4.5.1.**

Objectives by activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Maintain and operate applicational systems in management.					
• Reply to the various departments' requests.	3900	35 min / action	3600	100%	35 min / action
Issue “NHO Model” certificates, declarations and related documents.					
• Issue ‘WHO Model’ certificates and declarations.	1200	5 days / certificate and declaration	1200	100%	5 days / certificate and declaration
• Issue Parallel Import declarations.	285	5 days / declaration	350	100%	5 days / declaration
• Issue other types of declaration, such as exclusivity declarations.	1200	5 days / declaration	1200	100%	5 days / declaration
Support the publication of the “Therapeutic Handbook”, “National Hospital Medicines Formulary” and “Portuguese Pharmacopoeia”.					
• Update information relating to medicines made available through the “Therapeutic Handbook” and “National Hospital Medicines Formulary”.	-	-	1) TH: 12; 2) NHMF: 24	100%	2 days / update

**Financial and Patrimonial Area 4.5.2.**

Objectives by activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Prepare economic, financial and budgetary analysis.					
• Prepare economic and financial analytical reports.	4	10 days / report	4	100%	10 days / report
• Prepare budgetary performance reports.	4	10 days / report	12	100%	10 days / report
Prepare the annual financial report.					
• Prepare the annual report.	1	90 days / report	1	100%	90 days / report
Prepare, implement and oversee the budget.					
• Prepare proposal for the Integration of the 2005 Balance.	1	5 days / report	1	100%	5 days / report
• Prepare the budget proposal for 2007.	1	30 days / report	1	100%	30 days / report



## 4.5. Apoio de Gestão

### 4.5.1. Tecnologias e Sistemas de Informação

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
<b>Manter e explorar os sistemas aplicacionais em gestão.</b>					
• Responder às solicitações diversas dos serviços.	3900	35 min. / intervenção	3600	100%	30 min. / intervenção
<b>Emitir certificados “Modelo OMS”, declarações e documentos afins.</b>					
• Emitir os certificados e declarações “modelo OMS”.	1200	5 dias / certificado e declaração	1200	100%	5 dias / certificado e declaração
• Emitir declarações para Importações Paralelas.	285	5 dias / declaração	350	100%	5 dias / declaração
• Emitir outro tipo de declarações, nomeadamente de exclusividade.	1200	5 dias / declaração	1200	100%	5 dias / declaração
<b>Apoiar as publicações “Prontuário Terapêutico”, “Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos” e “Farmacopeia Portuguesa”.</b>					
• Actualizar a informação referente aos medicamentos disponibilizados no âmbito do “Prontuário Terapêutico” e do “Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos”.	-	-	1) PT: 12; 2) FHNM: 24	100%	2 dias / actualização

### 4.5.2. Área Financeira e Patrimonial

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
Elaborar análises económico-financeiras e orçamentais.					
• Elaborar relatórios de análise económica e financeira.	4	10 dias / relatório	4	100%	10 dias / relatório
• Elaborar relatórios de execução orçamental.	4	10 dias / relatório	12	100%	10 dias / relatório
Elaborar relatório financeiro anual.					
• Elaborar relatório e contas anual.	1	90 dias / relatório	1	100%	90 dias / relatório
Elaborar, executar e controlar o orçamento.					
• Elaborar proposta de Integração de Saldo de Gerência de 2005.	1	5 dias / relatório	1	100%	5 dias / relatório
• Elaborar a proposta de orçamento de 2007.	1	30 dias / relatório	1	100%	30 dias / relatório



Administration and Human Resources Area **4.5.3.**

Objectives by activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process <sup>20</sup>		Processes completed	Completion time per process <sup>20</sup>
<b>Improve work efficiency and quality and the institution's competitiveness.</b>					
• Organise and manage training courses.	10 / month	2 days / course	6 / month	100%	2 days / course
<b>Manage and keep the technical archive.</b>					
• Receive, organise and catalogue technical documentation.	20000	90 files / day	21000	100%	91 files / day
<b>Manage the returning of files.</b>					
• Return parts III and IV of MA applications and refused and/or cancelled MA applications.	400	1.75 applications / day	500	100%	2 applications / day
<b>Manage enquiries made to the Archive.</b>					
• Reply in good time to all enquiries.	1640	2 days / enquiry	1600	100%	2 days / enquiry
<b>Receive, record, classify, distribute and dispatch all documents received and dispatched.</b>					
• Carry out the procedures inherent in receiving and dispatching documentation.	174832	Same day	180000	100%	Same day

<sup>20</sup> Measured in working days.



