

RESULTADOS OPERACIONAIS

ANO 2023

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

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-AIM

AIM NACIONAIS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	106	114	32	34	22	26
Em avaliação	ND	ND	ND	99	109	98
Concluídos*	91	126	37	36	16	37
R. Humanos**	2	1+1	1+1	1+1	1+1	1+1
t REAL (dias)	198	208	235	222	207	173
Processos concluídos <=190 dias	64% (58)	47%(59)	41%(15)	51%(18)	56%(9)	63%(17)
Desvio Padrão (σ)	201	113	89	141	81	97
Intervalo Variação (X)	1310<X<1	16<X<743	89<X<414	70<X<743	75<X<190	16<X<450

* conclusão apoiada por estágios por protocolo com estudantes de FF ao 1T e 2T e Bolseiros FFUL ao 4T

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

AIM NACIONAL PRM EME DAM-AIM

EME	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	26	33	11	6	7	9
Concluídos	35	21	3	6 **	6	6
em tempo*	0%	15	0%	33%	0%	20%
R. Humanos	2	1+1	1	1+1	1+1	1+1

Fase Nacional

EME	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
t real (dias)	92	114	152	92	110	66
Intervalo Variação (X)	271<x<34	6<X<296	102<x<178	6<x<229	71<X<296	29<X<179
t legal (dias)	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30

N.º processos aprovados: 3 (1T) + 6(2T) + 6(3T) + 5(4T)

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

N.º de processos em avaliação: 34 (1T) + 37 (2T) + 37(3T) + 41(4T)

* conclusão apoiada por estágios por protocolo com estudantes de FF ao 1T e 2T e Bolseiros FFUL ao 4T

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

AIM NACIONAL PDC EME DAM-AIM

EME	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	157	151	45	33	26	47
Concluídos	167	112	25	41 **	27	19
em tempo	10 %	5%	0%	3%	0%	23%
R. Humanos	2	1+1	1+1	1+1	1+1	1+1

Fase Nacional

EME	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
t real (dias)	90	145	137	158	162	95
Intervalo Variação (X)	737<x<4	5<X<621	70<x<422	5<x<575	48<X<621	14<X<23 3
t legal (dias)	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30

N.º processos aprovados: 17(1T) + 35(2T) + 20 (3T) + 13 (4T)

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

N.º de processos em avaliação: 398 (1T) + 413(2T) + 399 (3T) + 426 (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-AIM

VALIDAÇÃO	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
P. Nacional¹	10 dias (0<x<70)	08 dias 1<X<10	10 dias 1<x<10	10 dias 2<X<10	09 dias 1<X<10	06 dias 0<X<10
PRM²	30 dias (12<X<54)	66 2<X<808	110 2<x<808	42 7<X<170	37 5<X<108	91 6<X<384
PDC²	30 dias (1<X<270)	35 1<X<250	18 1<x<101	25 1<X<160	39 2<X<113	40 2<X<250

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-AIM

PRM/PDC	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Esperados	124	124	31	31	31	31
Entrados	87	121	25	42	24	30
Iniciados*	92	109	18	26	27	38
Finalizados (etapa europeia)	139	84	34	20	16	14
Meta**	74%	89%	58%	84%	87%	123%
R. Humanos	4*	4+2	4+2	4+2	4+2	4+2
t real (dias)	140	219	125	75	88	540
t legal (dias)	30	30	30	30	30	30

Processos em avaliação – **1T**: 282 (PDC: 199; PRM: 83); **2T**: 297 (PDC: 211; PRM: 86); **3T**: 290 (PDC: 205; PRM: 85); **4T**: 289 (PDC: 206; PRM: 83)

* PRM iniciados: 21 (**1T**= 7; **2T**= 4; **3T**=4; **4T**=6); PDC iniciados: 88 (**1T**=11; **2T**=22; **3T**=23; **4T**=32)

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

N.º de processos concluídos: 126 (**1T**=33; **2T**: 27; **3T**: 31; **4T**=35)

N.º processos aprovados: 106 (**1T**=27; **2T**: 25; **3T**: 28; **4T**=26)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 31 (**1T**=9; **2T**: 11; **3T**: 09; **4T**=3)

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 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Atribuídos	7	9	2	1	4	2
Entrados*	10	5 (+2*)	0	0 (+2*)	3	2
Em avaliação	16	7	12	8	7	7
Concluídos	14	12	2	4	4	2
R. Humanos**	4+1	3+1	3+1	3+1	3+1	3+1
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

