

RESULTADOS OPERACIONAIS

1T 2023

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

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

AIM NACIONAIS	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	25	32	32			
Concluídos	24	37	37**			
R. Humanos	3	2	2			
t REAL (dias)	163	235	235			
Processos concluídos <=190 dias	75% (18)	41%(15)	41%(15)			
Desvio Padrão (σ)	93	89	89			
Intervalo Variação (X)	354<X<26	414<X<89	414<X<89			

* Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais e AUE alínea b) ;

** conclusão apoiada por estágios

AIM NACIONAL PRM EME DAM-UIM

EME	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	7	11	11			
<i>Concluídos</i>	8	3	3			
<i>em tempo</i>	0%	0	0			
<i>R. Humanos</i>	3	1	1			

Fase Nacional

EME	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>t real (dias)</i>	70	152	152			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	42<X<135	102<x<178	102<x<178			
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30			

N.º processos aprovados: 3 (1T) + (2T) + (3T) + (4T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 0 (1T) + (2T) + (3T) + (4T)

N.º de processos em gestão: 34 (1T) + (2T) + (3T) + (4T)

Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/2010 e AUE alínea b);

AIM NACIONAL PDC EME DAM-UIM

EME	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	36	45	45			
<i>Concluídos</i>	53	25	25			
<i>em tempo</i>	19%	0%	0%			
<i>R. Humanos</i>	3	2	2			

Fase Nacional

EME	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>t real (dias)</i>	92	137	137			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	$737 < X < 4$	$70 < x < 422$	$70 < x < 422$			
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30			

N.º processos aprovados: 17(1T) + (2T) + (3T) + (4T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 0 (1T) + 3 (2T) + 2 (3T) + 1 (4T)

N.º de processos em gestão: 398 (1T) + (2T) + (3T) + (4T)

Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/2010 e AUE alínea b) 1 elemento da equipa transferido para CEIC; 1 elemento da equipa transferido para DAM/UEC

VALIDAÇÃO – P. NACIONAL, PRM E DCP DAM-UIM

VALIDAÇÃO	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
P. Nacional¹	7 dias (0<X<10)	10 dias 1<x<10	10 dias 1<x<10			
PRM²	43 dias (7<X<104)	110 2<x<808	110 2<x<808			
PDC²	52 dias (4<X<211)	18 1<x<101	18 1<x<101			

1- Prazo legal: 10 dias de acordo com o n.º1 do art. 16º do DL 176/2006

2- Prazo: 14 dias de acordo com o *Best Practice Guide for DCP & MRP*

AIM PT EMR DAM-UIM

PRM/PDC	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Esperados	31	31	31			
Entrados	18	25	25			
Iniciados*	31	18	18			
Finalizados (etapa europeia)	40	34	34			
Meta**	100%	58%	58%			
R. Humanos	5*	4	4			
t real (dias)	165	125	125			
t legal (dias)	30	30	30			

Processos em gestão – **1T**: 282 (PDC: 199; PRM: 83)

* PRM iniciados: 7 (**1T**= 7); PDC iniciados: 11 (**1T**=11)

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

N.º de processos concluídos: 33 (**1T**=33)

N.º processos aprovados: 27 (**1T**=27)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 9 (**1T**=9)

2022 - * 2 substituições por novos elementos com saída de elementos da equipa **Alocação de 1 elemento a projeto SGA *** inicio de 1 baixa medica prolongada

PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

DAM-UAC

AIM PT Relator	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Atribuídos	4	2	2			
Entrados*	2	0	0			
Em avaliação	16	12	12			
Concluídos	4	2	2			
R. Humanos**	5+1	3+1	3+1			
t real (dias)	EMA	EMA	EMA			

AIM PT Não Relator	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	18	23	23			
Concluídos	31	17	17			
R. Humanos**	5+1	3+1	3+1			
t real (dias)	EMA	EMA	EMA			

* Inclui processos em que PT é Relator, Co-Relator, Peer Reviewer, MNAT (Σ ANO VALOR 0+0+0+0)

** os recursos humanos referidos estão alocados a pre e pos AIM dos procedimentos centralizados

a) Saída de 2 RH Farmacêuticos em out 2022; entrada 1 RH em dez 2022

PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

DAM-UAC

<i>Pós AIM PT Relator</i>	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados*</i>	44	33	33			
<i>Em avaliação</i>	55	52	52			
<i>Concluídos</i>	25	20	20			
<i>R. Humanos**</i>	5+1	3+1	3+1			
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA			

