

Deliberação n.º 728/2004, de 11 de Maio

(DR, 2.ª série, n.º 124, de 27 de Maio de 2004)

Normas transitórias sobre ensaios clínicos na pendência da transposição da Directiva n.º 2001/20/CE

A Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, estabelece que os Estados membros devem aplicar as disposições legislativas e regulamentares necessárias ao seu cumprimento a partir do dia 1 de Maio de 2004.

O processo de transposição da directiva para a ordem jurídica nacional não se encontra ainda concluído, visto que a correspondente proposta de lei está neste momento em apreciação na Assembleia da República.

Por este facto, continuarão a ser aplicadas as disposições constantes dos Decretos-Leis n.ºs 97/94, de 9 de Abril, e 97/95, de 10 de Maio.

No entanto, importa tomar medidas que impliquem a observância em Portugal, neste período meramente transitório até à entrada em vigor da correspondente lei, das soluções preconizadas na referida directiva e que directamente respeitam à protecção dos participantes no ensaio clínico.

Nestes termos, o conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento delibera emitir as seguintes orientações:

1 - Os ensaios clínicos iniciados antes do dia 1 de Maio de 2004 continuam a reger-se pelo regime estabelecido nos Decretos-Leis n.ºs 97/94, de 9 de Abril, e 97/95, de 10 de Maio.

2 - Os ensaios clínicos iniciados a partir do dia 1 de Maio de 2004 e até à publicação do diploma que transpõe a Directiva n.º 2001/20/CE continuam a reger-se pelo regime estabelecido nos Decretos-Leis n.ºs 97/94, de 9 de Abril, e 97/95, de 10 de Maio.

3 - No processo de autorização e realização de ensaios clínicos devem ser rigorosamente respeitadas, por todos os agentes que nele intervêm, as disposições relativas à protecção dos participantes consagradas na Directiva n.º 2001/20/CE, nomeadamente as que constam dos seus artigos 3.º, 4.º e 5.º

4 - No que diz respeito à aplicação das restantes disposições da directiva, importa definir as seguintes instruções:

4.1 - Sem prejuízo do descrito nos n.ºs 2 e 3, os promotores podem ainda aplicar as disposições da directiva, no que diz respeito à vigilância dos ensaios clínicos e à Base de Dados Europeia ali previstas.

4.2 - Em caso de opção nos termos referidos no n.º 4.1, os promotores de ensaios clínicos devem considerar as indicações pormenorizadas publicadas pela Comissão Europeia disponíveis em <http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/new.htm>, bem como o procedimento de acesso ao número EUDRACT (<http://eudract.emea.eu.int>) de acordo com as indicações já emitidas pelo conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) e disponíveis em www.infarmed.pt.

4.3 - A opção nos termos referidos nos números anteriores deve ser manifestada mediante declaração a anexar à comunicação ao INFARMED, prevista no n.º 5 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril, da qual conste o compromisso da sua observância durante a realização do ensaio clínico.

11 de Maio de 2004. - O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente - *António Faria Vaz*, vice-presidente - *Manuel M. Neves Dias*, vogal - *Alexandra Bordalo*, vogal.