ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Reunião Anual do Colégio de Especialidade ASSUNTOS REGULAMENTARES

26 DE MAIO
LISBOA

REGULAÇÃO EM TRANSFORMAÇÃO

INOVAÇÃO E ACESSO PARA OS DOENTES NA UE

Reunião Anual do Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares

26 de maio de 2026

Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa

Joel Passarinho, Diretor da Unidade de Investigação Clínica, INFARMED, I.P.

Evolução Regulamentar

O novo ambiente regulamentar europeu para a investigação clínica na Europa

Diretiva dos Ensaios Clínicos
Diretiva 2001/20/EC
De 4 de abril

2022

Regulamento dos
Ensaios Clínicos (EU)
No 536/2014
de 16 de abril

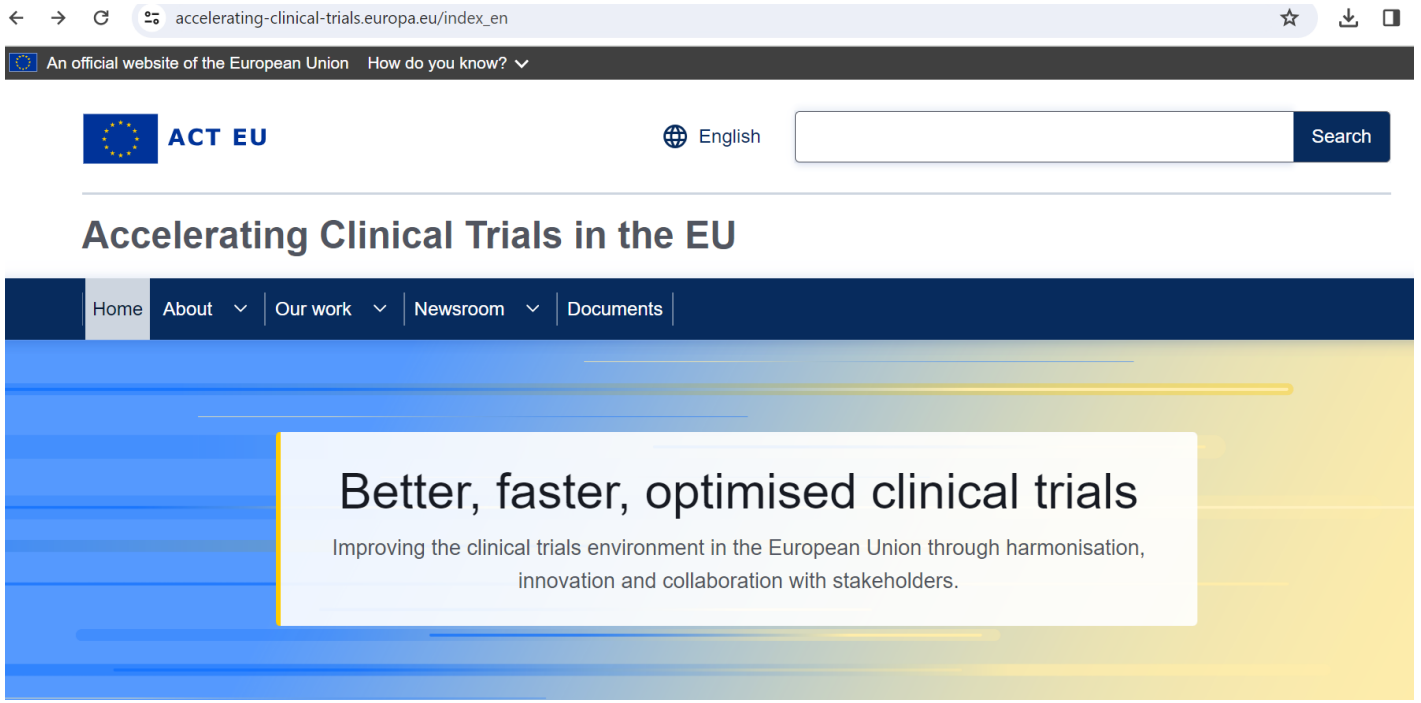
Regulamento EUROPEU De ENSAIOS CLÍNICOS Principais Objetivos

Porteção dos direitos, segurança, dignidade e bem estar dos participantes em ensaios clínicos, a fiabilidade e robustez dos dados recolhidos

