

RESULTADOS OPERACIONAIS

3º TRIMESTRE 2023

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

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

AIM NACIONAIS	Σ 3T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	84	88	32	34	22	
Em avaliação	105	109	ND	99	109	
Concluídos*	80	89	37	36	16	
R. Humanos**	3	1+1	1+1	1+1	1+1	
t REAL (dias)	194	ND	235	222	ND	
Processos concluídos <=190 dias	68%(54)	ND	41%(15)	51%(18)	ND	
Desvio Padrão (σ)	213	ND	89	141	ND	
Intervalo Variação (X)	1310<X<1	ND	414<X<89	743<X<70	ND	

* conclusão apoiada por estágios por protocolo com estudantes de FF ao 1T e 2T

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

AIM NACIONAL PRM EME DAM-UIM

EME	Σ 3T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	20	24	11	6	7	
<i>Concluídos</i>	27	15	3	6 **	6	
<i>em tempo*</i>	0%	3%	0%	33%	0%	
<i>R. Humanos</i>	3	1+1	1	1+1	1+1	

Fase Nacional

EME	Σ 3T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>t real (dias)</i>	98	118	152	92	110	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	271<X<34	6<x<296	102<x<178	6<x<229	71<X<296	
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	

N.º processos aprovados: 3 (1T) + 6(2T) + (3T) + 6(4T)

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

N.º de processos em gestão: 34 (1T) + 37 (2T) + 37(3T) + (4T)

** conclusão apoiada por estágios por protocolo com estudantes de FF ao 1T e 2T

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

AIM NACIONAL PDC EME DAM-UIM

EME	Σ 3T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	111	104	45	33	26	
Concluídos	145	93	25	41 **	27	
em tempo	11%	3%	0%	3%	0%	
R. Humanos	3	1+1	1+1	1+1	1+1	

Fase Nacional

EME	Σ 3T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
t real (dias)	86	152	137	158	162	
Intervalo Variação (X)	737<X<4	5<x<621	70<x<422	5<x<575	48<X<621	
t legal (dias)	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	

N.º processos aprovados: 17(1T) + 35(2T) + 20 (3T) + (4T)

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

N.º de processos em gestão: 398 (1T) + 413(2T) + 399 (3T) + (4T)

** conclusão apoiada por estágios por protocolo com estudantes de FF

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

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

VALIDAÇÃO	Σ 3T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
P. Nacional¹	8 dias (0<X<10)	09 dias 1<X<10	10 dias 1<x<10	10 dias 2<X<10	09 dias 1<X<10	
PRM²	41 dias (7<X<186)	37 5<X<108	110 2<x<808	42 7<X<170	37 5<X<108	
PDC²	37 dias (0<X<270)	39 2<X<113	18 1<x<101	25 1<X<160	39 2<X<113	

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	Σ 3T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Esperados	93	93	31	31	31	
Entrados	54	90	25	41	24	
Iniciados*	65	71	18	26	27	
Finalizados (etapa europeia)	111	70	34	20	16	
Meta**	69.9%	76,3%	58%	84%	87%	
R. Humanos	5	4+2	4+2	4+2	4+2	
t real (dias)	139	94	125	75	88	
t legal (dias)	30	30	30	30	30	

Processos em gestão – **1T:** 282 (PDC: 199; PRM: 83); **2T:** 297 (PDC: 211; PRM: 86); **3T:** 290 (PDC: 205; PRM: 85)

* PRM iniciados: 15 (**1T= 7; 2T= 4; 3T=4**); PDC iniciados: 56 (**1T=11; 2T=22; 3T=23**)

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

N.º de processos concluídos: 91 (**1T=33; 2T: 27; 3T: 31**)

N.º processos aprovados: 80 (**1T=27; 2T: 25; 3T: 28**)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 29 (**1T=9; 2T: 11; 3T: 09**)

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

PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

DAM-UAC

AIM PT Relator	Σ 3T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Atribuídos	5	7	2	1	4	
Entrados*	9	3 (+2*)	0	0 (+2*)	3	
Em avaliação	16	7	12	8	7	
Concluídos	11	10	2	4 (+1*)	4 (+1*)	
R. Humanos**	2 ^a +1	3+1	3+1	3+1	3+1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

AIM PT Não Relator	Σ 3T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	60	74	23	28	23	
Concluídos	82	63	17	26	20	
R. Humanos**	2 ^a +1	3+1	3+1	3+1	3+1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

