RESULTADOS OPERACIONAIS

3T 2026

UIC

UNIDADE DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

INFARMED, I.P.

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

ENSAIOS CLÍNICOS **UIC**

Pedidos de AEC/Adição de PT como EM ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

Tipo de Processo	**Σ 2026 Processos concluídos**	
	Concluídos	***t médio de conclusão (dias de calendário)***
Ensaio Clínico – <u>Parte I</u> - PT EMC e EMR	**136** (1T 38 + 2T 49 + 3T 49)	**107**
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMR	**17** (1T 4 + 2T 5 + 3T 8)	**114**
Ensaio Clínico Mononacional – Parte I – PT EMR	**7** (1T 3 + 2T 4 + 3T 0)	**22**
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMC	***112*** (1T 31 + 2T 40 + 3T 41)	***111***

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 **<u>90 -121 dias</u>** 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.
- **<u>O tempo médio de conclusão de ensaios clínicos mononacionas PT-EMR foi calculado sem inclusão do tempo de *Winter clock stop* e tempo utilizado pelo promotor, nos casos aplicáveis</u>**
- **<u>Não são considerados, para cálculo do tempo médio de conclusão de ensaios clínicos mononacionais PT-EMR, os ECs com medicamentos de origem química que sejam oligonucleótidos, origem biológica, ATMPs, GMOs, Bacteriófagos ou FIH – critério do indicador BSC</u>**

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **UIC**

Pedidos de AEC/Adição de PT como EM ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

Pedido de Autorização de EC (PAEC) – Parte I	**3T 2025**	**Σ 2026**	**1T 2026**	**2T 2026**	**3T 2026**	**4T 2026**
Nº de submetidos	51	**186**	55	55	76	
Nº de cancelados	3	**15**	6	4	5	
Nº de invalidados	0	**0**	0	0	0	
Nº de caducados	1	**4**	2	1	1	
Nº com pedido de elementos	119	**103**	23	33	47	
Nº total de Conclusões Aceitáveis	52	**136**	38	49	49	
Nº de Conclusões não Aceitáveis	0	**0**	0	0	0	
Tempo médio de resposta (dias de calendário)	82	**107**	114	102	106	

	3T 2025	**Σ 2026**	**1T 2026**	**2T 2026**	**3T 2026**	**4T 2026**
Nº de EC Autorizados	50	**134**	38	48	48	

FASES - EC SUBMETIDOS **UIC**

Pedidos de AEC/Adição de PT como EM ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

FASES (EC Submetidos)	**3T 2025**	**Σ 2026**	**1T 2026**	**2T 2026**	**3T 2026**	**4T 2026**
I	7	**24**	8	7	9	
II	13	**45**	14	16	15	
III	31	**111**	31	30	50	
IV	0	**6**	2	2	2	
TOTAL	51	**186**	55	55	76	
Ensaio com mínima intervenção (LIT)	0	**4**	2	2	0	

ÁREA TERAPÊUTICA - EC SUBMETIDOS **UIC**

Área terapêutica (EC Submetidos)	Σ 2026	1T 2026	2T 2026	3T 2026	4T 2026
Neoplasias [C04]	**54**	11	16	27	
Doenças do sistema nervoso [C10]	**22**	8	5	9	
Doenças do sistema imunitário [C20]	**24**	3	10	11	
Doenças do trato respiratório [C08]	**13**	7	3	3	
Doenças cardiovasculares [C14]	**17**	5	5	7	
Doenças nutricionais e metabólicas [C18]	**14**	6	2	6	
Não é possível especificar	**8**	4	3	1	
Doenças do sistema digestivo [C06]	**8**	2	4	2	
Doenças urogenitais femininas e complicações na gravidez [C13]	**4**	2	1	1	
Doenças e Anomalias Congénitas, Hereditárias e Neonatais [C16]	**4**	1	2	1	
Doenças musculoesqueléticas [C05]	**5**	1	2	2	
Doenças Hematológicas e Linfáticas [C15]	**3**	1	2	0	
Doenças oculares [C11]	**5**	1	1	3	
Doenças virais [C02]	**5**	1	1	3	
Doenças da Pele e do Tecido Conjuntivo [C17]	**6**	0	2	4	
Distúrbios da saúde mental [F03]	**1**	1	0	0	
Infeções bacterianas e micoses [C01]	**1**	1	0	0	
Doenças Urogenitais Masculinas [C12]	**2**	1	0	1	
Técnicas de investigação [E05]	**1**	1	0	0	
Doenças hormonais [C19]	**2**	0	1	1	
Processos do Sistema imunitário [G12]	**1**	0	1	0	
Fenómenos do Sistema Imunitário [G13]	**1**	0	0	1	
Fenómenos fisiológicos oculares [G14]	**0**	0	0	0	
Condições Patológicas, Sinais e Sintomas [C23]	**0**	0	0	0	

Nota: Sempre que um mesmo ensaio clínico se enquadra em mais do que 1 área terapêutica, será contabilizado em todas as áreas aplicáveis

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **UIC**

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

Tipo de Processo	**Σ 2026 Processos concluídos**	
	Concluídos	***t médio de conclusão (dias de calendário)***
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC e EMR	**563** (1T 187 + 2T 192 + 3T 184)	**78**
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMR	**37** (1T 12 + 2T 13 + 3T 12)	**77**
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC	**526** (1T 175 + 2T 179 + 3T 172)	**78**

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.

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **UIC**

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

PAS – Parte I	**3T 2025**	**Σ 2026**	**1T 2026**	**2T 2026**	**3T 2026**	**4T 2026**
Nº de Submetidas	**195**	**569**	169	199	201	
Nº de Canceladas	**4**	**16**	6	6	4	
Nº de caducados	**0**	**2**	0	1	1	
Nº total de Conclusões Aceitáveis	**190**	**562**	187	192	183	
Nº de Conclusões Não Aceitáveis	**1**	**1**	0	0	1	

	3T 2025	**Σ 2026**	**1T 2026**	**2T 2026**	**3T 2026**	**4T 2026**
Nº PAS Autorizadas	191	**555**	185	190	180	

SUSARS & RAS **UIC**

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

Relatório Anual de Segurança(RAS)	**3T 2025**	**Σ 2026**	**1T 2026**	**2T 2026**	**3T 2026**	**4T 2026**
Nº de RAS submetidos no Clinical Trial Information System (CTIS) para PT	**113**	**374**	**124**	**124**	**126**	

Nº de monitorizações na base de dados EudraVigilance	**3T 2025**	**Σ 2026**	**1T 2026**	**2T 2026**	**3T 2026**	**4T 2026**
Monitorização de CTSTs* no âmbito das obrigações de PT decorrentes da aplicação do Regulamento n.º 536/2014 **** Clinical Trial Summary Tabulation***	**401**	**1323**	**426**	**441**	**456**	