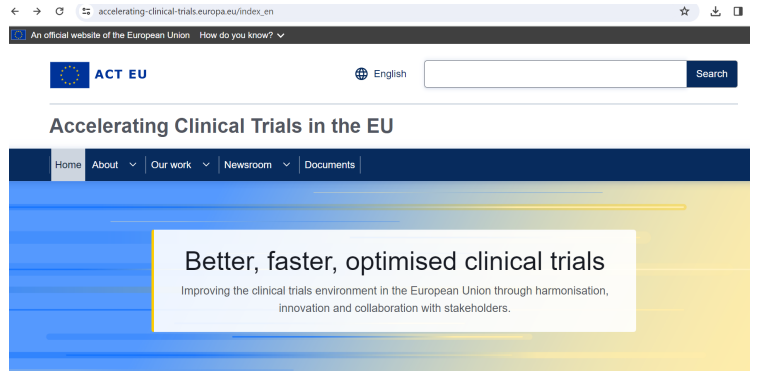
- ✓ Aumentar a competetividade da plataforma Europeia no contexto da investigação clínica mundial.
- ✓ Simplificar, eliminar redundâncias e reduzir a burocracia do processo de submissão de Ensaios Clínicos na União Europeia, em particular estudos multinacionais.
- ✓ Harmonização do processo de aprovação entre EMs, bem como introdução de um procedimento de avaliação coordenada.
- ✓ Incrementar a transparência da informação de Ensaios Clínicos, dos seus resultados e conclusões.

Accelerating Clinical Trials in the EU ACT EU

Accelerating Clinical Trials in the EU



Accelerating Clinical Trials in the EU ACT EU



Accelerating Clinical Trials in the EU

- ✓ Iniciativa lançada pela Comissão Europeia (CE), pelos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA) e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) – 13.01.2022

- ✓ Com o objetivo de transformar a Europa numa plataforma líder na investigação clínica, acelerando o desenvolvimento de medicamentos seguros e eficazes

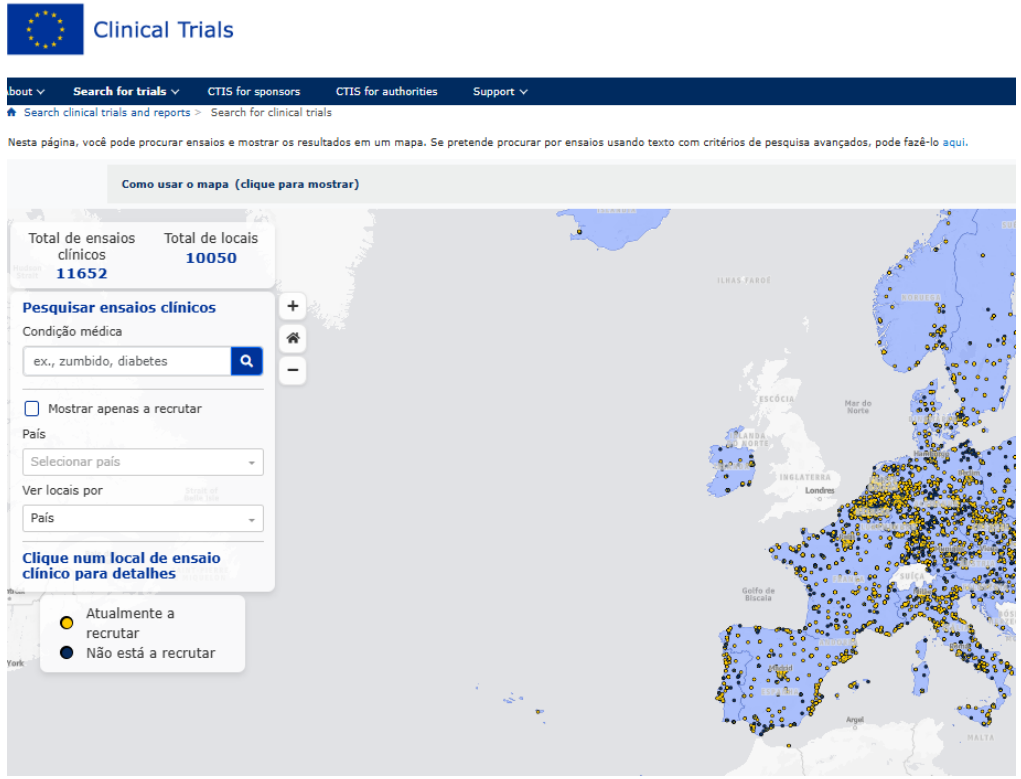
- ✓ Reforçar o ambiente europeu para a realização de ensaios clínicos, mantendo ao mesmo tempo um elevado nível de proteção dos participantes, a robustez dos dados e a transparência que os cidadãos da UE esperam.

ACT EU Priority Actions

- ✓ Mapeamento da Rede Regulamentar.
- ✓ Indicadores de Performance Trimestrais.
- ✓ Criação de plataforma *Multi-stakeholder Platform* (MSP) – (Autoridades Nacionais, Comissões de ética, promotores, redes de investigação académica, representantes das associações de doentes) – Identificação das prioridades dos stakeholders através de eventos, consultas e inquéritos.
- ✓ Apoio à Investigação Académica – *Helpdesk*, Material formativo e *Webinars* dirigidos.

ACT EU Priority Actions

- ✓ Apoio à modernização das Boas Práticas Clínicas (ICH E6 (R3)).
- ✓ Metodologias para inovação – Documentos orientadores: Recomendações sobre a utilização de elementos descentralizados em ensaios clínicos.
- ✓ Análise de dados – Criação de mapa interativo onde profissionais de saúde e em especial os cidadãos podem ter acesso simplificado à informação.



ACT EU Priority Actions

- ✓ Aconselhamento regulamentar e científico – 2 Aconselhamentos Piloto -Pre-CTA *Advice* e SWAP/CTCG.
- ✓ Ensaios clínicos em emergência de saúde pública – Desenvolvimento de orientação para a condução de ensaios clínicos em situações de emergência de saúde pública.
- ✓ Reforço da monitorização de segurança - Rede integrada de monitorização da informação de segurança/ Avaliação Coordenada.

ACT EU Workplan 2026-2027

- ✓ Impulsionar a competitividade da Europa nos ensaios clínicos.
  - ➢ Acelerar prazos e aumentar eficiência.
  - ➢ Melhorar a harmonização regulatória.
  - ➢ Reduzir carga administrativa e apoiar ensaios multinacionais.

- Lançados 2 novos Indicadores de desempenho:
  - ➢ Atratividade dos Ensaios Clínicos – Aumento de mais 500 ensaios clínicos multinacionais autorizados até 2030 (100 por ano).
  - ➢ Acesso acelerado a hipóteses de tratamento – Aumento superior a 66% de ensaios clínicos que recrutam participantes até 200 dias após a submissão do pedido.

ACT EU Workplan 2026-2027

- ✓ Reforçar o envolvimento dos doentes ao longo do ciclo de vida dos ensaios clínicos.
  - ➢ Integração da perspetiva dos doentes.
  - ➢ Comunicação ativa e desenvolvimento centrado no doente.

- ✓ Suporte à inovação.
  - ➢ Integração responsável de IA, digitalização, *sandboxes* regulamentares.

- ✓ Reforço do impacto dos ensaios clínicos realizados na UE .
  - ➢ Melhor aconselhamento científico e regulamentar.
  - ➢ Apoio ao desenvolvimento e acesso a medicamentos ao longo do ciclo de vida.

ACT EU Workplan 2026-2027

- ✓ Ensaios mais inclusivos e relevantes.
  - ➢ Melhor representação (crianças, mulheres, etc.).
  - ➢ Foco em doenças raras e em crises de saúde pública.

- ✓ Posição europeia forte a nível global.
  - ➢ Coordenação estratégica internacional em ensaios clínicos.

- ✓ Desenvolvimento de capacidades e conhecimento
  - ➢ Formação, colaboração científica e reforço das infraestruturas de investigação.

FAST EU -*Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials*

FAST EU

FAST-EU
Facilitating and accelerating strategic clinical trials in the EU

FAST EU -Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials

- ✓ **FAST-EU (Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials)** na União Europeia/ Espaço Económico Europeu (UE/EEE) - Iniciativa dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA), do Grupo de Coordenação dos Ensaios Clínicos (CTCG) e MedEthics EU, iniciada a 30 de janeiro de 2026.

- ✓ Objetivo principal - Resposta aos pedidos iniciais de ensaios clínicos, num prazo máximo total de **10 semanas (70 dias de calendário)** desde a submissão no CTIS até a conclusão final, incluindo os tempos de resposta do promotor.

FAST EU -Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials

FAST-EU
Facilitating and accelerating strategic clinical trials in the EU

- ✓ Esta redução de tempo de resposta é assegurada através da realização da **fase de validação e fase de avaliação em paralelo e o reforço do papel do Estado Membro Relator (EMR),** mantendo os padrões científicos, de segurança e éticos, assim como, assegurando a integração da avaliação das Comissões de Ética dos Estados-Membros participantes.

- ✓ A iniciativa FAST-EU também funciona como projeto-piloto para fornecer informações práticas sobre a viabilidade e os desafios do modelo de avaliação acelerada, apoiando assim a futura implementação do **Biotech Act EU.**

FAST EU -Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials

FAST-EU
Facilitating and accelerating strategic clinical trials in the EU

- ✓ Estados-Membros participantes - 26 países europeus : AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK

- ✓ Projeto-piloto voluntário:
  - ➢ Duração prevista de um ano. Inicialmente com dois processos por mês.
  - ➢ Alargamento gradual devido ao elevado interesse. Máximo de quatro até ao momento.

- ✓ A iniciativa já recebeu 68 manifestações de interesse e selecionou 15 ensaios multinacionais:
  - ➢ em áreas como oncologia e hematologia (7), neurologia e doenças neurodegenerativas (2), doenças cardiovasculares e vasculares pulmonares (2), imunologia e doenças inflamatórias (2). Fases I a III.
  - ➢ Participação média de 7,33 Estados-Membros por procedimento até 14 Estados-Membros envolvidos num único ensaio.

FAST EU -Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials

FAST-EU
Facilitating and accelerating strategic clinical trials in the EU

- ✓ Critérios de seleção de processos para avaliação acelerada - FAST EU.
  - *number of MSCs (aiming for a high number of MSCs),*
  - *suitability and availability of the proposed RMS (and flexibility to change RMS, if needed),*
  - *relevance and complexity of the clinical trial,*
  - *prior engagement in EU-level pre-assessment activities (e.g. EMA Scientific Advice, PRIME),*
  - *overall workload and capacity across participating authorities.*

- ✓ Conformação de aceitação de processo FAST EU em 5 dias.

FAST EU -Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials

FAST-EU
Facilitating and accelerating strategic clinical trials in the EU

- ✓ Os primeiros três processos foram concluídos dentro de um prazo acelerado de 70 dias, comprovando a viabilidade de um modelo de aprovação mais rápido e coordenado, sem comprometer os padrões de segurança e ética.

- ✓ Portugal participou em 5 destes 15 pedidos de autorização de ensaio clínico, já autorizou dois ensaios clínicos FAST EU e encontra-se a participar no seu primeiro ensaio clínico FAST EU como Estado Membro Relator.

- ✓ Próximos passos:
  - ✓ Inquéritos aos Estados-Membros Relatores focadas no esforço de coordenação, aplicação do princípio de confiança (reforço do papel de EMR) e nos desafios na integração dos Comités de Ética.
  - ✓ Elaboração de um relatório completo do projeto-piloto após a sua conclusão.

FAST EU -Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials

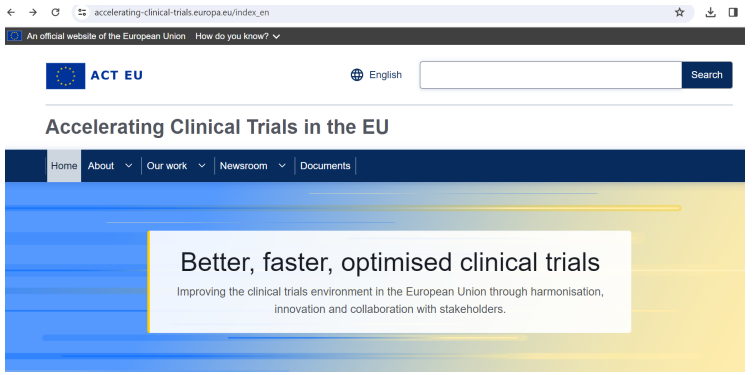
FAST-EU
Facilitating and accelerating strategic clinical trials in the EU

- ✓ Benefícios alcançados
  - ➢ Aceleração da avaliação e coordenação entre Estados-Membros.
  - ➢ Reforço da colaboração europeia.
  - ➢ Preparação para a Emenda ao Regulamento prevista para daqui a dois anos.

- ✓ Desafios identificados
  - ➢ Elevado esforço de coordenação entre Autoridades.
  - ➢ Integração das Comités de Ética nos calendários acelerados.
  - ➢ Aplicação consistente do princípio de confiança no Estado Membro Relator.

- ✓ Lições aprendidas
  - ✓ Importância de uma governação clara e processos harmonizados.
  - ✓ Necessidade otimizar a utilização de recursos e formação.
  - ✓ Valor do alinhamento precoce com os *stakeholders.*

FAST-EU
Facilitating and accelerating strategic clinical trials in the EU



Obrigado!

ensaios.clínicos@infarmed.pt

www.infarmed.pt
http://m.infarmed.pt

https://twitter.com/INFARMED_IP

http://www.linkedin.com/company/infarmed

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.