**4.5.3. Área Administrativa e de Recursos Humanos**

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>20</sup>		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>20</sup>
<b>Melhorar a eficiência e qualidade do trabalho e a competitividade da instituição.</b>					
• Organizar e gerir a realização de acções de formação.	10 / mês	2 dias / acção	6 / mês	100%	2 dias / acção
<b>Gerir e manter o arquivo técnico.</b>					
• Recepcionar, organizar e inventariar a documentação técnica.	20000	90 processos / dia	21000	100%	91 processos / dia
<b>Gerir a devolução de processos.</b>					
• Devolver as partes III e IV dos processos de AIM e os processos de AIM indeferidos, cancelados e invalidados.	400	1,75 processos/dia	500	100%	2 processos / dia
<b>Gerir os pedidos ao arquivo.</b>					
• Responder em tempo útil a todos os pedidos.	1640	2 dias / pedido	1600	100%	2 dias / pedido
<b>Receber, registar, classificar, distribuir e expedir toda a documentação recebida e expedida.</b>					
• Desenvolver os procedimentos inerentes à documentação recebida e expedida.	174832	No próprio dia	180000	100%	No próprio dia

<sup>20</sup> Contado em termos de dias úteis.



Legal and Normative Activity **4.5.4.**

Objectives by activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process <sup>21</sup>		Processes completed	Completion time per process <sup>21</sup>
<b>Act as legal advisor, issue technical opinions and prepare studies and other legal documents related to INFARMED's activities and check the conformity and legality of contracts and deals concerning pharmacy ownership.</b>					
• Prepare technical opinions.	486	8 days	600	100%	8 days
• Prepare letters.	2116	8 days	1000	100%	8 days
• Prepare Internal Memoranda.	465	4 days	550	100%	4 days
• Prepare reports.	227	25 days	100	100%	25 days
• Prepare other documents (decisions, drafts; communications, memoranda; credentials, etc).	435	8 days	300	100%	8 days
<b>Ensure the drawing up of legislation related to INFARMED's activities and undertake studies concerning current legislation.</b>					
• Draft legislation (Laws, Decree-Laws, Administrative Rules, Ministerial Orders, etc).	45	1st proposal within 15 days	30	100%	1st proposal within 15 days
<b>Establish facts for proceedings regarding the application of civil law.</b>					
• Prepare proposal to initiate the proceedings.	53	25 days	40	100%	25 days
• Guarantee the completion of proceedings and their submission to the Executive Board for decision.	215	220 days	40	100%	220 days
<b>Update the 'Compiled Pharmaceutical Legislation' quarterly.</b>					
• Prepare update and submit to the Directorate of Information, Communication and External Affairs for printing.	4	4 updates / year	4	100%	4 updates / year
<b>Monitor activities of lawyers retained by the Institute.</b>					
• Forward the proceedings, collect and provide appropriate information and review Replies.	84	Legal deadlines	30	100%	Legal deadlines
<b>Improve legislation quality.</b>					
• Reduce the proliferation of legislation and ensure its legibility by external clients and the general public.	4	Year	10	100%	Year
<b>Increase the transparency of activities undertaken.</b>					
• Publish major technical opinions on the application of current legislation (approved by the Executive Board) on INFARMED's website.	-	Year	50	100%	Year

<sup>21</sup> Measured in working days.



