



COMISSÃO EUROPEIA

COMUNICADO DE IMPRENSA

Bruxelas, 17 de julho de 2012

Reforço da atratividade da UE para a investigação clínica: a Comissão propõe uma renovação das regras sobre os ensaios com medicamentos

A proposta apresentada hoje pela Comissão visa fomentar a investigação clínica na Europa, ao simplificar as regras relativas à realização de ensaios clínicos. Os ensaios clínicos consistem em testes de medicamentos em seres humanos e proporcionam aos doentes o acesso aos tratamentos mais inovadores. Em simultâneo, a investigação clínica, com investimentos superiores a 20 mil milhões de euros anuais na UE, contribui significativamente para a política de crescimento preconizada pela Agenda «Europa 2020». Os ensaios clínicos são essenciais para desenvolver novos medicamentos assim como para melhorar e comparar a utilização dada aos medicamentos já autorizados. Os dados produzidos nos ensaios clínicos são utilizados pelos investigadores em publicações e pelas companhias farmacêuticas ao apresentarem os pedidos de autorização de introdução no mercado. Depois de aplicadas, as medidas hoje apresentadas vão acelerar e simplificar os procedimentos de autorização e comunicação, conservando ao mesmo tempo os mais elevados padrões de segurança dos doentes e de robustez e fiabilidade dos dados. Estas medidas também melhoram a diferenciação das obrigações em função do perfil de risco do ensaio e melhoram a transparência, inclusivamente a dos ensaios levados a cabo em países terceiros.

John Dalli, Comissário Europeu para a Saúde e a Defesa do Consumidor, declarou: «*Os doentes europeus devem ter acesso à investigação clínica mais inovadora. Os ensaios clínicos são essenciais para o desenvolvimento de novos medicamentos e a melhoria dos tratamentos existentes. É por esta razão que a proposta hoje apresentada facilita a gestão dos ensaios clínicos, conservando ao mesmo tempo os mais altos padrões de segurança dos doentes e de robustez e fiabilidade dos dados dos ensaios. Podem poupar-se 800 milhões de euros por ano em custos regulamentares e fomentar a investigação e o desenvolvimento na UE, contribuindo assim para o crescimento económico.*»

O regulamento proposto, depois de adotado, **substituirá a Diretiva relativa aos ensaios clínicos, de 2001**. Este diploma tem garantido um elevado nível de segurança dos doentes, mas as divergências existentes na sua transposição e aplicação conduziram a um quadro normativo desfavorável para a investigação clínica, contribuindo para uma **diminuição de 25 % dos ensaios clínicos** realizados no período decorrido entre 2007 e 2011: em 2007, o número de pedidos de autorização de ensaios clínicos na UE foi superior a 5000, ao passo que em 2011 esse valor diminuiu para 3800.

O ato legislativo proposto pela Comissão assumirá a forma de um regulamento. Deste modo, garante-se que as regras aplicáveis à realização de ensaios clínicos são idênticas em toda a UE. Em especial, facilitará a realização de ensaios clínicos multinacionais na Europa. Algumas propostas concretas:

- Um **procedimento de autorização de ensaios clínicos** que proporcionará uma avaliação rápida e exaustiva do pedido por todos os Estados-Membros em causa, e que assegurará um único resultado para a avaliação.
- **Procedimentos de comunicação simplificados** que evitarão que os investigadores apresentem separadamente, a vários organismos e Estados-Membros, informações sobre o ensaio clínico em grande medida idênticas.
- **Maior transparência** sobre se o recrutamento de participantes num ensaio clínico ainda está a decorrer e sobre os resultados do ensaio clínico.
- A possibilidade de a **Comissão efetuar controlos nos Estados-Membros e noutros países** para se certificar de que as regras estão a ser devidamente supervisionadas e de que o seu cumprimento é garantido.

A proposta legislativa será agora debatida no Parlamento Europeu e no Conselho. **Espera-se que produza efeitos em 2016.**

Para mais informações sobre ensaios clínicos, consultar:

http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index_en.htm

[MEMO/12/566](#)

Contactos:

[Frédéric Vincent](#) (+32 2 298 71 66)

[Aikaterini Apostola](#) (+32 2 298 76 24)