

INDICADORES CEIC

2025

ENSAIOS CLÍNICOS SUBMETIDOS AO ABRIGO DO REGULAMENTO (UE) 536/2014

Tabela 1: Nº de Ensaios Clínicos submetidos em 2024 e 2025 ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril		
Nº de Ensaios Clínicos submetidos em 2024 e 2025	2024	2025
Iniciais – IN (PT enquanto EM envolvido, PT enquanto EM relator mononacional e PT enquanto EM relator multinacional)	172	171
AEM - Adição de PT como Estado Membro	30	38
TOTAL	202	209



Gráfico 1: Nº de Ensaios Clínicos submetidos em 2024 e 2025 ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

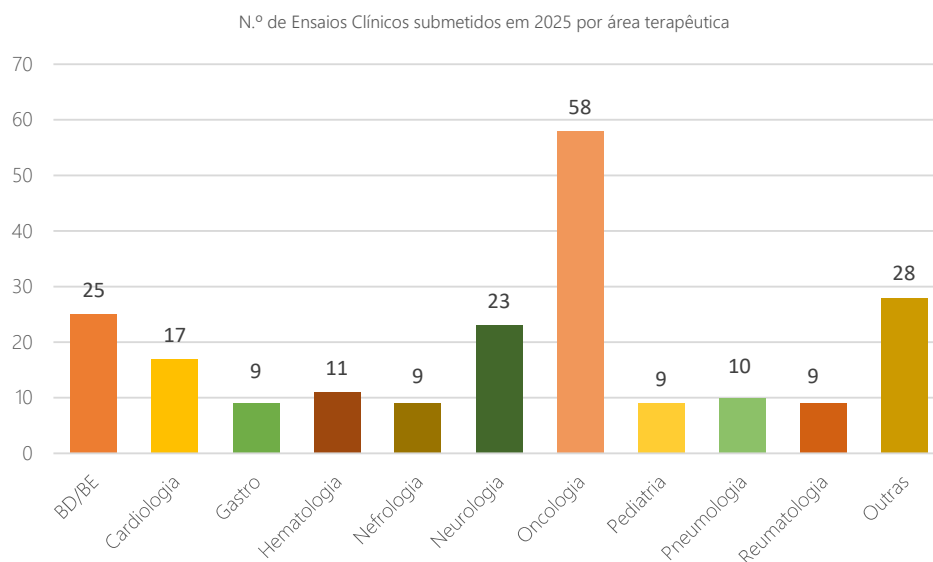


Gráfico 2: Ensaio Clínicos submetidos em 2025 ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril por área terapêutica.

Tabela 2: N.º de Alterações Substanciais de Ensaio Clínicos com medicamento submetidas em 2024 e 2025		
N.º de Alterações Substanciais submetidas em 2024 e 2025	2024	2025
Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril (Parte I, Parte II e Parte I e II)	530	870
Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril	225	N/A
TOTAL	755	870