<i>Outras atividades</i>	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Revisões linguísticas</i>	194	165	165			
<i>SAWP Relator</i>	14	13	13			
<i>R. Humanos**</i>	5+1	3+1	3+1			
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA			

Inclui processos alterações IB, II, extensões linha, Renovações, PAM, Reavaliações em que PT é Relator, CoRelator, MNAT (Σ ANO VALOR 17+11+0+0+3+0)

** os recursos humanos referidos estão alocados a pre e pos AIM dos procedimentos centralizados

a) Saída de 2 RH Farmacêuticos em out 2022; entrada 1 RH em dez 2022

PEDIDOS DE AUE DAM-UIM

AUE Doente específico	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Em gestão (A)	3	1	1			
Entrados	65	121	121			
Concluídos	64	128	128			
T médio de concessão b)**	5 dias	5 dias	5 dias			
Intervalo Variação (X)	0<X<15	0<X<18	0<X<18			
Meta**	65%	65%	65%			
Autorizados alínea b) (6 dias)	91% (48/52)	85% (75/88)	85% (75/88)			
R. Humanos	1	1	1			
Autorizados	52	88	88			
Indeferidos	2	14	14			
Rejeitados/ Cancelados	8/2	17/9	17/9			

Dados desde 2022 somente se refere a pedidos de AUE doente específico; ** ajustada meta para tempo medio em 2022 de 10 dias para 6 dias.

AUE de uso clínico corrente ("alínea a") transferidas para a USS a 03-05-2021; **redução de um elemento**

IIP INFORMAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO PARALELA

IAR INFORMAÇÃO PARA SAR

DAM-UIM

Concessão de informação para AIP	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	56	56	56			
Finalizados	54	56	56			
t médio conclusão (dias)	2,3	2,2	2,2			
Concluídos (≤ 6 dias)	50/54 (92%)	50/56	50/56			
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	10	10	10			

Concessão de informação para SAR	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	0	0	0	0	0	0
Finalizados	0	0	0	0	0	0
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)	30	30	30	30	30	30

CERTIFICADOS DE MEDICAMENTOS DAM-UIM

Certificados de Medicamentos	1T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	486	488	488			
Finalizados	449	488	488			
t médio conclusão (dias úteis)	7,3	4.1	4.1			
Concluídos (≤ 8.5 dias)	400/449 (89%)	488/488 (100%)	488/488 (100%)			

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	1302	1323	1323			
<i>Concluídos</i>	1787	1663	1663			
<i>Meta</i>	1600	1600	1600			
<i>t real (dias)</i>	192	192	136			
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30			
<i>Em avaliação</i>	3212	2195	2195			
<i>R. Humanos*</i>	9	9	9			

Tipo IB	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	889	868	868			
<i>Concluídos</i>	1682	1104	1104			
<i>Meta</i>	670	670	670			
<i>t real (dias)</i>	15	15	36			
<i>t legal (dias)</i>	30(+30)	30 (+30)	30 (+30)			
<i>Em avaliação</i>	4809	3513	3513			
<i>R. Humanos*</i>	10	10	10			

*5 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II; 4 recursos humano alocado simultaneamente a alterações IA e IB; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a alterações IB e II

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão após 04.08.2013

Tipo II	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	151	198	198			
<i>Concluídos</i>	89	230	230			
<i>Meta</i>	160	160	160			
<i>t real (dias)</i>	92	163	163			
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)			
<i>Em avaliação</i>	2386	2123	2123			
<i>Médicas</i>	1837	1601	1601			
<i>Farmacêuticas</i>	549	522	522			
<i>R. Humanos</i>	6	6	6			

*5 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a alterações IB e II

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão anterior a 04.08.2013

Tipo II	Σ 2022	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Concluídos</i>	0	0			
<i>Em avaliação</i>	11	11			
<i>Médicas</i>	0	0			
<i>Farmacêuticas</i>	0	0			
<i>R. Humanos</i>	1	1			

*1 Recurso humano alocado simultaneamente a alterações IB e II;

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Em gestão

<i>Ano de submissão/ alteração*</i>	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2012	-	-	0/0	-	0/0
2013	0/0	9/0	13/11	-	22/11
2014	-	48/27	161/182	-	209/209
2015	1/3	52/50	118/117	-	171/170
2016	72/60	99/76	166/183	-	337/319
2017	140/113	159/133	157/168	-	456/414
2018	170/127	245/168	225/214	-	640/509
2019	164/128	278/171	148/133	-	590/432
2020	320/235	523/333	251/251	-	1094/819
2021	680/137	831/605	441/398	-	1952/1481
2022	1577/673	1552/1254	353/282	45/0	3527/3308
2023	0/719	0/696	0/195	0/41	0/1651

