ERIS
Entidade Reguladora
Independente da Saúde

Lista de entidades cujas avaliações e decisões podem ser objeto de confiança e reconhecimento pela ERIS, a que se refere ao artigo 6.º da Deliberação n.º 6/2025, de 14 de março, que estabelece os critérios de confiança e reconhecimento de decisões adotadas por entidades internacionais

1. Entidades reguladoras com nível de maturidade 3 (ML3) ou 4 (ML4) – disponível em https://www.who.int/publications/m/item/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4

2. Autoridades membros da *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)* – disponível em https://picscheme.org/en/members

3. Autoridades dos Estados Integrantes da União Europeia e do Espaço Económico Europeu, Suíça e Reino Unido:

Estado	Autoridade
Alemanha	*Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)* *Paul Ehrlich Institute (PEI)*
Áustria	*Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)* *Federal Office for Safety in Health Care (BASG)*
Bélgica	*Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)*
Bulgária	*Bulgarian Drug Agency (BDA)*
Chipre	*Ministry of Health - Pharmaceutical Services (CyPHS)*
Croácia	*Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (HALMED)*
Dinamarca	*Danish Medicines Agency (DKMA / LÆGEMIDDELSTYRELSEN)*
Eslováquia	*State Institute for Drug Control (SUKL)*
Eslovénia	*Agency for Medicinal Products and Medical Devices (JAZMP)*
Espanha	*Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS)*
Estónia	*State Agency of Medicines (SAM)*
Finlândia	*Finnish Medicines Agency (FIMEA)*
França	*French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)*
Grécia	*Greek National Organisation for Medicines (EOF)*
Hungria	*National Center for Public Health and Pharmacy (NNGYK)*
Irlanda	*Health Products Regulatory Authority (HPRA)*
Islândia	*Icelandic Medicines Agency (IMA)*
Itália	*Italian Medicines Agency (AIFA)* *Directorate General for Animal Health and Veterinary Medicinal Products (DGSAF)*
Letónia	*State Agency of Medicines (ZVA)*
Lituânia	*State Medicines Control Agency (SMCA)*
Liechtenstein	*Office of Health / Medicinal Products Control Agency (LLV)*
Luxemburgo	*Ministry of Health and Social Security*
Malta	*Malta Medicines Authority (MMA)*
Noruega	*Norwegian Medical Products Agency (NOMA)*
Países Baixos	*Medicines Evaluation Board (CBG / MEB)* *Health and Youth Care Inspectorate (IGJ)*
Polónia	*Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (URPL)* *Chief Pharmaceutical Inspectorate(CPI)*
Portugal	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) Direção Geral de Agricultura e Veterinária (DGAV)
República Checa	*State Institute for Drug Control (SÚKL)*
Reino Unido	*Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)*
Roménia	*National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (NAMMDR)*

SEDE: Av. Cidade de Lisboa, Várzea CP. 296 - A, Praia - Cabo Verde • tel. (+238) 262 6410/57 | 262 2453 • fax (+238) 262 4970
DELEGAÇÃO DA REGIÃO NORTE: Prédio dos Correios, Centro de Mindelo, 2.º andar - Cabo Verde • tel. (+238) 231 3000
eris@eris.cv • www.eris.cv

Suécia	*Swedish Medical Products Agency (MPA)*
Suiça	*Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)*

4. Autoridades reguladoras membros da *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* – disponível em https://www.ich.org/page/members-observers

5. Programas e/ou projetos de Organismos Internacionais e Regionais

Entidade	Âmbito/Projeto/Programa
Organização Mundial da Saúde (OMS)	Programa de Pré-Qualificação da OMS
Organização Oeste Africana da Saúde (OOAS)	Projeto de Harmonização Regulatória de Medicamentos da África Ocidental (WA-MRH)
Agência Africana do Medicamento (AMA)	Projeto de Harmonização Regulatória de Medicamentos na região africana (AMRH)
Agência Europeia do Medicamento (EMA)	Rede Europeia de Regulação de Medicamentos *(European Medicines Regulatory Network - EMRN)*

6. Laboratórios de controlo de qualidade de medicamentos pré-qualificados pela OMS - https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/quality-control-labs

7. Outras Entidades

Entidade
Comissão Europeia (EC)
International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
International Organization for Standardization (ISO)
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
Medical Device Coordination Group (MDCG)
Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)
International Cooperation for Cosmetics Regulation (ICCR)
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)

Última atualização: março de 2025

SEDE: Av. Cidade de Lisboa, Várzea CP. 296 - A, Praia - Cabo Verde • tel. (+238) 262 6410/57 | 262 2453 • fax (+238) 262 4970
DELEGAÇÃO DA REGIÃO NORTE: Prédio dos Correios, Centro de Mindelo, 2.º andar - Cabo Verde • tel. (+238) 231 3000
eris@eris.cv • www.eris.cv