

saiba
mais sobre

Chefes das Agências do Medicamento

HMA - Heads of Medicines Agencies

#30/DEZEMBRO 10



:: DESTAQUE

Os Chefes das Agências de Medicamentos (HMA em Inglês) são um grupo que se concentra na discussão e tomada de decisão sobre temas relacionados com a regulação de medicamentos, tanto na sua componente humana como veterinária.

O INFARMED, I.P. (medicamentos de uso humano) e a Direcção Geral de Veterinária (medicamentos de uso veterinário) representam Portugal neste grupo que reúne entidades comunitárias e cerca de 45 autoridades competentes de 30 países.

Desde que foi constituído, em 1996, o grupo tem atravessado diversas mudanças, nomeadamente os alargamentos da União Europeia (UE), a nova legislação farmacêutica comunitária e a criação dos Grupos de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado.

O grupo HMA dispõe de uma página electrónica – www.hma.eu – onde são divulgadas orientações regulamentares e científicas, a base de dados de produtos autorizados por procedimento de reconhecimento mútuo, informação institucional, áreas de grupos de trabalho, ligações a todas as autoridades nacionais competentes, contactos e informação sobre alguns dos temas em discussão.



ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL

O grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA) reúne os responsáveis máximos de todas as autoridades nacionais competentes de medicamentos, da área humana e veterinária, dos 27 Estados membros da UE e dos 3 países que, em conjunto com a UE, formam o Espaço Económico Europeu (EEE) – a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega.

O total de autoridades nacionais competentes é de 45, incluindo a Agência Europeia de Medicamentos (EMA em inglês).

Os HMA, cuja estrutura é informal, concentram a sua actividade na discussão e tomada de decisão sobre temas relacionados com a regulação do medicamento. O objectivo é a coordenação e harmonização entre autoridades e o método de trabalho é a tomada de decisão por consenso.

O grupo tem por missão a protecção e a promoção da saúde pública na Europa e o seu primeiro objectivo é assegurar um Sistema Regulamentar Europeu do Medicamento eficiente.

Entre as suas actividades destaque para a resposta às questões estratégicas da Rede Regulamentar Europeia do Medicamento, a troca de informação e a partilha de boas práticas.

É responsável pela implementação da regulação de medicamentos, nomeadamente:

- Nos procedimentos de autorização de reconhecimento mútuo e descentralizado;
- No apoio à Rede Regulamentar Europeia do Medicamento através da provisão de recursos de elevada competência regulamentar e científica;
- Na procura do melhor uso dos recursos escassos da Rede Regulamentar Europeia do Medicamento, e.g. através do desenvolvimento do *worksharing*.

O grupo acordou em Outubro de 2010 a sua nova estratégia até 2015, divulgada em www.hma.eu, que se prevê que seja uma resposta da Rede Regulamentar Europeia aos novos desafios.

As principais áreas de actuação serão a salvaguarda da saúde pública e animal, a promoção da inovação e o aperfeiçoamento do funcionamento dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado. Para evitar duplicações, o documento será implementado em complemento com o novo *Road Map* da EMA para 2015.



Reunião HMA, Madeira, Novembro 2007 © Infarmed



GRUPOS DE TRABALHO - HMA

Ao longo da sua existência o grupo estabeleceu grupos de trabalho técnico-científicos, com o propósito de apoiar em determinadas áreas de responsabilidade, a par da criação de um *Management Group* e um Secretariado Permanente para a sua estrutura de gestão.

Estes são alguns dos grupos de trabalho dos HMA que contam com representação do Infarmed:

CMD(h) – Grupo de Coordenação

Gestão e coordenação dos procedimentos de autorização de reconhecimento mútuo e descentralizado.

PhVWP(h) – Pharmacovigilance Working Party

Aconselha o CHMP e os HMA em questões de segurança, investigação de reacções adversas e gestão do risco no âmbito dos procedimentos centralizado e nacionais.

Clinical Trial Facilitation Group

Promove a abordagem comum na regulação dos ensaios clínicos na UE.

Benchmarking of European Medicines Agencies

Desenvolvimento de indicadores de desempenho para alcançar as melhores práticas e definição de procedimentos e metodologias para a avaliação e auto-avaliação das agências.

Working Group of Quality Managers

Assegurar orientação à gestão de qualidade e *benchmarking*.

Working Group of Communication Professionals

Desenvolvimento de comunicação no âmbito da Rede Regulamentar Europeia do Medicamento e com os parceiros.

Working Group of Product Testing

Desenvolvimento e implementação de orientações para o controlo da qualidade de produtos autorizados por reconhecimento mútuo e descentralizado.

Working Group of Enforcement Officers

Aplicação da regulamentação de boas práticas de fabrico e distribuição nos canais de distribuição dos medicamentos, situações de actividades ilegais e partilha de informação.

Homeopathic Medicinal Products Working Group

Fórum de partilha de experiência regulamentar e científica na avaliação da qualidade e segurança de medicamentos homeopáticos e assegurar orientação na avaliação de medicamentos homeopáticos.

Emacolex

Grupo de juristas das agências para a partilha de experiências e discussão de temas comuns e assegurar a melhor assistência jurídica à Rede Regulamentar Europeia do Medicamento.

HMA/EMA Training Project Team

Assegurar o desenvolvimento e a implementação de uma estratégia de formação no âmbito da Rede Regulamentar Europeia do Medicamento.

Telematics Support Group

Aconselhar os HMA em questões de telemática no âmbito da Rede Regulamentar Europeia do Medicamento.

MISSÃO

Os Chefes das Autoridades Competentes dos Estados membros reúnem-se regularmente para dedicar especial atenção à liderança de processos no âmbito do Sistema Regulamentar Europeu de Medicamentos e para assegurar um fórum de troca de opiniões sobre assuntos do interesse comum.

Em particular, o grupo assegura:

- Apoio ao sistema comunitário através da contribuição com recursos profissionais e científicos de elevada qualidade.
- A formulação de uma perspectiva equilibrada no funcionamento dos procedimentos de autorização Europeus e implicações para as agências dos Estados membros.
- Capacidade de liderança e uma visão global dos procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado no âmbito do sistema Europeu.
- Reflectir e propor soluções práticas para fazer face aos problemas que emergem no sistema, os quais afectam os Estados membros.
- Um mecanismo para a comunicação de perspectivas das Autoridades Competentes dos Estados membros com a Comissão Europeia e com a EMA.
- Reunir-se duas vezes por semestre, transitando a presidência do grupo para o Estado membro que detém Presidência da UE, e o respectivo secretariado assegurado pelo mesmo Estado membro. Se as circunstâncias não o permitirem, os Estados membros deverão acordar entre si a presidência do grupo e o secretariado. A responsabilidade da continuidade dos trabalhos depende dos Chefes das Agências de Medicamentos dos Estados membros responsáveis pelas Presidências anterior, actual e futura da UE.