

Circular Informativa

N.º 047/CD/2024

Data: 12/07/2024

Assunto: **Final do período de transição - Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos n.º 536/2014 de 16 de abril**

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 das Circulares Informativas n.º [001/CD de 05/01/2023](#) e n.º [088/CD de 04/09/2023](#), relativas à Transição de Ensaios Clínicos, o INFARMED, I.P. alerta que, **o período de transição do Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos n.º 536/2014 de 16 de abril termina a 30 de janeiro de 2025.**

Desta forma, voltamos a informar os promotores de ensaios clínicos, que ainda tenham ensaios clínicos autorizados, ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril e que seja previsto estarem a decorrer após 30 de janeiro de 2025, que deverão atuar imediatamente para assegurar a transição dos mesmos para o Regulamento de Ensaios Clínicos, através do Sistema de Informação de Ensaios Clínicos, CTIS.

Conforme se encontra referido no procedimento adotado a nível europeu, para assegurar que este(s) pedido(s) de transição possa(m) estar abrangidos pelo procedimento acelerado acordado entre todos os Estados Membros da União Europeia, deverá esta submissão ser realizada até 16 de outubro de 2024. Pese embora o INFARMED tenha desenvolvido um procedimento que tem dado resposta em tempo, **reforçamos a necessidade de cumprimento do prazo de submissão de outubro dada a informação constante das orientações Europeias de que, a partir desta data, os Estados Membros podem não conseguir assegurar este procedimento acelerado, pelo que a transição poderá demorar até três meses.**

Informamos ainda que, verificando que faltam poucos meses para o final do período de transição, o seguinte 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](#), foi atualizado com nova informação clarificando que os promotores devem retirar todos os pedidos de alteração substancial não decididos até ao momento e alternativamente, devem submeter os documentos parte I consolidados, diretamente no dossier de pedido de transição.

Os ensaios clínicos que não tenham efetuado a transição para o CTR até 30 de janeiro de 2025 serão considerados não conformes com o mesmo, tal como salientado nas [orientações da Comissão Europeia sobre a transição](#).

Informamos adicionalmente que se mantem a necessidade de cumprimento do requisito legal de submissão da notificação de conclusão nacional e global, de todos os ensaios clínicos autorizados ao abrigo da Diretiva Ensaios Clínicos.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)