



Bruxelas, 6 de setembro de 2018

AVISO ÀS PARTES INTERESSADAS

SAÍDA DO REINO UNIDO E NORMAS DA UE EM MATÉRIA DE ENSAIOS CLÍNICOS

Em 29 de março de 2017, o Reino Unido notificou a sua intenção de se retirar da União, de acordo com o disposto no artigo 50.º do Tratado da União Europeia. Significa isto que, salvo ratificação de um acordo de saída¹ que estabeleça outra data, todo o direito da União, primário e derivado, deixará de ser aplicável ao Reino Unido a partir das 00h00 (CET – hora da Europa Central) de 30 de março de 2019 («data de saída»). A partir desse momento, o Reino Unido passará a ser um «país terceiro»².

A preparação da saída do Reino Unido não diz respeito apenas à UE e às autoridades nacionais, mas também aos privados.

Tendo em conta o grande número de incertezas, nomeadamente quanto ao teor de um eventual acordo de saída, chama-se a atenção dos promotores (tanto os investigadores do setor académico como as empresas farmacêuticas) que realizam ou tencionam realizar ensaios clínicos, bem como os investigadores e outras pessoas envolvidas na preparação e realização de ensaios clínicos na UE, para as consequências jurídicas a ter em conta quando o Reino Unido passar a ser um país terceiro.

Sem prejuízo de disposições transitórias que possam constar de um eventual acordo de saída, as normas da UE em matéria de ensaios clínicos, em especial a Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, 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 para uso humano³, deixam de ser aplicáveis ao Reino Unido a partir da data de saída. Este facto terá, nomeadamente, as seguintes consequências⁴:

¹ Estão em curso negociações com o Reino Unido com vista a celebrar um acordo de saída.

² Um país terceiro é um país que não é membro da UE.

³ JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁴ A Diretiva 2001/20/CE será revogada pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1). No entanto, tendo em conta os prazos estabelecidos no seu artigo 99.º, este regulamento não será aplicável antes da data de saída.

1. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

Nos termos do artigo 13.º, n.º 1, da Diretiva 2001/20/CE, a importação de medicamentos experimentais para a UE está sujeita à titularidade de uma autorização. Esta autorização é igualmente exigida se apenas parte do processo de fabrico (por exemplo, embalagem ou reembalagem como parte das atividades de ocultação) for efetuado no país terceiro. O artigo 13.º, n.º 2, da Diretiva 2001/20/CE exige que o titular desta autorização tenha à sua disposição, permanentemente e de forma continuada, os serviços de, pelo menos, uma pessoa qualificada localizada na UE. A pessoa qualificada é responsável por assegurar que cada lote de produção de um medicamento experimental destinado a ser utilizado num ensaio clínico foi fabricado e controlado em conformidade com as normas de boas práticas de fabrico pelo menos equivalentes às estabelecidas na UE e que cada lote de fabrico foi controlado de acordo com a autorização do ensaio clínico [artigo 13.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2001/20/CE]. Relativamente aos medicamentos experimentais de comparação que sejam autorizados num país terceiro, a pessoa qualificada é responsável por assegurar, sob reserva de certas exceções, que cada lote de fabrico foi objeto de todas as análises, ensaios ou verificações pertinentes e necessários para confirmar a sua qualidade [artigo 13.º, n.º 3, alínea c), da Diretiva 2001/20/CE]. A repetição dos ensaios (controlo analítico) na UE não é obrigatória se já tiver sido realizada no país terceiro (artigo 11.º, n.º 2, segundo parágrafo, da Diretiva 2003/94/CE da Comissão⁵).

A partir da data de saída, estas regras aplicar-se-ão aos medicamentos experimentais importados do Reino Unido para a UE.

2. OBRIGAÇÃO DE ESTABELECIMENTO DO PROMOTOR OU DO REPRESENTANTE LEGAL

Em conformidade com o artigo 19.º da Diretiva 2001/20/CE, o promotor de um ensaio clínico ou o seu representante legal devem estar estabelecidos na UE. A partir da data de saída, um promotor estabelecido no Reino Unido e que realiza um ensaio clínico na UE-27 deve assegurar que existe um promotor ou representante legal estabelecido na UE-27. A alteração do promotor ou do seu representante legal constitui normalmente uma alteração substancial⁶ que exige uma notificação da autoridade competente e a informação do facto ao Comité de Ética, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 10.º, alínea a), da Diretiva 2001/20/CE.

⁵ Diretiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano (JO L 262 de 14.10.2003, p. 22).

⁶ Ver ponto 123, alínea a), da Comunicação da Comissão — Diretrizes pormenorizadas para a apresentação às autoridades competentes do pedido de autorização de um ensaio clínico com um medicamento para uso humano, a notificação de alterações substanciais e a declaração de conclusão do ensaio (CT-1) (JO C 82 de 30.3.2010, p. 1).

3. APRESENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE ENSAIOS CLÍNICOS

As disposições da legislação da UE em matéria de ensaios clínicos⁷ preveem a introdução de determinadas informações sobre os ensaios clínicos na Base de Dados Europeia sobre Ensaios Clínicos EudraCT.

No que diz respeito às informações relacionadas com os protocolos, a partir da data de saída, as informações sobre os ensaios que digam respeito apenas ao Reino Unido deixarão de ter de ser introduzidas na EudraCT, exceto quando o ensaio fizer parte de um plano de investigação pediátrica aprovado e o Reino Unido for o único país em que o protocolo foi apresentado.

No que se refere às informações relacionadas com os resultados, os resultados de ensaios clínicos realizados no Reino Unido e concluídos antes da data de saída devem ser introduzidos na EudraCT se a comunicação desses resultados tiver de ser efetuada antes da data de saída. Os resultados de ensaios clínicos realizados apenas no Reino Unido e os resultados de ensaios plurinacionais em que o Reino Unido tenha sido o único Estado-Membro da UE/EEE em que o ensaio clínico foi realizado têm de ser introduzidos na EudraCT, também após a data de saída, se tal for necessário para estudos no exterior da UE/EEE (ou seja, se o ensaio fizer parte de um plano de investigação pediátrica aprovado ou for abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006).

Os sítios Web da Comissão sobre ensaios clínicos (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en) facultam informações gerais. Estas páginas serão atualizadas com mais informações, sempre que necessário.

Comissão Europeia
Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos

⁷ Ver artigos 41.º e 46.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1); artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1); e as orientações de implementação publicadas na EudraLex, volume 10 (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en).