

# Grupo de Trabalho Boas Práticas Clínicas e Farmacovigilância

Catarina Martins  
INFARMED, Portugal

# Conclusões-I

O grupo considerou ser muito importante colaborar  
na área dos Ensaio Clínicos  
e da  
Farmacovigilância (pré e pós-comercialização)  
no contexto do EAMI

# Conclusões-II

Ainda que não exista harmonização legislativa e organizacional

Há princípios comuns e conceitos semelhantes

## PODEMOS FAZER

Comparação da estrutura dos sistemas legislativos

Colaboração nos procedimentos que podem ser comuns

Informação sobre legislação para quem não a tenha implementado

Colaboração nos aspectos práticos de implementação

# Conclusões-III

A experiência dos anos anteriores demonstrou ser necessário  
identificar precocemente

PONTOS DE CONTACTO  
TEMAS A DESENVOLVER  
FORMAS DE COMUNICAÇÃO  
MÉTODOS DE TRABALHO

# Conclusões-IV

A experiência dos anos anteriores demonstrou ser necessário

Que os

**PONTOS DE CONTACTO**

Se mantenham em comunicação regular

Haja disponibilização de tempo

Para desenvolver os trabalhos deste GT do EAMI

Para apresentar resultados da colaboração

# Conclusões-V

Foi realizado um questionário, identificando -se  
Pelo menos 19 PONTOS DE CONTACTO

A Forma de Comunicação preferencial será  
Troca de informação por E-MAIL

Eventualmente, poderão propôr-se REUNIÕES

- por teleconferência
- presenciais

# Conclusões-VI

Nesse questionário, identificaram-se

## TEMAS a desenvolver

Inspeções de Farmacovigilância

Inspeções de Boas Práticas Clínicas

Reacções Adversas Graves e Inesperadas

Relatórios Periódicos de Segurança (Pré- e Pós-Comercialização)

Avaliação e Autorização de Ensaio Clínicos

Qualidade do Medicamento Experimental

Segurança do Medicamento Experimental

Ensaio de Bioequivalência

Certificação de Centros de Bioequivalência e Ensaio de Fase I

# Conclusões-VII

Nesse questionário, identificaram-se ainda

## MÉTODOS para desenvolver os trabalhos

Comparação de legislação e Procedimentos

Discussão de casos práticos

Realização de Questionários aos membros do GT

Realização de Inspeções Conjuntas

Realização de estágios entre Autoridades

Elaboração de Listas de Verificação (“aide-memoires” ou “checklists”)

# Conclusões-FINAL

É essencial haver

INCREMENTO DE COMUNICAÇÃO

VONTADE DE COLABORAR

DISPONIBILIZAÇÃO DE TEMPO E RECURSOS

TROCA DE CONHECIMENTOS

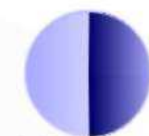
VALORIZAÇÃO DA EXPERIÊNCIA

Para que haja

ENRIQUECIMENTO DE TODOS

VI Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos  
dos Países Ibero-Americanos

*VI Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos  
de Países Iberoamericanos*



VI eami  
Lisboa 2006

VI eami  
Lisboa 2006

**MUITO OBRIGADO**

Lisboa 2006