AIM PT Não Relator	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	88	97	23	28	23	23
Concluídos	106	82	17	26	20	19
R. Humanos**	4+1	3+1	3+1	3+1	3+1	3+1
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

* Inclui processos em que PT é Relator, Co-Relator, Peer Reviewer, MNAT (Σ ANO 1+0+0+4)) – 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

<i>Pós AIM PT Relator</i>	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados*</i>	148	122	33	31	25	33
<i>Em avaliação</i>	45	41	52	48	40	41
<i>Concluídos</i>	143	123	20	38	28	37
<i>R. Humanos**</i>	4+1	3+1	3+1	3+1	3+1	3+1
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

<i>Outras atividades</i>	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Revisões linguísticas</i>	710	655	165	178	146	166
<i>SAWP Relator</i>	51	49	13	13	10	13
<i>R. Humanos**</i>	4+1	3+1	3+1	3+1	3+1	3+1
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

Inclui processos alterações IB, II, extensões linha, Renovações, PAM, Reavaliações em que PT é Relator, CoRelator, MNAT (Σ ANO VALOR 47+44+2+3+22+2)

** 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-AIM

AUE Doente específico	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Em gestão (A)	8	4	1	1	2	4
Entrados	305	376	120	86	86	84
Concluídos	303	383	128	85	86	84
T médio de concessão b)**	5 dias	5 dias	5 dias	4 dias	5 dias	4 dias
Intervalo Variação (X)	0<X<25	0<X<28	0<X<18	0<X<12	1<X<29	2<X<13
Meta**	65%	65%	65%	65%	65%	65%
Autorizados alínea b) (6 dias)	77% (167/216)	83% (234/281)	85% (75/88)	86% (54/63)	78% (54/69)	84% (51/61)
R. Humanos	1	1	1	1	1	1
Autorizados	216	281	88	63	69	61
Indeferidos	26	28	14	8	4	2
Rejeitados/ Cancelados	52/9	60/14	17/9	13/1	10/3	20/1

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-AIM

Concessão de informação para AIP	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	265	254	56	56	77	65
Finalizados	264	254	56	55	77	66
t médio conclusão (dias)	2,9	3	2,2	2	4	2
Concluídos (≤ 6 dias)	229/264 87%	231/254 (91%)	50/56 (90%)	51/55 (93%)	68/77 (88%)	62/66 (94%)
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	10	10	10	10	10	10

Concessão de informação para SAR	Σ 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-AIM

<i>Certificados de Medicamentos</i>	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	1709	1638	491	386	405	356
<i>Finalizados</i>	1709	1610	488	379	374	369
<i>t médio conclusão (dias úteis)</i>	5,2	5.8	4.1	5.2	5.4	10.15
<i>Concluídos (≤ 8.5 dias)</i>	1556/1709 91%	1610/1377 85.5%	491/488 (99%)	386/379 (98%)	405/374 (97%)	369/136 (36,9%)

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	5413	1323	1242	1295	1553
<i>Concluídos</i>	1787	6669	1663	1208	841	2957
<i>Meta</i>	1600	6400	1600	1600	1600	1600
<i>t real (dias)</i>	192	135	136	148	128	344
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30	30	30
<i>Em avaliação</i>	3212	1742	2195	2229	2683	1742
<i>R. Humanos*</i>	9	9	9	9	9	9

Tipo IB	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	889	3202	868	925	737	672
<i>Concluídos</i>	1682	4990	1104	1108	665	2113
<i>Meta</i>	670	2680	670	670	670	670
<i>t real (dias)</i>	15	40	36	40	37	21
<i>t legal (dias)</i>	30(+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)
<i>Em avaliação</i>	4809	1838	3513	3330	3402	1838
<i>R. Humanos*</i>	10	10	10	11	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	451	198	114	126	13
<i>Concluídos</i>	89	1292	230	556	100	406
<i>Meta</i>	160	640	160	160	160	160
<i>t real (dias)</i>	92	72	163	187	74	52
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
<i>Em avaliação</i>	2386	974	2123	1681	1707	974
<i>Médicas</i>	1837	671	1601	1147	1126	671
<i>Farmacêuticas</i>	549	303	522	534	581	303
<i>R. Humanos</i>	6	6	6	7	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
Concluídos	3	0	1	0	2
Em avaliação	3	6	5	5	3
Médicas	2	5	4	4	2
Farmacêuticas	1	1	1	1	1
R. Humanos	1	1	1	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
2013	-	4/4	8/6	-	12/10
2014	-	30/29	128/120	-	158/149
2015	1/0	34/29	86/76	-	121/105
2016	59/28	55/31	88/76	-	202/135
2017	112/49	105/52	79/62	-	296/163
2018	121/38	118/27	118/104	-	357/169
2019	116/17	138/42	63/44	-	317/103
2020	212/56	200/64	127/86	-	539/206
2021	346/71	380/118	198/132	-	924/321
2022	652/313	702/167	163/81	-	1517/482
2023	1064/1170	1640/1275	657/190	9/437	3370/3035
Total	2683/1742	3402/1838	1712/974	9/437	7806/4878