* Inclui processos em que PT é Relator, Co-Relator, Peer Reviewer, MNAT (Σ ANO 0+0+0+3)) – PT como membro de 2 pedidos de recurso do parecer do CHMP – Sohonos e Lagevrio

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

Equipa constituída por 6 elementos; Saída de 2 RH Farmacêuticos em out 2022; entrada 1 RH em dez 2022

PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

DAM-UAC

<i>Pós AIM PT Relator</i>	Σ 3T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados*</i>	122	89	33	31	25	
<i>Em avaliação</i>	60	40	52	48	40	
<i>Concluídos</i>	100	86	20	38	28	
<i>R. Humanos**</i>	2 ^a +1	3+1	3+1	3+1	3+1	
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

<i>Outras atividades</i>	Σ 3T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Revisões linguísticas</i>	535	489	165	178	146	
<i>SAWP Relator</i>	41	36	13	13	10	
<i>R. Humanos**</i>	2 ^a +1	3+1	3+1	3+1	3+1	
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

Inclui processos alterações IB, II, extensões linha, Renovações, PAM, Reavaliações em que PT é Relator, CoRelator, MNAT (Σ ANO 42+27+2+2+13+1)

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

a) Equipa constituída por 6 elementos ; Saída de 2 RH Farmacêuticos em out 2022; entrada 1 RH em dez 2022

PEDIDOS DE AUE DAM-UIM

AUE Doente específico	Σ 3T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Em gestão (A)	1	5	1	1	2	
Entrados	234	293	121	86	86	
Concluídos	234	299	128	85	86	
T médio de concessão b)**	5 dias	5 dias	5 dias	4 dias	5 dias	
Intervalo Variação (X)	0<X<25	0<X<29	0<X<18	0<X<12	1<X<29	
Meta**	75%	65%	65%	65%	65%	
Autorizados alínea b) (6 dias)	71% (120/169)	83% (183/220)	85% (75/88)	86% (54/63)	74% (54/69)	
R. Humanos	1	1	1	1	1	
Autorizados	112	220	88	63	69	
Indeferidos	10	26	14	8	4	
Rejeitados/ Cancelados	25/3	40/13	17/9	13/1	10/3	

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	Σ 3T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	145	189	56	56	77	
Finalizados	144	188	56	55	77	
t médio conclusão (dias)	2,6	3	2,2	2	4	
Concluídos (≤ 6 dias)	182/ 211 (86,3,3%)	169/188 (90%)	50/56 (90%)	51/55 (93%)	68/77 (88%)	
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	10	10	10	10	10	

Concessão de informação para SAR	Σ 2T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	0	0	0	0	0	
Finalizados	0	0	0	0	0	
t médio conclusão (dias)	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	

CERTIFICADOS DE MEDICAMENTOS DAM-UIM

Certificados de Medicamentos	Σ 3T 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	959	1282	491	386	405	
Finalizados	990	1241	488	379	374	
t médio conclusão (dias úteis)	6	5.8	4.1	5.2	5.4	
Concluídos (≤ 8.5 dias)	1123/1325 (84,8%)	1282/1241 (98%)	491/488 (99%)	386/379 (98%)	405/374 (97%)	

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	3860	1323	1242	1295	
<i>Concluídos</i>	1787	3712	1663	1208	841	
<i>Meta</i>	1600	4800	1600	1600	1600	
<i>t real (dias)</i>	192	135	136	148	128	
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30	30	
<i>Em avaliação</i>	3212	2683	2195	2229	2683	
<i>R. Humanos*</i>	9	9	9	9	9	

Tipo IB	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	889	2530	868	925	737	
<i>Concluídos</i>	1682	2877	1104	1108	665	
<i>Meta</i>	670	2010	670	670	670	
<i>t real (dias)</i>	15	40	36	40	37	
<i>t legal (dias)</i>	30(+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	
<i>Em avaliação</i>	4809	3402	3513	3330	3402	
<i>R. Humanos*</i>	10	10	10	11	11	