* Alterações em gestão no trimestre anterior / alterações em gestão no trimestre atual

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR DAM-UMM

Transferências de Titular	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	83	58	58			
Concluídos	80	39	39			
Meta	250	250	250			
t real (dias)	23	32	32			
t legal (dias)	60	60	60			
Em avaliação	41	41	41			
R. Humanos	1	1	1			

ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Tipo IA	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	2704	2470	2470			
<i>Concluídos</i>	1217	242	242			
<i>Meta</i>	2850	2850	2850			
<i>Em avaliação</i>	18963	17601	17601			
<i>R. Humanos*</i>	2	2	2			

Tipo IB	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	1770	1428	1428			
<i>Concluídos</i>	1016	373	373			
<i>Meta</i>	1340	1340	1340			
<i>Em avaliação</i>	11318	11892	11892			
<i>R. Humanos*</i>	2	2	2			

*1 Recurso humano alocado simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, e II; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a pedidos de alteração IA e IB

ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Tipo II	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	304	262	262			
Concluídos	215	93	93			
Meta	350	350	350			
Em avaliação	2890	3114	3114			
R. Humanos*	1	1	1			

*1 Recurso humano alocado simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, e II

ALTERAÇÕES RM EMR DAM-UMM

Tipo IA	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	655	870	870			
<i>Concluídos</i>	676	1246	1246			
<i>Meta</i>	600	600	600			
<i>Em avaliação</i>	1412	1136	1136			
<i>R. Humanos*</i>	4	4	4			

Tipo IB	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	378	430	430			
<i>Concluídos</i>	555	622	622			
<i>Meta</i>	380	380	380			
<i>Em avaliação</i>	1321	940	940			
<i>R. Humanos*</i>	4	4	4			

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II e renovações; 1 recurso humano alocado simultaneamente a alterações IA e IB

ALTERAÇÕES RM EMR DAM-UMM

Tipo II	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	41	77	77			
Concluídos	27	109	109			
Meta	70	70	70			
Em avaliação	288	252	252			
R. Humanos*	3	3	3			

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II e renovações

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL DAM-UMM

Nacionais	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	96	30	30			
Concluídos	56	225	225			
Renovados	2	204	204			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	54	21	21			
Caducados	0	0	0			
Extintos	0	0	0			
Meta	140	140	140			
Em avaliação	2887	2881	2881			
R. Humanos	0	2	2			

RENOVAÇÕES PRM/PDC EME DAM-UMM

PRM/PDC EME	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	69	60	60			
Concluídos	455	70	70			
Renovados	446	70	70			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	8	0	0			
Extintos	0	0	0			
Caducados	1	0	0			
Meta	75	75	75			
Em avaliação	274	256	256			
R. Humanos*	2	1	1			

RENOVAÇÕES PRM/PDC EMR DAM-UMM

PRM/PDC EMR	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	35	33	33			
Concluídos	14	23	23			
Renovados	11	23	23			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	3	0	0			
Caducados	0	0	0			
Meta	45	45	45			
Em avaliação	449	274	274			
R. Humanos	3	3	3			

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II e renovações

PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

ARBITRAGENS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Iniciados	7	0	0			
Concluídos	8	3	3			
Implementados	7	4	4			
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	4	2	2			
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	3	2	2			
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	1	0	0			
Meta	8	2	2			
AIMs envolvidas	1611	6	6			
t médio <i>de implementação (dias)</i>	407	7	7			
R. Humanos	1	1	1			

Prazos: AIM Nacionais: 30 dias; AIM PRM/PDC: 6 meses

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

Tipo de Processo 2023	Σ 2023 Processos concluídos	
	Concluídos	t médio de conclusão (dias de calendário)
Ensaio Clínico – <u>Parte I</u> - PT EMC e EMR	21 (1T 21)	101
<i>Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMR</i>	N.A.	N.A.
<i>Ensaio Clínico Mononacional – Parte I – PT EMR</i>	6 (1T 6)	87
<i>Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMC</i>	15 (1T 15)	106

Notas:

•EMC – Estado Membro em Causa e EMR – Estado Membro Relator

•De acordo com os prazos definidos no Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril, o prazo de resposta a Pedidos de Autorização de Ensaio Clínico é 106 dias de calendário, o qual inclui as fases de validação, avaliação e decisão bem como os respetivos pedidos de elementos. Este prazo pode ser estendido por 50 dias para determinados medicamentos experimentais conforme definido nos Regulamentos Europeus nº 536/2014 de 16 de abril e nº 726/2004 de 31 de março. Definido o intervalo de cumprimento para decisão sobre novos EC **90 -121 dias** considerando a aplicação das seguintes regras a nível Europeu:

