Implementação do RE de Investigação Clínica (EUCTR)
Riscos & Oportunidades

S

- Portugal pode aumentar em 3 vezes o número de ensaios clínicos por milhão de habitante, se comparado com países europeus de semelhantes dimensões, segundo conclusão do estudo da Apifarma – Ensaios Clínicos em Portugal (PwC, 2019)

W

- Requisitos locais impostos pelas autoridades competentes (CEIC e Infarmed) complexos, burocráticos, pouco eficientes, não alinhados com a estratégia de harmonização e simplificação do Regulamento Europeu
- Morosidade de processos – não cumprimento dos prazos legais atualmente definidos no DL em vigor para a CEIC e Conselhos de Administração
- Falta de capacitação de Centros de Investigação (CICs) que permita resposta rápida e eficaz às solicitações da Investigação Clínica, quer em termos de recursos humanos, quer em termos de treino e profissionalização dos mesmos
- Falta de preparação dos agentes locais para a implementação do regulamento, ao contrário de todos os outros países europeus, onde desde 2015 se deram passos importantes de simplificação a nível legal e de autonomia financeira dos CICs

T

- Ausência de enquadramento legal nacional atempado face à data de entrada em vigor do Regulamento Europeu – 31Jan2022
- Manutenção de um enquadramento legal nacional desalinhado face ao contexto europeu proposta de Lei atualmente no ciclo legislativo comporta variados riscos ao manter exigências do atual quadro legal que continuarão a comprometer a investigação clínica, e que constringiram o sector. Sinal evidente desta perda de competitividade é o indicador de número de novos ensaios clínicos por ano - apenas em 2020 Portugal conseguiu ultrapassar o número de novos ensaios registado em 2006 (14 anos depois)
- Diminuição efetiva do número de ensaios clínicos em Portugal, pela incapacidade de cumprimento dos novos prazos impostos pelo Regulamento Europeu e pela inclusão de requisitos nacionais adicionais, face aos restantes países europeus
- Exclusão de Portugal da footprint dos promotores globais de ensaios clínicos

O

- Agilizar processos nacionais
- Cumprimento de prazos definidos na Lei
- Alinhamento com requisitos europeus

apifarma
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Doc criado pelo GTIC - Nov 2021