

Circular Informativa

N.º 001/CD/100.20.200

Data: 05/01/2023

Assunto: **Final do período de transição para submissão de novos pedidos iniciais de ensaios clínicos - Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos n.º 534/2014 de 16 de abril**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos n.º 534/2014 de 16 de abril, entrou em aplicação a 31 de janeiro de 2022 em todos os países da União Europeia, com o lançamento do Sistema de Informação de Ensaio Clínicos (CTIS), tendo-se iniciado simultaneamente o período de transição. Assim, de 31 de janeiro de 2022 a 30 de janeiro de 2023, os promotores de ensaios clínicos podem optar por submeter os seus pedidos iniciais de ensaios clínicos ao abrigo da Lei de Investigação Clínica (decorrente da Diretiva 2001/20/CE de 04 de abril) através da submissão de processos a nível nacional, no RNEC, ou ao abrigo do Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos, através do CTIS.

O INFARMED, I.P. alerta que, a partir de 31 de janeiro de 2023, a submissão de novos pedidos de ensaio clínico tem que ser realizada através do [Sistema CTIS](#).

No que se refere à submissão de alterações substanciais a ensaios clínicos autorizados através da Diretiva de Ensaio Clínicos, os promotores podem continuar a submeter estes processos até ao final do período de transição: 30 de janeiro de 2025. Até esta data, os promotores podem proceder à transição dos ensaios clínicos em curso para o Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos n.º 534/2014 de 16 de abril na plataforma CTIS.

Para mais informações consultar a página do Infarmed: [Novo Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos - INFARMED, I.P.](#)

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Carlos Lima Alves)