*5 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II; 4 recursos humano alocado simultaneamente a alterações IA e IB; 2 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	438	198	114	126	
<i>Concluídos</i>	89	886	230	556	100	
<i>Meta</i>	160	480	160	160	160	
<i>t real (dias)</i>	92	72	163	187	74	
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	
<i>Em avaliação</i>	2386	1707	2123	1681	1707	
<i>Médicas</i>	1837	1126	1601	1147	1126	
<i>Farmacêuticas</i>	549	581	522	534	581	
<i>R. Humanos</i>	6	6	6	7	7	

*5 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II; 2 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>	1	0	1	0	
<i>Em avaliação</i>	5	6	5	5	
<i>Médicas</i>	4	5	4	4	
<i>Farmacêuticas</i>	1	1	1	1	
<i>R. Humanos</i>	1	1	1	1	

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

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Em gestão

Ano de submissão/ alteração*	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2013	-	0/0	5/5	-	5/5
2014	-	33/30	138/128	-	171/158
2015	2/1	35/34	87/86	-	124/121
2016	60/59	57/55	96/88	-	213/202
2017	108/112	114/105	116/79	-	338/296
2018	125/121	136/118	166/118	-	427/357
2019	118/116	146/138	95/63	-	359/317
2020	235/212	267/200	202/127	-	704/539
2021	137/346	480/380	332/198	-	949/924
2022	673/652	1165/702	282/163	-	2120/1517
2023	771/1064	894/1640	167/657	136/9	1968/3370
Total	2229/2683	3327/3402	1686/1712	136/9	7378/7806

* 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	319	58	194	67	
Concluídos	80	349	39	99	211	
Meta	250	750	250	250	250	
t real (dias)	23	63	32	50	74	
t legal (dias)	60	60	60	60	60	
Em avaliação	41	9	41	136	9	
R. Humanos	1	1	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	8516	2470	3692	2354	
<i>Concluídos</i>	1217	4275	724	1821	1730	
<i>Meta</i>	2850	8550	2850	2850	2850	
<i>Em avaliação</i>	18963	19653	17119	18686	19653	
<i>R. Humanos*</i>	2	2	2	2	2	

Tipo IB	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	1770	5375	1428	2378	1569	
<i>Concluídos</i>	1016	2767	654	1014	1099	
<i>Meta</i>	1340	4020	1340	1340	1340	
<i>Em avaliação</i>	11318	13406	11611	12936	13406	
<i>R. Humanos*</i>	2	2	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	997	262	400	335	
Concluídos	215	481	139	168	174	
Meta	350	1050	350	350	350	
Em avaliação	2890	3461	3068	3300	3461	
R. Humanos*	1	1	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	2757	870	1007	880	
<i>Concluídos</i>	676	3237	1246	1101	890	
<i>Meta</i>	600	1800	600	600	600	
<i>Em avaliação</i>	1412	1032	1136	1042	1032	
<i>R. Humanos*</i>	4	4	4	5	5	

Tipo IB	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	378	1127	430	398	299	
<i>Concluídos</i>	555	1680	622	471	587	
<i>Meta</i>	380	1140	380	380	380	
<i>Em avaliação</i>	1321	579	940	867	579	
<i>R. Humanos*</i>	4	4	4	5	5	

*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	222	77	88	57	
Concluídos	27	339	109	137	93	
Meta	70	210	70	70	70	
Em avaliação	288	167	252	203	167	
R. Humanos*	3	3	3	4	4	

*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	90	30	30	30	
Concluídos	56	2231	225	1814	192	
Renovados	2	2178	204	1782	192	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	54	53	21	32	0	
Caducados	0	0	0	0	0	
Extintos	0	0	0	0	0	
Meta	140	420	140	140	140	
Em avaliação	2887	935	2881	1097	935	
R. Humanos	0	2	2	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	156	60	74	22	
Concluídos	455	180	70	102	8	
Renovados	446	180	70	102	8	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	8	0	0	0	0	
Extintos	0	0	0	0	0	
Caducados	1	0	0	0	0	
Meta	75	225	75	75	75	
Em avaliação	274	242	256	228	242	
R. Humanos*	2	1	1	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	170	33	87	50	
Concluídos	14	216	23	71	122	
Renovados	11	213	23	71	119	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	3	2	0	0	2	
Caducados	0	0	0	0	0	
Meta	45	135	45	45	45	
Em avaliação	449	245	274	317	245	
R. Humanos	3	3	3	4	4	

