



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 20 II 2013
C (2013) 663 final

Excelência,

A Comissão agradece à Assembleia da República o seu parecer acerca da proposta do Parlamento Europeu e do Conselho para um regulamento relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e que revoga a Diretiva 2001/20/CE [documento COM (2012) 369 final].

A Comissão gostaria de fazer algumas observações sobre os comentários apresentados pela Assembleia da República.

Em primeiro lugar salienta que, no que diz respeito à escolha da forma de regulamento para esta proposta, para além das explicações já apresentadas na exposição de motivos, as diferenças nas transposições da diretiva atual foram identificadas como os principais obstáculos à realização de ensaios clínicos envolvendo mais de um país da Europa. Estas diferenças foram mencionadas por várias partes interessadas durante a consulta realizada na fase de preparação da presente proposta.

Sobre os prazos de autorização de um pedido para a realização de um ensaio clínico, a Comissão sublinha que o prazo de seis dias, que é referido no parecer da Assembleia da República (artigo 5º, nº 2 da presente proposta), diz respeito apenas à sua validação. As fases de avaliação e de decisão, bem como os seus respetivos prazos, são descritos nos artigos 6º a 10º da presente proposta. Em suma, o prazo proposto para a obtenção de uma autorização para realizar um ensaio clínico «normal» seria de quarenta e um dias. Este prazo poderia ainda ser prorrogado sendo necessários contactos com o promotor para obter informações complementares ou clarificações adicionais.

A Comissão espera que os esclarecimentos prestados tenham dado resposta às observações e preocupações da Assembleia da República, e que no futuro, as duas instituições mantenham este diálogo político construtivo que têm vindo a estabelecer.

Queira Vossa Excelência aceitar a expressão da minha mais elevada consideração,

*Maroš Šefčovič
Vice-Presidente*

*Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República
Maria da Assunção Esteves
Palácio de São Bento, Rua da Imprensa à Estrela
1249-068 Lisboa, Portugal*