

# saiba mais sobre

# EMA

European Medicines Agency

Agência Europeia de Medicamentos

**#26/AGOSTO 10**



## ENQUADRAMENTO DA ACTIVIDADE

A EMA é agência responsável pela avaliação científica dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos apresentados a nível da União Europeia (procedimento centralizado).

Todos os medicamentos derivados de biotecnologia ou obtidos por outros processos tecnológicos avançados, sejam eles para uso humano ou para uso veterinário, estão obrigatoriamente sujeitos ao procedimento centralizado. O mesmo se aplica aos medicamentos de uso humano para tratamento das infecções pelo VIH/SIDA, da diabetes ou das doenças neurodegenerativas, bem como aos medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras.

A segurança dos medicamentos é monitorizada de forma constante pela Agência através de uma rede de farmacovigilância. No caso de as notificações de reacções adversas apontarem para uma alteração do equilíbrio risco-benefício do medicamento, a EMA toma as medidas adequadas. No que se refere aos medicamentos de uso veterinário, a Agência tem a responsabilidade de estabelecer limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal.

A Agência desempenha igualmente um papel na promoção da inovação e da investigação na indústria farmacêutica. A EMA presta às empresas aconselhamento científico e assistência na elaboração de protocolos no âmbito do desenvolvimento de novos medicamentos e publica normas orientadoras sobre requisitos técnicos dos ensaios de qualidade, segurança e eficácia.

A EMA contribui ainda para as actividades internacionais da UEa através do seu trabalho com a Farmacopeia Europeia, a Organização Mundial da Saúde e as conferências trilaterais (UE, Japão e EUA), ICH (Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos de Uso Humano) e VICH (Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários), entre outras organizações e iniciativas internacionais.

Finalmente, a Agência desempenha ainda um papel de arbitragem no âmbito de procedimentos de consulta referentes a medicamentos aprovados pelos Estados membros ou em avaliação nos Estados membros.

## :: DESTAQUE

Criada em 1995, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) é um organismo descentralizado da União Europeia e está sediada em Londres.

A sua principal atribuição é a protecção e a promoção da saúde pública e animal através da avaliação e supervisão dos medicamentos para uso humano e veterinário.

É dirigida por um Conselho de Administração (CA) independente, cujos membros são nomeados de forma a executarem as suas tarefas em prol da saúde pública. Não representam nenhum governo, organização ou qualquer sector de actividade específico.

Este CA é composto por 35 membros representantes dos Estados membros, Comissão Europeia, Parlamento Europeu e ainda representantes dos profissionais de saúde e pacientes. O INFARMED, I.P. e a Direcção Geral de Veterinária são os representantes de Portugal no CA da EMA.

Conta também com um Director Executivo e um secretariado com 530 colaboradores que coordena as actividades da Agência.



Logótipo EMA © EMA



Ministério da Saúde





Sede da EMA, Londres ©EMA



## COMITÉS CIENTÍFICOS

Todas as avaliações e decisões que resultam da actividade da EMA têm origem no trabalho desenvolvido pelos 6 comités científicos que compõem a agência. Todas as decisões ou pareceres destes comités baseiam-se no conhecimento e evidência científica de modo a determinar se os medicamentos na UE cumprem as necessárias condições de qualidade, segurança e eficácia.

Enquanto representante português da EMA, no que se refere aos medicamentos de uso humano, o Infarmed conta com inúmeros representantes seus como membros activos nestes comités ou nos seus 35 diferentes grupos de trabalho e de aconselhamento.

A agência congrega os recursos científicos de 44 Autoridades Competentes nacionais (i.e. Infarmed) de 30 países da área económica europeia numa rede de mais de 4500 peritos.

Os comités científicos da EMA são:

### **Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)**

Responsável pela preparação das posições oficiais da EMA em todas as questões relacionadas com os medicamentos de uso humano, desde a avaliação à farmacovigilância.

### **Comité de Medicamentos de Uso Veterinário (CVMP)**

Responsável pela preparação das posições oficiais da EMA em todas as questões relacionadas com os medicamentos veterinários.

### **Comité de Medicamentos Órfãos (COMP)**

Tem como responsabilidade lidar com todas as questões relacionadas com os denominados produtos órfãos (sem classe terapêutica) destinados ao diagnóstico, prevenção e tratamento de afecções que podem causar graves lesões ou perigo de vida em menos de 5 em cada 10.000 pessoas na UE.

### **Comité de Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)**

Originalmente um grupo de trabalho, o reconhecimento das potencialidades da medicina tradicional levou a criar este comité com a responsabilidade de simplificar o processo de registo medicamentos à base de plantas na UE.

### **Comité Pediátrico (PDCO)**

A sua responsabilidade é avaliar as condições da investigação de medicamentos na população pediátrica e a sua conformidade com a legislação comunitária.

### **Comité de Terapias Avançadas (CAT)**

Composto pelos melhores especialistas europeus de diferentes especialidades, tem como responsabilidade avaliar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos baseados em terapias avançadas e acompanhar a sua evolução científica na UE.

## PRINCÍPIOS ORIENTADORES

Desde a sua criação, em 1995, a EMA estabeleceu princípios e regras que têm sido a base orientadora da actuação dos diferentes órgãos de gestão da Agência.

Dada a sua actividade, e por inerência da sua ligação aos valores da UE no âmbito do acesso público à informação, a sua actividade é assente numa política de transparência, não apenas na sua componente científica (relatórios dos diferentes comités) mas também da sua actividade como entidade reguladora (orçamento, contratos, etc.).

### Princípios e Regras de Actuação da EMA:

- Compromisso com a Saúde Pública e Animal;
- Fazer recomendações independentes baseadas na evidência científica, apoiada numa tecnologia de vanguarda e na experiência acumulada;
- Incentivar a investigação e a inovação de modo a estimular o desenvolvimento de melhores medicamentos;
- Valorizar o contributo dos diferentes parceiros e *stakeholders*;
- Assumir a melhoria contínua dos procedimentos internos e serviços prestados tendo a qualidade como princípio;
- Adesão aos valores éticos, tanto profissionais como pessoais;
- Comunicar de forma transparente e clara com todos os seus públicos (externos e internos);
- Promover o bem-estar, motivação e crescimento profissional de todos os seus colaboradores.