- Cada etapa do processo cumpre com os requisitos estabelecidos no Regulamento Europeu nº 1182/71 de 3 de junho, ou seja, um prazo não pode ser definido no fim de semana ou nos feriados e deve incluir no mínimo dois dias de calendário.
- Os prazos de validação incluem os feriados nacionais de todos os EMC envolvidos no processo e os prazos de avaliação apenas os do EMR.
- No período de 22 de dezembro a 8 de janeiro (*Winter Clock stop*) não podem ser definidos prazos.

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

Tipo de Processo 2023	Σ 2023 Processos concluídos	
	Concluídos	t médio de conclusão (dias de calendário)
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC e EMR	2	49
<i>Alterações Substanciais – Parte I – PT EMR</i>	1 (1T 1)	39
<i>Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC</i>	1 (1T 1)	58

Notas:

•EMC – Estado Membro em Causa e EMR – Estado Membro Relator

• De acordo com os prazos definidos no Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril, o prazo de resposta a Pedidos de Alteração Substancial a Ensaio Clínico é 95 dias. Este prazo pode ser estendido por 50 dias para determinados medicamentos experimentais conforme definido nos Regulamentos Europeus nº 536/2014 de 16 de abril e nº 726/2004 de 31 de março. Devem ser aplicadas as seguintes regras a nível Europeu:

- Cada etapa do processo cumpre com os requisitos estabelecidos no Regulamento Europeu nº 1182/71 de 3 de junho, ou seja, um prazo não pode ser definido no fim de semana ou nos feriados e deve incluir no mínimo dois dias de calendário.
- Os prazos de validação incluem os feriados nacionais de todos os EMC envolvidos no processo e os prazos de avaliação apenas os do EMR.
- No período de 22 de dezembro a 8 de janeiro (*Winter Clock stop*) não podem ser definidos prazos.

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

<i>Pedido de Autorização de EC (PAEC) – Parte I</i>	Σ 1T 2022	Σ 1T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Nº de submetidos</i>	4	29	29			
<i>Nº de cancelados</i>	2	1	1			
<i>Nº de caducados</i>	NA	NA	NA			
<i>Nº com pedido de elementos</i>	NA	17	17			
<i>Nº total de Conclusões aceitáveis</i>	NA	19	19			
Nº de Conclusões Aceitáveis sem condições	NA	18	18			
Nº de Conclusões Aceitáveis com condições	NA	1	1			
<i>Nº de Conclusões não Aceitáveis</i>	NA	2	2			
<i>Tempo médio de resposta (dias de calendário)</i>	NA	101	101			

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

PAS – Parte I	1T 2022	1T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Nº de Submetidas	NA	9	9			
Nº de Canceladas	NA	2	2			
Nº de caducados	NA	NA	NA			
Nº total de Conclusões Aceitáveis	NA	2	2			
Nº de Conclusões Aceitáveis sem condições	NA	1	1			
Nº de Conclusões Aceitáveis com condições	NA	1	1			
Nº de Conclusões Não Aceitáveis	NA	NA	NA			

SUSARS & RAS DAM-UEC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

Relatório Anual de Segurança(RAS)	Σ 1T 2022	Σ 1T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Nº de RAS submetidos no Clinical Trial Information System (CTIS) para PT	N.A.	2	2			

Nº de substâncias ativas em que PT é RMS acting as saMS (mononational ASs) ou PT é "saMS"	Σ 1T 2022	Σ 1T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
N. Substâncias ativas	N.A.	4 + 1	4 + 1			

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

FASES (EC Submetidos)	Σ 1T 2022	Σ 1T2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
I	12	11	11			
II	11	14	14			
III	26	23	23			
IV	3	1	1			
TOTAL	52	49	49			
Ensaio com mínima intervenção (LIT)	0	1	1			

* Inclui o número de ensaios clínicos submetidos ao abrigo do Regulamento e da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril (Fase I - 6; Fase II - 10; Fase III - 4; Fase IV - 1).