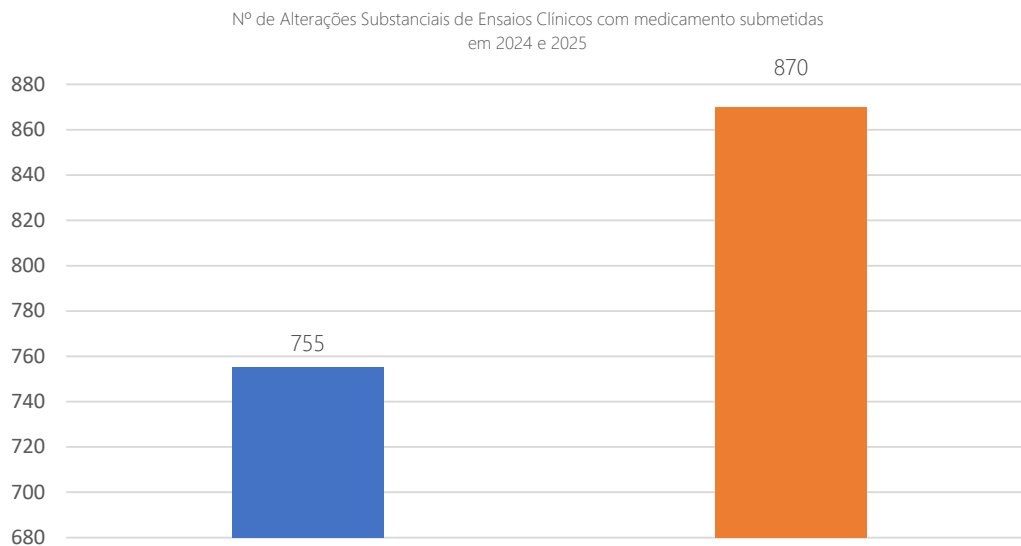


Gráfico 3: N.º de Alterações Substanciais de Ensaaios Clínicos com medicamento submetidas em 2024 e 2025

INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM) SUBMETIDOS AO ABRIGO DO REGULAMENTO EUROPEU 2017/745

As duas tabelas seguintes referem-se ao Nº de Investigações Clínicas de DM (pedido inicial), em função da Classe de DM e Risco e o Nº de Alterações Substanciais submetidas e as avaliadas em 2024 e 2025.

Tabela 4: Nº de Investigações Clínicas de DM submetidas em 2024 e 2025 (pedido inicial)			
Tipo	Classe de risco	2024	2025
ACPC ou PMCF	Marcação CE Pós-comercialização	5	8
I não invasivo a)	baixo risco	3	0
II não invasivos a)	baixo risco	2	2
II não invasivos b)	baixo risco	0	0
II invasivos a)	risco elevado	0	0
II invasivos b)	risco elevado	2	3
III	risco elevado	8	1
TOTAL		20	14
Nº de Alterações Substanciais submetidas em 2025		2024	2025
AS DMs		23	30

Tabela 5: Nº de Investigações Clínicas de DM avaliadas em 2024 e 2025 (pedido inicial) (com decisão, excluídos os cancelados, caducados e inválidos)			
Tipo	Classe de risco	2024	2025
ACPC ou PMCF	Marcação CE Pós-comercialização	3	3
I não invasivo a)	baixo risco	1	1
II não invasivos a)	baixo risco	1	0
II não invasivos b)	baixo risco	0	0
II invasivos a)	risco elevado	1	0
II invasivos b)	risco elevado	0	2
III	risco elevado	3	3
TOTAL		9	9
Nº de Alterações Substanciais avaliadas em 2024 e 2025		2024	2025
AS DMs	Alterações substanciais DMs	16	24

Nota 1: Alguns dos processos avaliados em 2025 podem ter sido submetidos em 2024. Alguns dos processos submetidos em 2025 podem ter transitado para 2026 e serão contabilizados no relatório de atividades de 2026.

