

Nota Informativa CEIC sobre o fornecimento do medicamento experimental (ME) durante e após conclusão do EC

O fornecimento do ME no contexto de ensaios clínicos está previsto na Lei 21/2014 de 16 de abril, no seu artigo 23.º (Fornecimento gratuito e uso compassivo). A CEIC vem, no entanto, esclarecer o seguinte:

1. A disponibilização do ME durante o decurso do ensaio deve reger-se pelo ponto 1 do referido artigo.

2. Após a conclusão do ensaio, aplica-se o ponto 2, o qual refere que o ME deve ser disponibilizado pelo promotor até à sua comercialização.

a. Nesta matéria, a CEIC entende por comercialização a disponibilidade efetiva no centro. Deverá ser compreendido que:

i. A disponibilização efetiva é distinta se se trata de centros de ensaio pertencentes ao Serviço Nacional de Saúde (SNS) ou de centros de ensaio em instituições privadas.

ii. A possibilidade de acesso e, portanto, disponibilidade efetiva aquando da comercialização, também pode ser diferente caso o ME seja participado no SNS em regime ambulatorio, ou se tem avaliação prévia hospitalar.

Nota Informativa aprovada em reunião plenária de 8 de maio de 2015 e
publicada no dia 15 de maio de 2015