

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

UE ÎNREGISTREAZĂ PROGRES ÎN ATINGEREA OBIECTIVELOR PROPUSE PENTRU ANUL 2030 ÎN DOMENIUL STUDIILOR CLINICE

20 Mai 2026

În primul trimestru al anului 2026, 19 studii clinice multinaționale au fost autorizate peste media istorică; 40,5% din numărul total de studii clinice recrutează participanți în termen de 200 de zile.

Comisia Europeană (CE), Șefii Agențiilor Medicamentelor (HMA) și EMA au publicat primul lor raport care înregistrează progresele înregistrate în contextul noilor obiective ale UE referitoare la studiile clinice. Stabilite în 2025, aceste obiective vizează consolidarea poziției Uniunii Europene (UE) ca destinație de top pentru cercetarea clinică, înlesnind totodată accesul prompt al pacienților la medicamente inovatoare.

Acest raport, care acoperă activitatea desfășurată în perioada 1 ianuarie – 31 martie 2026, evidențiază progresele inițiale înregistrate în atingerea următoarelor obiective:

- **Creșterea numărului de studii clinice multinaționale:** 19 studii clinice multinaționale au fost autorizate peste media istorică, apropiind Uniunea Europeană de obiectivul său de a avea 500 de studii multinaționale suplimentare până la sfârșitul anului 2030.
- **Termene de recrutare mai rapide:** în prezent, 40,5% din numărul total de studii clinice recrutează participanți în termen de 200 de zile de la depunerea cererilor de participare. Obiectivul UE este de 66% până în anul 2030.

Datele preliminare colectate după luna Martie 2026 indică o creștere pozitivă continuă a indicatorilor-cheie, sugerând progrese suplimentare în vederea atingerii obiectivelor UE. Următorul raport trimestrial va oferi informații detaliate despre aceste tendințe. Acest prim raport trimestrial, care include noile obiective ale studiilor clinice, a fost publicat pe website-ul inițiativei „[Accelerarea studiilor clinice pe teritoriul UE](#)” (ACT EU).

Noile obiective privind studiile clinice sunt conforme cu [Legea europeană privind biotehnologia](#), propusă de CE. Una dintre schimbările-cheie din cadrul acestei inițiative este accelerarea proceselor de autorizare a studiilor clinice în toate țările. Inițiativele complementare ale rețelei contribuie, de asemenea, la aceste obiective. De exemplu, [FAST-EU](#) (Facilitarea și accelerarea studiilor clinice strategice), un program pilot al HMA, oferă sponsorilor o oportunitate practică de a testa termene de evaluare mai scurte pentru studiile multinaționale, în cadrul juridic existent.

Publicarea acestor indicatori-cheie de performanță marchează un pas important către o mai bună transparență și responsabilitate în peisajul studiilor clinice la nivel UE. Aceasta răspunde direct solicitărilor părților interesate de obținere a unor informații mai clare, bazate pe dovezi, privind performanța și progresul sistemului.

Pe viitor, progresele înregistrate în atingerea obiectivelor UE privind studiile clinice vor fi revizuite anual de către guvernarea ACT EU, pe baza constatărilor provenite din rapoartele trimestriale. Astfel se va asigura că obiectivele rămân ambițioase, realizabile și aliniate cu obiectivul comun de transformare a UE într-un mediu mai atractiv pentru cercetarea clinică de calitate.

Note

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, este disponibil pe website-ul Agenției - www.ema.europa.eu.