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

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR DAM-UMM

<i>Transferências de Titular</i>	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	83	790	58	194	67	471
<i>Concluídos</i>	80	375	39	99	211	26
<i>Meta</i>	250	1000	250	250	250	250
<i>t real (dias)</i>	23	63	32	50	74	24
<i>t legal (dias)</i>	60	60	60	60	60	60
<i>Em avaliação</i>	41	437	41	136	9	437
<i>R. Humanos</i>	1	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	9944	2470	3692	2354	1428
<i>Concluídos</i>	1217	5212	724	1821	1730	937
<i>Meta</i>	2850	11400	2850	2850	2850	2850
<i>Em avaliação</i>	18963	20144	17119	18686	19653	20144
<i>R. Humanos*</i>	2	2	2	2	2	2

Tipo IB	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	1770	6414	1428	2378	1569	1039
<i>Concluídos</i>	1016	3667	654	1014	1099	900
<i>Meta</i>	1340	5360	1340	1340	1340	1340
<i>Em avaliação</i>	11318	14071	11611	12936	13406	14071
<i>R. Humanos*</i>	2	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	1395	262	400	335	398
Concluídos	215	837	139	168	174	356
Meta	350	1400	350	350	350	350
Em avaliação	2890	3803	3068	3300	3461	3803
R. Humanos*	1	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
Entrados	655	3591	870	1007	880	834
Concluídos	676	4133	1246	1101	890	896
Meta	600	2400	600	600	600	600
Em avaliação	1412	970	1136	1042	1032	970
R. Humanos*	4	4	4	5	5	6

Tipo IB	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	378	1588	430	398	299	461
Concluídos	555	2026	622	471	587	346
Meta	380	1520	380	380	380	380
Em avaliação	1321	694	940	867	579	694
R. Humanos*	4	4	4	5	5	6

***4** Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II e renovações; **1** recurso humanos 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	306	77	88	57	84
Concluídos	27	427	109	137	93	88
Meta	70	280	70	70	70	70
Em avaliação	288	163	252	203	167	163
R. Humanos*	3	3	3	4	4	5

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

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL DAM-UMM

<i>Nacionais</i>	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	96	102	30	30	30	12
<i>Concluídos</i>	56	2247	225	1814	192	16
<i>Renovados</i>	2	2184	204	1782	192	6
<i>Não renovados</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Revogados</i>	54	63	21	32	0	10
<i>Caducados</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Extintos</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Meta</i>	140	560	140	140	140	140
<i>Em avaliação</i>	2887	931	2881	1097	935	931
<i>R. Humanos</i>	0	2	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	242	60	74	22	86
Concluídos	455	246	70	102	8	66
Renovados	446	246	70	102	8	66
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	8	0	0	0	0	0
Extintos	0	0	0	0	0	0
Caducados	1	0	0	0	0	0
Meta	75	300	75	75	75	75
Em avaliação	274	262	256	228	242	262
R. Humanos *	2	1	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	215	33	87	50	45
Concluídos	14	408	23	71	122	192
Renovados	11	401	23	71	119	188
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	3	6	0	0	2	4
Caducados	0	0	0	0	0	0
Meta	45	180	45	45	45	45
Em avaliação	449	98	274	317	245	98
R. Humanos	3	3	3	4	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	6	0	2	2	2
Concluídos	8	3	3	0	0	0
Implementados	7	5	4	0	0	1
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	4	3	2	0	0	1
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	3	2	2	0	0	0
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	1	1	0	0	0	1
Meta	8	8	2	2	2	2
AIMs envolvidas	1611	11	6	0	0	5
t médio <i>de implementação (dias)</i>	407	73	7	0	0	66
R. Humanos	1	1	1	1	1	1