**4.5.4. Actividade Jurídica e Normativa**

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>21</sup>		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo <sup>21</sup>
Desenvolver assessoria jurídica, emitir pareceres e elaborar estudos e outros documentos de natureza jurídica no âmbito da actividade do INFARMED e verificar a regularidade e legalidade dos contratos e negócios relativos à propriedade da farmácia.					
• Elaborar Pareceres.	486	8 dias	600	100%	8 dias
• Elaborar Ofícios.	2116	8 dias	1000	100%	8 dias
• Elaborar Notas Internas.	465	4 dias	550	100%	4 dias
• Elaborar Relatórios.	227	25 dias	100	100%	25 dias
• Elaborar outros documentos (Deliberações, minutas; comunicações, memorandos; credenciais, etc).	435	8 dias	300	100%	8 dias
Assegurar a produção legislativa no domínio da actividade do INFARMED e realizar estudos relativos à legislação em vigor.					
• Elaborar projectos de diploma (Lei, Decreto-Lei, Portarias, Despachos, etc).	45	1.º projecto em 15 dias	30	100%	1.º projecto em 15 dias
Instruir os processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social.					
• Elaborar proposta de instauração.	53	25 dias	40	100%	25 dias
• Assegurar a tramitação dos processos e apresentar ao CA para deliberação.	215	220 dias	40	100%	220 dias
Actualizar trimestralmente a “Legislação Farmacêutica Compilada”.					
• Preparar a actualização e entregar à DICAIE para impressão.	4	4 actualizações / ano	4	100%	4 actualizações / ano
Acompanhar a actividade dos advogados avençados do Instituto.					
• Encaminhar os processos, recolher a informação adequada e fornecê-la e rever as Respostas.	84	Prazos legais	30	100%	Prazos legais
Melhorar a qualidade da legislação.					
• Reduzir a proliferação da legislação avulsa e garantir a legibilidade pelos clientes externos e pelo público em geral.	4	Ano	10	100%	Ano
Aumentar a transparência da actividade desenvolvida.					
• Publicar os principais pareceres sobre a aplicação da legislação em vigor (sancionados pelo CA) no sítio do INFARMED na Internet.	-	Ano	50	100%	Ano

<sup>21</sup> Contado em termos de dias úteis.



## Planning and Management Control **4.5.5.**

Objectives by activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Organise, prepare, coordinate and monitor performance of the annual Work Programme.					
• Prepare monitoring reports on performance of the Work programme/2006.	4	30 days	4	100%	30 days

## European Medicinal and Health Products Evaluation System. Cooperation **4.5.6.**

Objectives by activity	Forecast Results 2005		Expected no. of processes in 2006	Targets to be achieved in 2006	
	Processes completed	Completion time per process		Processes completed	Completion time per process
Promote the access, quality and transparency of information to internal and external clients, in particular health professionals.					
• Prepare contents to be included in “INFARMED – IN” and “INFARMED News”.	na	na	12 issues	100%	½ days
Contribute towards the quality and efficacy of INFARMED’s participation in European and international Committees and Working Parties.					
• Prepare dossiers for meetings.	na	na	10 meetings	100%	5 days



**4.5.5. Planeamento e Controlo de Gestão**

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
Organizar, elaborar, coordenar e monitorizar a execução do plano anual de actividades.					
• Elaborar relatórios de monitorização da execução do Plano de Actividades/2006.	4	30 dias	4	100%	30 dias

**4.5.6. Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde. Cooperação**

Objectivos por Actividade	Resultados Previstos para 2005		Nº de Processos Esperados em 2006	Metas a Alcançar em 2006	
	Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo		Processos a Concluir	Tempo de Conclusão por Processo
<b>Promover o acesso, a qualidade e a transparência da informação aos clientes internos e externos, nomeadamente aos profissionais de saúde.</b>					
<ul style="list-style-type: none"><li>Elaborar conteúdos para o “INFARMED – IN” e “INFARMED Notícias”.</li></ul>	na	na	12 edições	100%	½ dia
<b>Contribuir para a qualidade e eficácia da intervenção do INFARMED nos Comitês e Grupos de Trabalho europeus e internacionais.</b>					
<ul style="list-style-type: none"><li>Elaborar dossiers de participação nas reuniões.</li></ul>	na	na	10 reuniões	100%	5 dias



## Annex

## Types of Services Provided by INFARMED and Identification of its Main Clients

## Annex

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

Types of Services Provided	Target Clients
<b>Medicines and Health Products Evaluation and Vigilance Coordination Area</b>	
<b>Medicines Evaluation</b>	
– Granting of market authorisations for new medicines for human and veterinary use	– Pharmaceutical Industry / Health System / General Public
– Approval of variations to medicines for human and veterinary use with previous market authorisation	– Pharmaceutical Industry / Health System
– Renewal of market authorisations for medicines for human and veterinary use	– Pharmaceutical Industry / Health System
– Issuing of technical opinion reports required for medicines reimbursement	– Pharmaceutical Industry / Health System / General Public
– Special use authorisation for medicines for therapeutic use and for clinical trials	– Hospitals / Pharmaceutical Industry / Patients / Research Centres
– Authorisation for the marketing, import and export of psychotropics	– Pharmaceutical Industry / Distributors / Hospitals / Pharmacies / Laboratories and raw materials manufacturers
– Evaluation of centralised procedure medicines applications	– EMEA / Pharmaceutical Industry / Health System / General Public
– Participation in international specialist working parties	– European Union
– Updating of medicines databases	– Health System / Health Professionals / General Public
– Archiving of medicines files	– INFARMED's own services
– Issuing of certificates	– Pharmaceutical Industry / Various entities