*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	4	0	2	2	
Concluídos	8	3	3	0	0	
Implementados	7	4	4	0	0	
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	4	2	2	0	0	
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	3	2	2	0	0	
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	1	0	0	0	0	
Meta	8	6	2	2	2	
AIMs envolvidas	1611	6	6	0	0	
t médio <i>de implementação (dias)</i>	407	7	7	0	0	
R. Humanos	1	1	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	99 (1T 21 + 2T 28 + 3T 50)	92
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMR	3 (2T 1 + 3T 2)	85
Ensaio Clínico Mononacional – Parte I – PT EMR	18 (1T 6 + 2T 7 + 3T 5)	68
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMC	78 (1T 15 + 2T 20 + 3T 43)	98

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	19 (1T 2 + 2T 9 + 3T 8)	70
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMR	3 (1T 1 + 2T 1 + 3T 1)	37
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC	16 (1T 1 + 2T 8 + 3T 7)	76

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

Pedido de Autorização de EC (PAEC) – Parte I	Σ 3T 2022	Σ 3T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Nº de submetidos	22	131	26	50	55	
Nº de cancelados	5	6	1	3	2	
Nº de invalidados	0	1	0	1	0	
Nº de caducados	0	2	0	1	1	
Nº com pedido de elementos	5	78	17	23	38	
Nº total de Conclusões Aceitáveis	6	97	19	28	50	
Nº de Conclusões Aceitáveis sem condições	4	79	18	23	38	
Nº de Conclusões Aceitáveis com condições	2	18	1	5	12	
Nº de Conclusões não Aceitáveis	0	2	2	0	0	
Tempo médio de resposta (dias de calendário)	61	92	101	91	89	

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

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

PAS – Parte I	3T 2022	Σ 3T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Nº de Submetidas	NA	43	9	10	24	
Nº de Canceladas	NA	4	2	0	2	
Nº de caducados	NA	0	0	0	0	
Nº total de Conclusões Aceitáveis	NA	19	2	9	8	
Nº de Conclusões Aceitáveis sem condições	NA	18	1	9	8	
Nº de Conclusões Aceitáveis com condições	NA	1	1	0	0	
Nº de Conclusões Não Aceitáveis	NA	0	0	0	0	

SUSARS & RAS DAM-UEC

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

Relatório Anual de Segurança(RAS)	Σ 3T 2022	Σ 3T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Nº de RAS submetidos no Clinical Trial Information System (CTIS) para PT	N.A.	26	2	7	17	

Nº de substâncias novas ativas em que PT é RMS acting as saMS (mononational ASs) ou PT é "saMS"	Σ 1S 2022	Σ 1S 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
N. Substâncias ativas	N.A.	5 + 7	4 + 1	1 + 3	0 + 3	

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

FASES (EC Submetidos)	Σ 3T 2022*	Σ 3T 2023**	1T 2023*	2T 2023	3T 2023	4T 2023
I	27	25	11	7	7	
II	38	30	14	9	7	
III	85	95	21	33	41	
IV	5	2	1	1	0	
TOTAL	155	152	47	50	55	
Ensaio com mínima intervenção (LIT)	1	1	1	0	0	

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

**Inclui o número de ensaios clínicos submetidos ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril (Fase I - 19; Fase II - 35; Fase III - 75; Fase IV - 4).

ATC (YTD) - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

COD	ATC (EC Submetidos)	Σ 3T 2022*	Σ 3T 2023**	1T 2023**	2T 2023	3T 2023	4T 2023
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	68	46	10	18	18	
N	S. Nervoso Central	24	21	11	7	3	
C	S. Cardiovascular	11	20	5	7	8	
A	G.I e Metabólico	15	12	5	4	3	
D	Dermatológicos	2	16	3	4	9	
R	Sistema Respiratório	10	6	1	2	3	
M	S. Músculo Esquelético	3	10	5	3	2	
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	2	5	4	0	1	
B	Sangue e Hematopoiese	3	5	1	2	2	
S	Orgãos dos Sentidos	3	3	1	1	1	
H	Sistema Endócrino	3	3	0	2	1	
J	Anti-Infeciosos	10	4	1	0	3	
V	Outros	1	1	0	0	1	
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	0	0	0	0	0	

*Inclui o número de ensaios clínicos submetidos ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril (N-18; L - 64; C - 9; A - 14; G - 2; D - 1; J - 5; R - 7; B - 3; S - 3; M - 3; H - 3; V - 1; P - 0).