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

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	5413	1323	1242	1295	1553
<i>Concluídos</i>	1787	6669	1663	1208	841	2957
<i>Meta</i>	1600	6400	1600	1600	1600	1600
<i>t real (dias)</i>	192	135	136	148	128	344
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30	30	30
<i>Em avaliação</i>	3212	1742	2195	2229	2683	1742
<i>R. Humanos*</i>	9	9	9	9	9	9

Tipo IB	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	889	3202	868	925	737	672
<i>Concluídos</i>	1682	4990	1104	1108	665	2113
<i>Meta</i>	670	2680	670	670	670	670
<i>t real (dias)</i>	15	40	36	40	37	21
<i>t legal (dias)</i>	30(+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)
<i>Em avaliação</i>	4809	1838	3513	3330	3402	1838
<i>R. Humanos*</i>	10	10	10	11	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	451	198	114	126	13
<i>Concluídos</i>	89	1292	230	556	100	406
<i>Meta</i>	160	640	160	160	160	160
<i>t real (dias)</i>	92	72	163	187	74	52
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
<i>Em avaliação</i>	2386	974	2123	1681	1707	974
<i>Médicas</i>	1837	671	1601	1147	1126	671
<i>Farmacêuticas</i>	549	303	522	534	581	303
<i>R. Humanos</i>	6	6	6	7	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
Concluídos	3	0	1	0	2
Em avaliação	3	6	5	5	3
Médicas	2	5	4	4	2
Farmacêuticas	1	1	1	1	1
R. Humanos	1	1	1	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
2013	-	4/4	8/6	-	12/10
2014	-	30/29	128/120	-	158/149
2015	1/0	34/29	86/76	-	121/105
2016	59/28	55/31	88/76	-	202/135
2017	112/49	105/52	79/62	-	296/163
2018	121/38	118/27	118/104	-	357/169
2019	116/17	138/42	63/44	-	317/103
2020	212/56	200/64	127/86	-	539/206
2021	346/71	380/118	198/132	-	924/321
2022	652/313	702/167	163/81	-	1517/482
2023	1064/1170	1640/1275	657/190	9/437	3370/3035
Total	2683/1742	3402/1838	1712/974	9/437	7806/4878

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

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR DAM-UMM

<i>Transferências de Titular</i>	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	83	790	58	194	67	471
<i>Concluídos</i>	80	375	39	99	211	26
<i>Meta</i>	250	1000	250	250	250	250
<i>t real (dias)</i>	23	63	32	50	74	24
<i>t legal (dias)</i>	60	60	60	60	60	60
<i>Em avaliação</i>	41	437	41	136	9	437
<i>R. Humanos</i>	1	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	9944	2470	3692	2354	1428
<i>Concluídos</i>	1217	5212	724	1821	1730	937
<i>Meta</i>	2850	11400	2850	2850	2850	2850
<i>Em avaliação</i>	18963	20144	17119	18686	19653	20144
<i>R. Humanos*</i>	2	2	2	2	2	2

Tipo IB	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	1770	6414	1428	2378	1569	1039
<i>Concluídos</i>	1016	3667	654	1014	1099	900
<i>Meta</i>	1340	5360	1340	1340	1340	1340
<i>Em avaliação</i>	11318	14071	11611	12936	13406	14071
<i>R. Humanos*</i>	2	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	1395	262	400	335	398
Concluídos	215	837	139	168	174	356
Meta	350	1400	350	350	350	350
Em avaliação	2890	3803	3068	3300	3461	3803
R. Humanos*	1	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
Entrados	655	3591	870	1007	880	834
Concluídos	676	4133	1246	1101	890	896
Meta	600	2400	600	600	600	600
Em avaliação	1412	970	1136	1042	1032	970
R. Humanos*	4	4	4	5	5	6

Tipo IB	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Entrados	378	1588	430	398	299	461
Concluídos	555	2026	622	471	587	346
Meta	380	1520	380	380	380	380
Em avaliação	1321	694	940	867	579	694
R. Humanos*	4	4	4	5	5	6

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II e renovações; 1 recurso humanos 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	306	77	88	57	84
Concluídos	27	427	109	137	93	88
Meta	70	280	70	70	70	70
Em avaliação	288	163	252	203	167	163
R. Humanos*	3	3	3	4	4	5