# Anexo

## Anexo 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:

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
<b>Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde</b>	
<b>Avaliação de Medicamentos</b>	
– 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 / Centros de Investigação
– 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
– 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



Types of Services Provided	Target Clients
<b>Health Products Evaluation</b>	
<b>Medical Devices</b>	
– Information on marketing of medical devices	– Manufacturers / Distributors / Importers / Hospital Provisioning Units / General Public
– Issuing of technical opinion reports on applications for beginning clinical research with medical devices	– Manufacturers/ Hospitals/ Community-based mandated agent
– Information on medical devices marketed in Portugal	– European Union Regulatory Authorities / Economic Agents
– Participation in international specialist working parties	– European Union
<b>Homeopathic Pharmaceutical Products</b>	
– Product registration	– Manufacturers and/or agents in charge of marketing
– Information on the nature of the products and their classification	– Manufacturers / Importers / Distributors / European Union Regulatory Authorities / Economic Agents
<b>Cosmetics and Personal Hygiene Products</b>	
– Certification of marketed products	– Manufacturers / Importers / Distributors
– Providing of information on the nature of products and their classification	– Manufacturers / Importers / Distributors / European Union Regulatory Authorities / Economic Agents / General Public
– Participation in international specialist working parties	– European Union
<b>Pharmacovigilance and Safety of Medicines and Health Products</b>	
– Validation of adverse reactions reports concerning: <ul style="list-style-type: none"> <li>• medicines</li> <li>• medical devices</li> <li>• “in vitro” medical devices</li> </ul>	– Companies / Authorities / Health Services / Health Professionals / General Public
– Decision on suspension or market withdrawal of products dangerous to public health	– Companies / Authorities / Health Services / Health Professionals / General Public
– Management of European Union Pharmacovigilance Rapid Alert System	– Companies / Authorities / Health Services / Health Professionals / General Public
– Evaluation of medicines safety when renewing MAs	– 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 the Pharmacovigilance concerning medicines with European-wide MAs for which Portugal was a rapporteur	– EMEA
– Participation in European Union / EMEA specialist Pharmacovigilance working parties	– European Union / EMEA



Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
<b>Avaliação de Produtos de Saúde</b>	
<b>Dispositivos Médicos</b>	
– 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
<b>Produtos Farmacêuticos Homeopáticos</b>	
– 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
<b>Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal</b>	
– 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
<b>Farmacovigilância e Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde</b>	
– Validação de notificações sobre reacções adversas em: <ul style="list-style-type: none"> <li>• medicamentos</li> <li>• dispositivos médicos</li> <li>• dispositivos médicos “in vitro”</li> </ul>	– 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 União Europeia	– 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



Types of Services Provided	Target Clients
<b>Licensing, Inspection and Control Coordination Area</b>	
<b>Licensing and Inspection</b>	
– Organising of public tenders for the opening of new pharmacies and procedures for granting licences to pharmacies	– Pharmacists / Local Authorities / Regional Health Administrations
– Holding of exams for pharmacy assistants and keeping of pharmacy assistants' practice records	– Pharmacy Assistants / Pharmacies
– Approval of changes to the operation and activities of pharmacies	– Pharmacies
– Inspections on Good Manufacturing Practice for medicines for human and veterinary use and issuing of the corresponding certificates	– Pharmaceutical Industry
– Conducting of proceedings for granting medicines manufacturing authorisations	– Pharmaceutical Industry
– Inspections on Good Distribution Practice for authorisation of medicines distribution activities and licensing of pharmacies and wholesalers	– Pharmacies / Wholesalers / Hospitals
– Conducting 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 exchange of information on the manufacture and distribution of medicines within the scope of cooperation among EEA authorities	– MA Holders / Importers / Wholesalers / Pharmacies / Professional and Employers' Associations and public and/or private healthcare institutions
– Drawing up of guidelines for pharmaceutical practice and participation in the drawing up of guidelines and harmonised procedures at the European level in the fields of Good Manufacturing and Distribution Practice and internal market vigilance	– Pharmaceutical Industry / Importers and/or Distributors of Medicines / Economic Agents
– Inspections in third-party countries at EMEA's request	– EMEA
– Collecting of samples for the quality control of cosmetics and other health products	– Health System and Public Health



Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
<b>Área de Coordenação de Licenciamentos, Inspeção e Controlo</b>	
<b>Licenciamentos e Inspeção</b>	
– 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
– 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



Types of Services Provided	Target Clients
<b>Quality Control</b>	
– Analysis for quality assurance.	– Pharmaceutical Industry / Pharmacies / Wholesalers and Hospitals.
– Inspections on Good Laboratory Practice.	– Pharmaceutical Industry.
– Batch release of biological products.	– Pharmaceutical Industry.
– Elaboration of studies and technical opinion reports.	– Other INFARMED Departments.
<b>Information and Use of Medicines Use Coordination Area</b>	
– Conducting of studies aimed at reinforcing decision making capacity in all areas of intervention.	– Other INFARMED Departments / Ministry of Health / NHS.
– Implementation of the medicines reimbursement policy, monitoring and drawing up of proposals for reassessment of the reimbursement system.	– NHS / Health Professionals / General Public.
– Promotion and use of generic medicines.	– NHS / Health Professionals / General Public.
– Collaboration with the Ministry of the Economy and other departments and services of the Ministry of Health regarding pricing policy and other cross-sectional policy measures.	– Ministry the Economy / Ministry of Health / Pharmaceutical Industry / General Public.
– Preparation of statistical information on medicines.	– Ministry of Health / Health Professionals / General Public.
– Collaboration in the construction of databases and information systems on medicines and medicines consumption.	– 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.
– Collecting, processing, classification and dissemination of technical and scientific documentation on medicines	– Health Professionals / General Public / Pharmaceutical Industry / Health Services.
– Reply to requests for information from the general public.	– General Public.
– Publication and distribution of: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Portuguese Pharmacopoeia.</li> <li>• National Hospital Medicines Formulary.</li> <li>• Therapeutic Handbook.</li> <li>• INFARMED.</li> <li>• Statistical Information.</li> <li>• Pharmacovigilance Bulletin.</li> <li>• Generic Medicines Guide.</li> <li>• Compiled Pharmaceutical Legislation.</li> </ul>	– Companies / Authorities / Health Services / Health Professionals.
– Design, development and launching of awareness raising campaigns for the Rational Use of Medicines.	– General Public.



Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
<b>Comprovação da Qualidade</b>	
– 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.
<b>Área de Coordenação de Informação e Utilização de Medicamentos</b>	
– 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 participações de medicamentos, acompanhamento e elaboração de propostas de reavaliação do sistema de participações.	– 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"> <li>• Farmacopeia Portuguesa.</li> <li>• Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos.</li> <li>• Prontuário terapêutico.</li> <li>• INFARMED.</li> <li>• Informação Estatística.</li> <li>• Boletim de Farmacovigilância.</li> <li>• Guia dos Medicamentos Genéricos.</li> <li>• Legislação Farmacêutica Compilada.</li> </ul>	– Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde.
– Concepção, desenvolvimento e lançamento de campanhas de sensibilização para o Uso Racional do Medicamento.	– Cidadão.



## Acronyms and Abbreviations

<b>ADR</b>	Adverse Drug Reactions
<b>APIFARMA</b>	Portuguese Pharmaceutical Industry Association
<b>CAP</b>	Centrally Authorised Products
<b>CNS</b>	Central Nervous System
<b>DGV</b>	Portuguese Directorate General for Veterinary Affairs
<b>EC /CE</b>	European Community
<b>EU</b>	European Union
<b>SUA</b>	Special Use Authorisation
<b>EDQM</b>	European Department for the Quality of Medicines
<b>EUDAMED</b>	Electronic Application for Medical Devices
<b>EUDRAVIGILANCE</b>	Pharmacovigilance database
<b>EMEA</b>	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
<b>ESAC</b>	European Surveillance of Antimicrobial Consumption
<b>EURO-MED-STAT</b>	European project on medicines use, prices and expenditure statistics
<b>EUROPHARM</b>	European Medicines database
<b>FUM</b>	Follow Up Measures
<b>GMDN</b>	Global Medical Device Nomenclature
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practice
<b>ICEP</b>	Portuguese Investment Trade and Tourism Institute
<b>IEC</b>	International Electrotechnical Commission
<b>IGAE</b>	Portuguese Inspectorate-General of Economic Activities
<b>IT</b>	Information Technologies
<b>INFARMED</b>	(Portuguese) National Institute of Pharmacy and Medicines
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b>IVD</b>	In-Vitro Diagnostic Medical Device
<b>MA</b>	Marketing Authorisation
<b>MD</b>	Medical Device
<b>NHP</b>	National Health Plan
<b>NHMF</b>	National Hospital Medicines Formulary
<b>NHS</b>	Portuguese National Health Service
<b>NP</b>	New Project
<b>OMCL</b>	Official Medicines Control Laboratories
<b>PTS</b>	Proficiency Test Studies
<b>PSR</b>	Periodic Safety Reports
<b>RUO</b>	Research Use Only
<b>R&amp;D</b>	Research and Development
<b>SDIV</b>	Database concerning medical devices deriving from online registration by distributors and manufacturers
<b>SPC</b>	Summary of the Product's Characteristics
<b>WHO</b>	World Health Organization



