

Resultados operacionais

3º Trimestre 2017

DAM

**Direção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.**

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

AIM NACIONAIS	3T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	38	191	33	83	75	
Concluídos	17	128	49	39	40	
Meta	60%	60%	60%	60%	60%	
R. Humanos	4	4	4	4	6	
t REAL (dias)	163	170	164	178	168	
Meta 1	71% (12)	62,5% (80)	65% (32)	55% (21)	68% (27)	
Meta 2	29% (5)	36,7% (47)	35% (17)	45% (17)	33% (13)	
Desvio Padrão (σ)	60	103	76	118	117	
Intervalo Variação (X)	63<X<285	4<X<549	8<X<365	4<X<549	11<X<476	

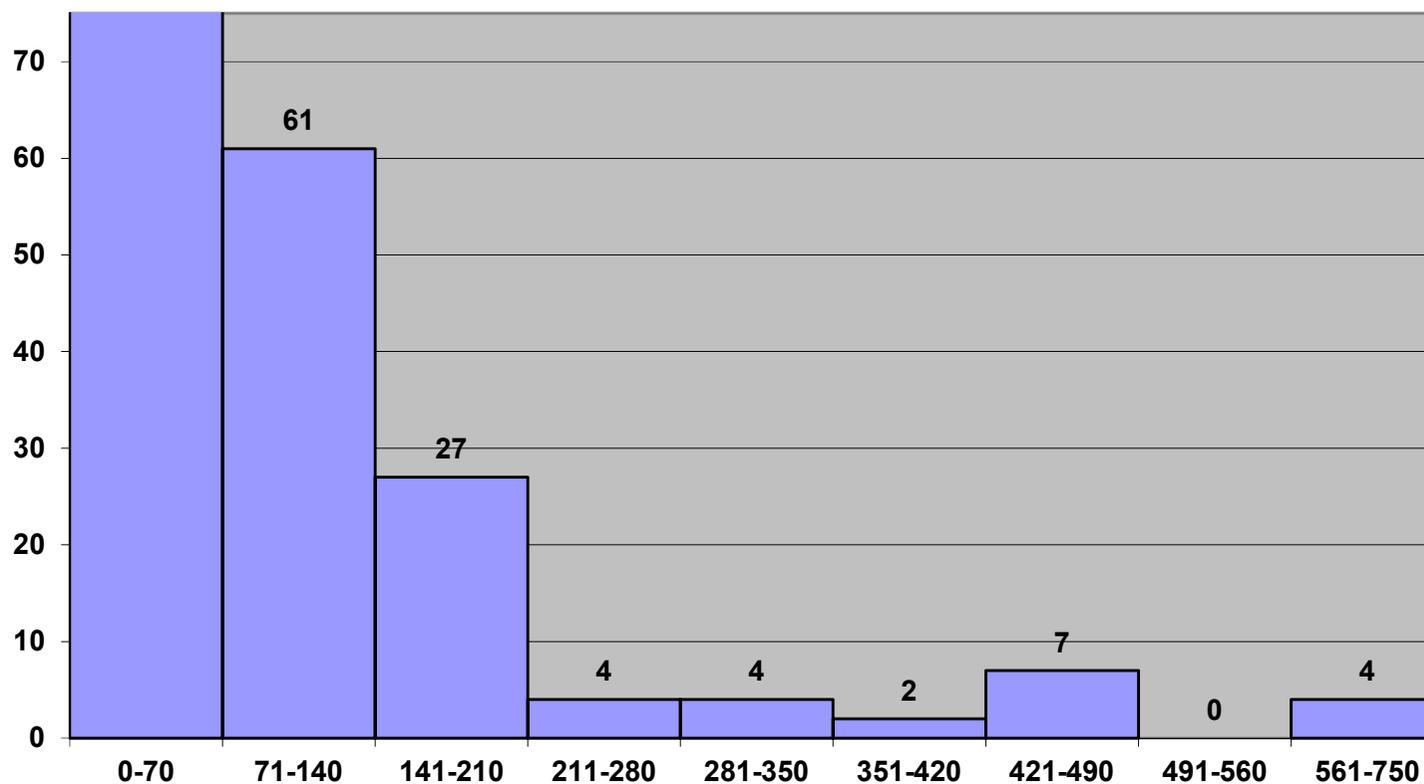
Meta 1 - t <190

Meta 2 - t >190

* Elementos afectos a actividade de pedidos de AIM, PT EME, apoio à autorização de importação paralela (AIP), autorização de medicamentos sem AIM ou registo em Portugal (SAR) emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição a setembro de 2017



Em gestão (208) por ano de submissão:

- 2012 (2)
- 2013 (0)
- 2014 (1)
- 2015 (6)
- 2016 (30)
- 2017 (208)

Data 30-06-2017

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

PROCESSOS COM MAIS DE 210 DIAS	Intervalo 211-280	Intervalo 281-350	Intervalo 351-420	Intervalo 421-490	Intervalo 491-560	Intervalo 561-750	Σ
Na CAM	2	2	1	3	0	2	10
Na Firma	1	0	0	0	0	0	1
No Avaliador	1	2	1	4	0	2	10
Total	4	4	2	7	0	4	21

