



Medicamentos de uso humano **Proposta de Lei adequa o regime nacional dos ensaios clínicos a regulamento europeu**

O Conselho de Ministros aprovou hoje uma proposta de Lei que vem garantir o cumprimento em Portugal do Regulamento 536/2014 do Parlamento e do Conselho Europeu, que altera o paradigma dos pedidos de autorização para realização de ensaios clínicos para medicamentos de uso humano na UE, e prevê a criação de um Portal único europeu para a submissão e acesso a um sistema de informação sobre os ensaios.

Este Regulamento visa **agilizar a avaliação de ensaios clínicos por todos os Estados Membros, reduzir a burocracia e melhorar a transparência** no recrutamento de participantes e dos **resultados dos referidos ensaios clínicos**, harmonizando assim os termos e as condições da sua realização a nível europeu.

O sistema de informação único europeu, introduzido pelo Regulamento, favorece a produção de dados fiáveis e a realização de ensaios, cumprindo elevados padrões de proteção dos direitos, segurança e bem-estar do cidadão.

A proposta de Lei contempla as disposições necessárias à intervenção e regulação nacionais. É neste âmbito que o **Infarmed e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) são designadas como entidades competentes nacionais** em matéria de ensaios clínicos, sendo definidas as suas responsabilidades nesta matéria.

Dentro dos limites do regulamento, a proposta de Lei define matérias que **reforçam a proteção dos participantes em ensaios**, o consentimento esclarecido, **a responsabilidade e a compensação por danos**. São ainda especificadas as **sanções aplicáveis em Portugal em caso de infração**.

A aplicação prática desta Lei agora proposta coincidirá com o momento em que o Regulamento europeu seja igualmente aplicável, o que está dependente da entrada em funcionamento do



REPÚBLICA
PORTUGUESA

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO
ADJUNTO E DA SAÚDE

NOTA À COMUNICAÇÃO SOCIAL

Portal único europeu. Assim, e até esse momento, a matéria dos ensaios clínicos para medicamentos de uso humano continua a ser regulada pela Lei n.º 21/2014.

Lisboa, 18 de abril de 2019