## Siglas e Abreviaturas

<b>AIM</b>	Autorização de Introdução no Mercado
<b>APIFARMA</b>	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
<b>AUE</b>	Autorização de Utilização Especial
<b>CA</b>	Conselho de Administração
<b>CAP</b>	Medicamentos aprovados pelo Procedimento Centralizado
<b>CDTC</b>	Centro de Documentação Técnica e Científica
<b>CE</b>	Comunidade Europeia
<b>CIMI</b>	Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde
<b>DGV</b>	Direcção Geral de Veterinária
<b>DICAE</b>	Direcção de Informação, Comunicação e Assuntos Externos
<b>DIV</b>	Dispositivo Médico para Diagnóstico “in-vitro”
<b>DM</b>	Dispositivo Médico
<b>EDQM</b>	<i>European Department for the Quality of Medicines</i>
<b>EMA</b>	Agência Europeia do Medicamento
<b>ESAC</b>	<i>European Surveillance of Antimicrobial Consumption</i>
<b>EUDAMED</b>	Submissão electrónica de processos de produtos de saúde
<b>EUDRAVIGILANCE</b>	Base de dados sobre farmacovigilância
<b>EURO-MED-STAT</b>	Projecto europeu relacionado com a informação estatística sobre utilização, preços e despesa de medicamentos
<b>EUROPHARM</b>	Base de dados europeia de medicamentos
<b>FHNM</b>	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
<b>FUM</b>	<i>Follow Up Measures</i>
<b>GMDN</b>	<i>Global Medical Device Nomenclature</i>
<b>GMP</b>	<i>Good Manufacturing Practice</i>
<b>I &amp; D</b>	Investigação e Desenvolvimento
<b>ICEP</b>	Instituto do Comércio Externo de Portugal
<b>IEC</b>	<i>International Electrotechnical Commission</i>
<b>IGAE</b>	Inspecção Geral das Actividades Económicas
<b>INFARMED</b>	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
<b>ISO</b>	<i>International Organization for Standardization</i>
<b>MNSRM</b>	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
<b>NP</b>	<i>New Project</i>
<b>OMCL</b>	<i>Official Medicines Control Laboratories</i>
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>PNS</b>	Plano Nacional de Saúde
<b>PTS</b>	Teste de aptidão laboratorial
<b>RAM</b>	Reacções Adversas Medicamentosas
<b>RCM</b>	Resumo de Características do Medicamento
<b>RPS</b>	Relatórios Periódicos de Segurança
<b>RUO</b>	<i>Research Use Only</i>
<b>SDIV</b>	Base de dados de dispositivos médicos que provém do registo <i>online</i> de distribuidores e fabricantes
<b>SNC</b>	Sistema Nervoso Central
<b>SNS</b>	Serviço Nacional de Saúde
<b>UE</b>	União Europeia



## Production

The Work Programme/2006 was 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:

***Coordinator***

Eduardo Mesquita da Cruz

***Senior Staff***

Mário Ferreira

Fátima Maurício



## Execução

A elaboração do Plano de Actividades/2006 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

**Técnicos Superiores**

Mário Ferreira

Fátima Maurício



## Ficha Técnica

Título / Title: **Relatório de Actividades 2006**

Editor / Published by: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento/  
/Ministério da Saúde, 2006**

Coordenador / Co-ordinator: **Eduardo Mesquita da Cruz**

Concepção Gráfica / Design and Pagination: **nsolutions**

Impressão / Printing: **Maia Douro**

ISBN:

Depósito / Legal Deposit Legal: