

Circular Informativa

(Novidades) N.º 098/CD/100.20.200

Data: 22/09/2023

Assunto: **Transição de ensaios clínicos para o Regulamento Europeu (Complemento a Circular informativa N.º 088/CD/100.20.200 de 04 de setembro)**

Para: Divulgação geral

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

No seguimento da publicação da [Circular informativa N.º 088/CD/100.20.200 de 04 de setembro](#) – relativa a Transição de ensaios clínicos para o Regulamento Europeu, informamos que foi publicada uma atualização ao documento orientador [“CTCG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials with different protocol versions approved in different Member States under the Directive 2001/20/EC that will transition to the Regulation \(EU\) No. 536/2014”](#).

Nesta nova versão, aprovada a 12 de setembro, são introduzidas duas atualizações relevantes que visam a facilitação do processo de transição do ensaio para o Regulamento Europeu No. 536/2014:

- i) É aceitável incluir, no pedido de autorização de ensaio clínico para transição, versões consolidadas da Brochura do Investigador (BI) e/ou do Dossier do Medicamento Experimental (DME), não previamente harmonizadas ao abrigo da Diretiva 2001/20 de 04 de abril (na versão anterior esta premissa somente era aplicável ao protocolo);
- ii) Se a primeira alteração substancial submetida após a transição do ensaio clínico for uma alteração substancial múltipla (p. ex. uma alteração substancial à BI ou DME, aplicável em simultâneo em vários ensaios clínicos), a atualização do pedido em linha com os requisitos do Regulamento acontecerá na alteração substancial seguinte.

O modelo de requerimento ([Cover letter template](#)), anexo a esta orientação, foi também atualizado.

O INFARMED recorda a pertinência de cumprimento das regras de submissão estabelecidas nos documentos orientadores europeus fazendo notar a importância do correto preenchimento dos campos estruturados do CTIS em língua inglesa e portuguesa para assegurar uma adequada pesquisa nessa base de dados.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Carlos Lima Alves)