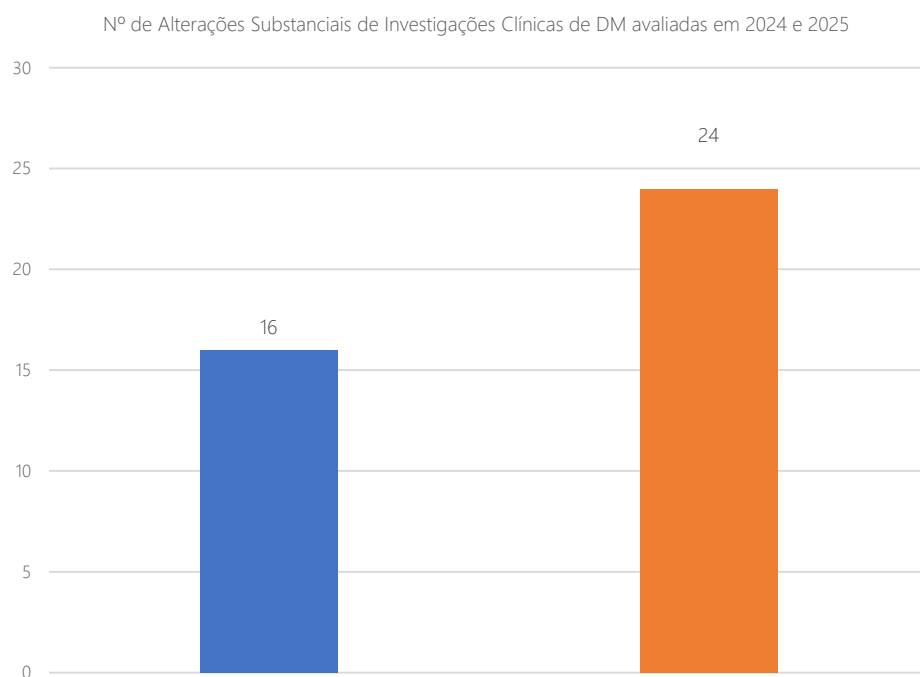


Gráfico 4: Nº de Alterações Substanciais de Investigações Clínicas de DM avaliadas em 2024 e 2025

ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVO PARA DIAGNÓSTICO *IN-VITRO* (DIV)
SUBMETIDOS AO ABRIGO DO REGULAMENTO EUROPEU 2017/746

As duas tabelas seguintes referem-se ao N° de Estudos de Desempenho de Dispositivo de Diagnóstico *in-vitro* e N° de Alterações Substanciais submetidos e avaliados em 2024 e 2025.

Tabela 6: N° de Estudos de Desempenho de Dispositivo de Diagnóstico <i>in-vitro</i> submetidos em 2024 e 2025 (pedido inicial)		
Pedido Inicial	2024	2025
TOTAL	23	15
N° de Alterações Substanciais submetidas em 2024 e 2025	2024	2025
TOTAL	10	21

Tabela 7: N° de Estudos de Desempenho de Dispositivo de Diagnóstico <i>in-vitro</i> avaliados em 2024 e 2025 (pedido inicial) (com decisão, excluídos os cancelados, caducados e inválidos)		
Pedido Inicial	2024	2025
TOTAL	9	17
N° de Alterações Substanciais submetidas em 2024 e 2025	2024	2025
TOTAL	6	25

Nota 2: Alguns dos processos avaliados em 2025 podem ter sido submetidos em 2024. Alguns dos processos submetidos em 2025 podem ter transitado para 2026 e serão contabilizados no relatório de atividades de 2026.

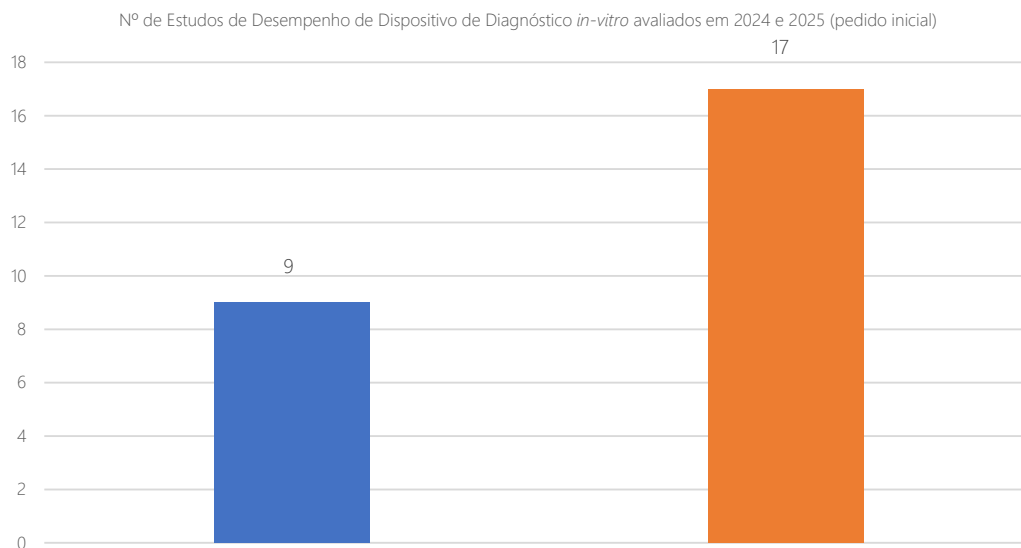


Gráfico 5: Nº de Estudos de Desempenho de Dispositivo de Diagnóstico *in-vitro* avaliados em 2024 e 2025 (pedido inicial)

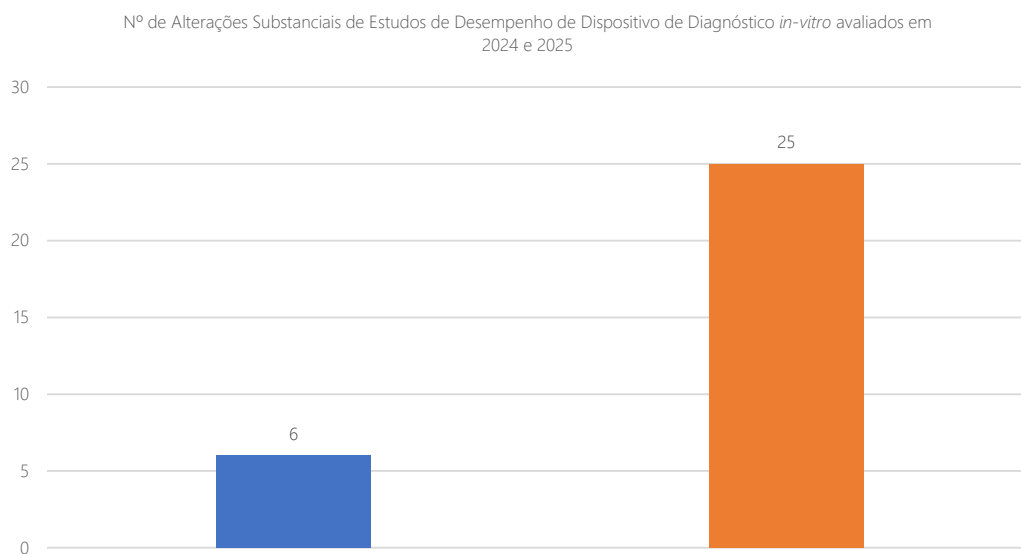


Gráfico 6: Nº de Alterações Substanciais de Estudos de Desempenho de Dispositivo de Diagnóstico *in-vitro* avaliados em 2024 e 2025 (pedido inicial)

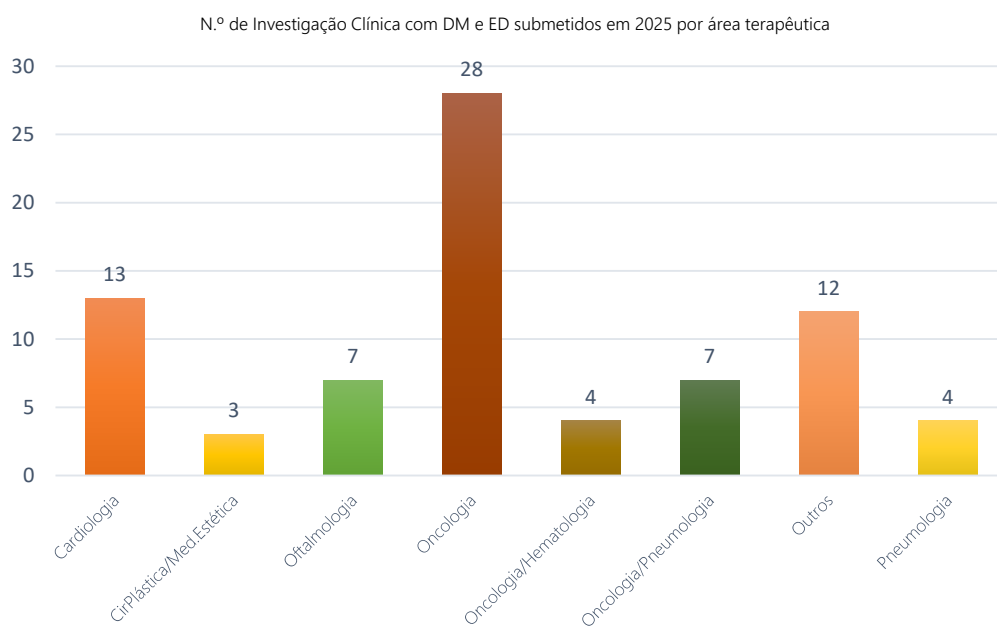


Gráfico 4: Investigações Clínicas de Dispositivo Médico e Estudos de Desempenho de Dispositivos de Diagnóstico *in-vitro* submetidos em 2025 por área terapêutica.