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

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL DAM-UMM

<i>Nacionais</i>	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Entrados</i>	96	102	30	30	30	12
<i>Concluídos</i>	56	2247	225	1814	192	16
<i>Renovados</i>	2	2184	204	1782	192	6
<i>Não renovados</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Revogados</i>	54	63	21	32	0	10
<i>Caducados</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Extintos</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Meta</i>	140	560	140	140	140	140
<i>Em avaliação</i>	2887	931	2881	1097	935	931
<i>R. Humanos</i>	0	2	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	242	60	74	22	86
Concluídos	455	246	70	102	8	66
Renovados	446	246	70	102	8	66
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	8	0	0	0	0	0
Extintos	0	0	0	0	0	0
Caducados	1	0	0	0	0	0
Meta	75	300	75	75	75	75
Em avaliação	274	262	256	228	242	262
R. Humanos *	2	1	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	215	33	87	50	45
Concluídos	14	408	23	71	122	192
Renovados	11	401	23	71	119	188
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	3	6	0	0	2	4
Caducados	0	0	0	0	0	0
Meta	45	180	45	45	45	45
Em avaliação	449	98	274	317	245	98
R. Humanos	3	3	3	4	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	6	0	2	2	2
Concluídos	8	3	3	0	0	0
Implementados	7	5	4	0	0	1
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	4	3	2	0	0	1
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	3	2	2	0	0	0
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	1	1	0	0	0	1
Meta	8	8	2	2	2	2
AIMs envolvidas	1611	11	6	0	0	5
t médio <i>de implementação (dias)</i>	407	73	7	0	0	66
R. Humanos	1	1	1	1	1	1

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	149 (1T 21 + 2T 28 + 3T 50 + 4T 50)	86
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMR	4 (2T 1 + 3T 2 + 4T 1)	75
Ensaio Clínico Mononacional – Parte I – PT EMR	24 (1T 6 + 2T 7 + 3T 5 + 4T 6)	63
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMC	121 (1T 15 + 2T 20 + 3T 43 + 4T 43)	91

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	46 (1T 2 + 2T 9 + 3T 8 + 4T 27)	72
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMR	5 (1T 1 + 2T 1 + 3T 1 + 4T 2)	50
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC	41 (1T 1 + 2T 8 + 3T 7 + 4T 25)	74

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 4T 2022	Σ 4T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Nº de submetidos	48	207	26	50	55	76
Nº de cancelados	5	11	1	3	2	5
Nº de invalidados	0	2	0	1	0	1
Nº de caducados	0	4	0	1	1	2
Nº com pedido de elementos	14	108	17	23	38	30
Nº total de Conclusões Aceitáveis	15	146	19	28	50	49
Nº de Conclusões Aceitáveis sem condições	12	119	18	23	38	40
Nº de Conclusões Aceitáveis com condições	3	27	1	5	12	9
Nº de Conclusões não Aceitáveis	1	3	2	0	0	1
Tempo médio de resposta (dias de calendário)	77	86	101	91	89	74

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

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

PAS – Parte I	4T 2022	Σ 4T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Nº de Submetidas	4	78	9	10	24	35
Nº de Canceladas	0	7	2	0	2	3
Nº de caducados	0	0	0	0	0	0
Nº total de Conclusões Aceitáveis	2	46	2	9	8	27
Nº de Conclusões Aceitáveis sem condições	2	44	1	9	8	26
Nº de Conclusões Aceitáveis com condições	0	2	1	0	0	1
Nº de Conclusões Não Aceitáveis	0	0	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 4T 2022	Σ 4T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
Nº de RAS submetidos no Clinical Trial Information System (CTIS) para PT	6	62	2	7	17	36

Nº de substâncias novas ativas em que PT é RMS acting as saMS (mononational ASs) ou PT é "saMS"	Σ 4T 2022	Σ 4T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
N. Substâncias ativas	N.A.	8 + 13	4 + 1	1 + 3	0 + 3	3 + 6

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

FASES (EC Submetidos)	Σ 4T 2022*	Σ 4T 2023**	1T 2023*	2T 2023	3T 2023	4T 2023
I	38	33	11	7	7	8
II	55	41	14	9	7	11
III	128	151	21	33	41	56
IV	9	3	1	1	0	1
TOTAL	230	228	47	50	55	76
Ensaio com mínima intervenção (LIT)	1	3	1	0	0	2

*Inclui o número de ensaios clínicos submetidos ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril (Fase I - 25; Fase II - 47; Fase III - 103; Fase IV - 7).