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	1T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
<i>Entrados</i>	6					
<i>Concluídos</i>	7					
<i>Meta</i>	70%					
<i>em tempo</i>	33.33%					
<i>R. Humanos</i>	5					

Fase Nacional

EME	1T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
<i>t real (dias)</i>	109					
<i>Intervalo Variação (X)</i>	13 < X < 238					
<i>t legal (dias)</i>	90+30					

N.º processos aprovados: 6 (1T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 2 (1T)

N.º de processos em gestão: 32 (1T)

* Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

Ano de finalização no EMR	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2012				
2013				
2014				
2015				
2016				

	Conformidade da tradução	Utilização de modelo QRD	Formatação	Utilização de terminologia científica adequada
Razões de devolução * (YTD-Year to Date)	0	0	0	0

* Correspondente a 0 Processos

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

EME	1T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
<i>Entrados</i>	43					
<i>Concluídos</i>	29					
<i>Meta</i>	70%					
<i>em tempo</i>	65%					
<i>R. Humanos</i>	5					

Fase Nacional

EME	1T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
<i>t real (dias)</i>	130					
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1 < X < 966					
<i>t legal (dias)</i>	210+30					

N.º processos aprovados: 20 (1T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 13 (1T)

N.º de processos em gestão: 351 (1T)

* Elementos afectos a actividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/2010

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

Ano de finalização no EMR	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2009				
2011				
2012				
2013				
2014				
2015				
2016				

	Conformidade da tradução	Utilização de modelo QRD	Formatação	Utilização de terminologia científica adequada
Razões de devolução * (YTD-Year to Date)	0	0	0	0

Validação – P. Nacional, PRM e DCP **DAM-UIM**

VALIDAÇÃO	3T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
P. Nacional¹	6 dias (1<X<11)	7 dias (0<X<37)	8 dias (1<X<11)	8 dias (1<X<37)	6 dias (0<X<36)	
PRM²	42 dias (3<X<84)					
PDC²	26 dias (3<X<73)					

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 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Esperados	25					
Entrados	34					
Iniciados*	34					
Finalizados (etapa europeia)	53					
Meta**	136%					
R. Humanos	6					
t real (dias)	162					
t legal (dias)	30					

Processos em gestão – 340 (PDC) + 39 (PRM) + 41 (PUR)

* PRM iniciados: 3 (1T=36); PDC iniciados: 31 (1T=31)

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

N.º de processos concluídos: 64 (1T=64)

N.º processos aprovados: 42 (1T=42)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 25 (25 (1T))

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

PT Relator	1T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	3					
Concluídos	2					
Meta	100%					
R. Humanos*	4+1					
t real (dias)	EMA					

PT Não Relator	1T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	24					
Concluídos	19					
Meta	100%					
R. Humanos*	4+1					
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

* os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de todos os procedimentos centralizados

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	1T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Em gestão	137					
Entrados	1732					
Concluídos	2195					
T médio de concessão a)*	11 dias					
T médio de concessão b)**	6 dias					
Intervalo Variação (X)	0<X<93					
Meta***	65%					
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	82% (1648/2005)					
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	88% (134/153)					
R. Humanos	4					
Autorizados	2158					
Indeferidos	0					
Arquivados/Cancelados	0/37					

*percentagem de pedidos de AUE para doente específico (alínea b) concedidos < 10 dias

**Meta revista em 2015 para Autorizados alínea a) (< 15 dias) em vez de Autorizados alínea a) (< 25 dias)

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	1T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Concluídos	0					
Meta	68					
R. Humanos	3.5					
t médio (meses)	-					
Gestão	42					

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	1T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	0	0	0			
Finalizados	0	0	0			
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	n.a.			
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	30	55	55			

Concessão de informação para AIP	1T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	50					
Finalizados	49					
t médio conclusão (dias)	2.35					
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	6					

* Meta redefinida em 2015

SAR Autorização de Medicamentos sem autorização ou registo **DAM-UIM**

Concessão de SAR	1T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
<i>Entrados</i>	0	0	0			
<i>Finalizados</i>	0	0	0			
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	n.a.	n.a.			
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)</i>	55	55	55			

Concessão de informação para SAR	1T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
<i>Entrados</i>	0	0	0			
<i>Finalizados</i>	0	0	0			
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	n.a.	n.a.			
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</i>	30	30	30			

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	1T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	499					
Finalizados	434					
t médio conclusão (dias úteis)	5					
Concluídos (≤ 24h)*	17 (3.9%)					
Concluídos (≤ 48h)*	150 (34.6%)					
Concluídos (≤ 5dias)*	292 (67.3%)					
Concluídos (≤ 7dias)*	342 (78.8%)					
Concluídos (≤ 8dias)*	342 (78.8%)					
Concluídos (≤ 10dias)*	361 (83.2%)					
Concluídos (> 10dias)	73 (16.8%)					
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10					

* Valores cumulativos

Resultados operacionais

2017

DAM

**Direção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.**