** Inclui o número de ensaios clínicos submetidos ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril (L - 4; N - 8; A - 2; C - 0; R - 0; J - 0; G - 0; D - 1; B - 1; S - 0; M - 5; 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)	102	106
Alterações (Prazo legal <20 dias úteis)	469	584

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 3T 2022	Σ 3T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Nº de submetidos*</i>	133	21	21	0	0	
<i>Nº de cancelados</i>	8	9	4	5	0	
<i>Nº com pedido de elementos</i>	76	84	45	30	9	
<i>Nº de Autorizados</i>	102	104	61	35	8	
<i>Nº de Indeferidos</i>	0	2	1	0	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 3T 2022	Σ 3T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Nº de Submetidas</i>	548	518	185	159	174	
<i>Nº de Canceladas</i>	4	3	1	1	1	
<i>Nº de Autorizadas</i>	469	584	299	142	143	
<i>Nº de Não Autorizadas</i>	0	0	0	0	0	

SUSARS & RAS DAM-UEC

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

SUSARs	Σ 3T 2022	Σ 3T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Processados ocorridos em Portugal*	322	345	104	120	121	
Processados no prazo interno de 15 dias	322	345	104	120	121	

RAS/DSUR	Σ 3T 2022	Σ 3T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Processados	267	295	111	97	87	
Processados no prazo interno de 3 semanas (21 dias)	139	294	110	97	87	

* 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	51	73	19	28	26	
AIMs RM	2	4	3	1	0	
AIMs DC	176	67	16	26	25	
Alterações Tipo II (nacionais)	171	325	119	50	156	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	116	129	142	168	77	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	113	81	109	66	69	

AValiação Farmacêutica

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	28	37	12	11	14	
AIMs RM	5	7	5	2	0	
AIMs DC	115	84	34	25	25	
Alterações Tipo II (nacionais)	133	306	85	157	64	

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	59	75	25	33	17	
AIM RM	5	7	5	2	0	
AIM DC	115	84	34	25	25	
Alterações Tipo II (nacionais)	186	458	151	207	100	

AValiação Clínica

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	44	53	11	19	23	
AIMs RM	3	6	3	1	2	
AIMs DC	167	71	20	26	25	
Alterações Tipo II (nacionais)	519	276	211	65	243	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	146	183	223	283	42	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	124	316	323	391	233	

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	11	16	4	0	12	
AIMs RM	4	6	4	1	1	
AIMs DC	130	92	46	25	21	
Alterações Tipo II (nacionais)	157	246	91	59	96	

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	30	43	18	13	12	
AIM RM	4	6	4	1	1	
AIM DC	130	92	46	25	21	
Alterações Tipo II (nacionais)	273	768	223	346	199	

AVALIAÇÃO BD/BE

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>AIMs Nacionais</i>	58	74	19	31	24	
<i>AIMs RM</i>	1	1	0	0	1	
<i>AIMs DC</i>	148	63	16	25	22	
<i>Alterações Tipo II</i>	51	251	60	57	134	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>AIMs Nacionais</i>	93	130	174	158	59	
<i>AIM RM</i>	90	90	90	90	90	
<i>AIM DC</i>	210	210	210	210	210	
<i>Alterações Tipo II</i>	24	104	229	55	28	

AValiação BD/BE

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	56	42	9	8	25	
AIMs RM	1	4	2	1	1	
AIMs DC	81	74	29	23	22	
Alterações Tipo II	36	126	14	69	43	

TOTAL CONCLUÍDOS 1	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	54	67	19	17	31	
AIM RM	1	4	2	1	1	
AIM DC	81	74	29	23	22	
Alterações Tipo II	50	221	28	127	66	

AValiação Toxicológica

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	53	33	7	12	14	
AIMs RM	1	0	0	0	1	
AIMs DC	157	60	17	23	20	
Alterações Tipo II	88	221	30	62	129	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	32	119	234	102	22	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II	20	139	381	22	15	

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	26	27	3	5	19	
AIMs RM	3	1	1	0	0	
AIMs DC	160	78	27	28	23	
Alterações Tipo II	29	112	7	57	48	

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	28	37	10	8	19	
AIM RM	3	1	1	0	0	
AIM DC	160	78	27	28	23	
Alterações Tipo II	34	178	32	88	58	

OBRIGADO