**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 4T 2022*	Σ 4T 2023**	1T 2023**	2T 2023	3T 2023	4T 2023
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	92	84	10	18	18	38
N	S. Nervoso Central	35	30	11	7	3	9
C	S. Cardiovascular	22	28	5	7	8	8
A	G.I e Metabólico	26	21	5	4	3	9
D	Dermatológicos	5	19	3	4	9	3
R	Sistema Respiratório	14	9	1	2	3	3
M	S. Músculo Esquelético	4	10	5	3	2	0
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	4	5	4	0	1	0
B	Sangue e Hematopoiese	7	9	1	2	2	4
S	Orgãos dos Sentidos	4	3	1	1	1	0
H	Sistema Endócrino	3	4	0	2	1	1
J	Anti-Infeciosos	13	5	1	0	3	1
V	Outros	1	1	0	0	1	0
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	0	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-27; L - 81; C - 16; A - 23; G - 2; D - 1; J - 7; R - 10; B - 5; 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 <i>(Prazo legal <30 dias úteis)</i>	137	106
Alterações <i>(Prazo legal <20 dias úteis)</i>	638	729

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 4T 2022	Σ 4T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Nº de submetidos*</i>	182	21	21	0	0	0
<i>Nº de cancelados</i>	13	10	4	5	1	0
<i>Nº com pedido de elementos</i>	101	84	45	30	9	0
<i>Nº de Autorizados</i>	137	104	61	35	8	0
<i>Nº de Indeferidos</i>	0	2	1	0	1	0

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

SUSARS & RAS DAM-UEC

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

SUSARs	Σ 4T 2022	Σ 4T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Processados ocorridos em Portugal*</i>	458	443	104	120	121	98
<i>Processados no prazo interno de 15 dias</i>	451	443	104	120	121	98

RAS/DSUR	Σ 4T 2022	Σ 4T 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
<i>Processados</i>	393	376	111	97	87	81
<i>Processados no prazo interno de 3 semanas (21 dias)</i>	246	375	110	97	87	81

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

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	65	95	19	28	26	22
AIMs RM	8	7	3	1	0	3
AIMs DC	176	96	16	26	25	29
Alterações Tipo II (nacionais)	224	614	119	50	156	289

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	110	117	142	168	77	80
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	111	87	109	66	69	105

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	53	52	12	11	14	15
AIMs RM	6	7	5	2	0	0
AIMs DC	175	111	34	25	25	27
Alterações Tipo II (nacionais)	199	401	85	157	64	95

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	100	98	25	33	17	23
AIM RM	6	7	5	2	0	0
AIM DC	175	111	34	25	25	27
Alterações Tipo II (nacionais)	347	533	151	207	100	75

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	51	67	11	19	23	14
AIMs RM	6	6	3	1	2	0
AIMs DC	201	98	20	26	25	27
Alterações Tipo II (nacionais)	357	626	211	65	243	107

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	158	173	223	283	42	143
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	212	292	323	391	233	219

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	24	25	4	0	12	9
AIMs RM	5	6	4	1	1	0
AIMs DC	176	131	46	25	21	39
Alterações Tipo II (nacionais)	229	285	91	59	96	39

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	59	63	18	13	12	20
AIM RM	5	6	4	1	1	0
AIM DC	176	131	46	25	21	39
Alterações Tipo II (nacionais)	464	943	223	346	199	175

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	68	91	19	31	24	17
AIMs RM	1	1	0	0	1	0
AIMs DC	181	92	16	25	22	29
Alterações Tipo II	51	259	60	57	134	8

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	99	101	174	158	59	14
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II	43	99	229	55	28	84

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	78	56	9	8	25	14
AIMs RM	1	4	2	1	1	0
AIMs DC	111	106	29	23	22	32
Alterações Tipo II	42	143	14	69	43	17

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	88	86	19	17	31	19
AIM RM	1	4	2	1	1	0
AIM DC	111	106	29	23	22	32
Alterações Tipo II	78	260	28	127	66	39

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	55	41	7	12	14	8
AIMs RM	2	0	0	0	1	0
AIMs DC	190	90	17	23	20	30
Alterações Tipo II	98	242	30	62	129	21

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	40	107	234	102	22	71
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II	45	120	381	22	15	63

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	35	35	3	5	19	8
AIMs RM	4	1	1	0	0	0
AIMs DC	192	112	27	28	23	34
Alterações Tipo II	42	135	7	57	48	23

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2022	Σ 2023	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023
AIMs Nacionais	41	46	10	8	19	9
AIM RM	4	1	1	0	0	0
AIM DC	192	112	27	28	23	34
Alterações Tipo II	62	210	32	88	58	32