ATC (YTD) - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

COD	ATC (EC Submetidos)	Σ 1T 2022	Σ 1T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	6	14	14			
N	S. Nervoso Central	1	11	11			
J	Anti-Infeciosos	2	6	6			
C	S. Cardiovascular	5	4	4			
R	Sistema Respiratório	0	4	4			
D	Dermatológicos	5	3	3			
A	G.I e Metabólico	5	5	5			
B	Sangue e Hematopoiese	3	1	1			
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	2	1	1			
S	Orgãos dos Sentidos	1	1	1			
M	S. Músculo Esquelético	3	0	0			
H	Sistema Endócrino	2	0	0			
V	Outros	0	0	0			
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	0	0	0			

* Inclui o número de ensaios clínicos submetidos ao abrigo do Regulamento e da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril (L - 8; N - 5; A - 4; C - 2; R - 1; J - 1; G - 0; D - 0; B - 0; S - 0; M - 0; H - 0; V - 0; P - 0).

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

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

Tipo de Processo 2023	Processos concluídos	
	Previsto	Concluídos
Ensaio Clínico (Prazo legal <30 dias úteis)	39	62
Alterações (Prazo legal <20 dias úteis)	136	299

Notas:

Valores de “Concluídos” correspondem a valores anuais cumulativos.

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

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

PAEC	Σ 1T 2022	Σ 1T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Nº de submetidos*</i>	48	21	21			
<i>Nº de cancelados</i>	2	4	4			
<i>Nº com pedido de elementos</i>	33	45	45			
<i>Nº de Autorizados</i>	39	61	61			
<i>Nº de Indeferidos</i>	0	1	1			

* submissão ao abrigo da Diretiva até ao dia 31-01-2023

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

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

PAS	Σ 1T 2022	Σ 1T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Nº de Submetidas</i>	173	185	185			
<i>Nº de Canceladas</i>	2	1	1			
<i>Nº de Autorizadas</i>	136	299	299			
<i>Nº de Não Autorizadas</i>	0	0	0			

SUSARS & RAS DAM-UEC

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

SUSARs	Σ 1T 2022	Σ 1T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Processados ocorridos em Portugal*	109	104	104			
Processados no prazo interno de 15 dias	109	104	104			

RAS/DSUR	Σ 1T 2022	Σ 1T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Processados	76	111	111			
Processados no prazo interno de 3 semanas (21 dias)	32	110	110			

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

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	65	19	19			
AIMs RM	8	3	3			
AIMs DC	176	16	16			
Alterações Tipo II (nacionais)	224	119	119			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	110	142	142			
AIM RM	90	90	90			
AIM DC	210	210	210			
Alterações Tipo II (nacionais)	111	109	109			

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	53	12	12			
AIMs RM	6	5	5			
AIMs DC	175	34	34			
Alterações Tipo II (nacionais)	199	85	85			

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	100	25	25			
AIM RM	6	5	5			
AIM DC	175	34	34			
Alterações Tipo II (nacionais)	347	151	151			

AValiação CLÍNICA

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	51	11	11			
AIMs RM	6	3	3			
AIMs DC	201	20	20			
Alterações Tipo II (nacionais)	357	211	211			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	158	223	223			
AIM RM	90	90	90			
AIM DC	210	210	210			
Alterações Tipo II (nacionais)	212	323	323			

AValiação Clínica

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	24	4	4			
AIMs RM	5	4	4			
AIMs DC	176	46	46			
Alterações Tipo II (nacionais)	229	91	91			

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	59	18	18			
AIM RM	5	4	4			
AIM DC	176	46	46			
Alterações Tipo II (nacionais)	464	223	223			

AVALIAÇÃO BD/BE

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	68	19	19			
AIMs RM	1	0	0			
AIMs DC	181	16	16			
Alterações Tipo II	51	60	60			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	99	174	174			
AIM RM	90	90	90			
AIM DC	210	210	210			
Alterações Tipo II	43	229	229			

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	78	9	9			
AIMs RM	1	2	2			
AIMs DC	111	29	29			
Alterações Tipo II	42	14	14			

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	88	19	19			
AIM RM	1	2	2			
AIM DC	111	29	29			
Alterações Tipo II	78	28	28			

AValiação Toxicológica

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	55	7	7			
AIMs RM	2	0	0			
AIMs DC	190	17	17			
Alterações Tipo II	98	30	30			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	40	234	234			
AIM RM	90	90	90			
AIM DC	210	210	210			
Alterações Tipo II	45	381	381			

AValiação Toxicológica

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	35	3	3			
AIMs RM	4	1	1			
AIMs DC	192	27	27			
Alterações Tipo II	42	7	7			

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	41	10	10			
AIM RM	4	1	1			
AIM DC	192	27	27			
Alterações Tipo II	62	32	32			

OBRIGADO

