

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) referitor la consultarea publică cu privire la aplicarea reglementărilor de transparență prevăzute de Regulamentul UE privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman

EMA, 21 ianuarie 2015

### **Comunicat de presă EMA referitor la consultarea publică cu privire la aplicarea reglementărilor de transparență prevăzute de Regulamentul UE privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman<sup>1</sup>**

Părțile interesate transmit comentariile până la data de 18 februarie 2015

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) a lansat astăzi consultarea publică cu privire la modalitatea de aplicare, în noua bază de date, a reglementărilor de transparență prevăzute de Regulamentul UE privind studiile clinice. Părțile interesate sunt invitate să trimită comentarii până la data de 18 februarie 2015.

Regulamentul UE privind studiile clinice urmărește crearea unui mediu favorabil pentru efectuarea studiilor clinice în Uniunea Europeană (UE), la cele mai înalte standarde de siguranță pentru participanți. Regulamentul asigură consecvența regulilor de desfășurare a studiilor clinice pe teritoriul Uniunii Europene. Regulamentul modifică nivelul de informație disponibilă public pentru fiecare studiu clinic realizat în UE, prin impunerea transparenței în autorizarea, desfășurarea studiilor, precum și în ceea ce privește rezultatele acestora. Regulamentul se va aplica studiilor clinice înregistrate după ce acesta va deveni funcțional (nu înainte de 28 mai 2015).

Instrumentul cheie care permite gestionarea în mod transparent a studiilor clinice îl constituie noul portal și baza de date pentru studii clinice. Acesta va fi utilizat pentru trimiterea și gestionarea cererilor și a autorizațiilor de studii clinice în cadrul UE. Acesta va servi ca sursă de informații publice referitoare la cererile de studii clinice evaluate, precum și la toate studiile

---

<sup>1</sup> Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului european și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE.

clinice desfășurate în UE. În conformitate cu Regulamentul, EMA este responsabilă pentru dezvoltarea și gestionarea portalului și a bazei de date, în timp ce autorizarea și supravegherea studiilor clinice constituie în continuare responsabilitatea statelor membre UE.

Publicul va putea accesa informații considerabile cu privire la fiecare studiu, inclusiv caracteristicile majore ale studiului, data de începere și de finalizare a recrutării subiecților, data finalizării studiului și modificările importante aduse studiului clinic. Aceste informații vor fi făcute publice pe măsura apariției, începând cu decizia cu privire la autorizarea studiului clinic. Un rezumat al rezultatelor și un scurt rezumat al studiului, destinat publicului larg, se vor publica la 12 luni de la finalizarea studiului. Pentru studiile incluse într-o cerere de autorizare de punere pe piață în UE, rapoartele de studiu clinic vor fi de asemenea publicate în termen de 30 de zile de la încheierea procedurii de acordare a autorizației de punere pe piață sau de retragere a acesteia.

Regulamentul prevede ca baza de date pentru studii clinice să fie disponibilă public, dacă nu se aplică una sau mai multe din următoarele excepții:

- Protecția datelor cu caracter personal;
- Protecția informațiilor comerciale confidențiale, în special luând în considerație stadiul autorizării de punere pe piață a medicamentului, dacă nu există un interes public prioritar;
- Protecția corespondenței confidențiale între statele membre în procesul de evaluare;
- Protecția procesului de supraveghere a studiilor clinice de către statele membre.

Documentul aflat în consultare publică stabilește propuneri de aplicare a reglementărilor de transparență prevăzute de Regulamentul UE privind studiile clinice pentru a fi evaluate și comentate de părțile interesate. Propunerile au ca scop asigurarea unui echilibru între dreptul pacienților și publicului de acces larg și la momentul oportun la informații privind studiile clinice, pe de o parte, și dreptul dezvoltatorilor și cercetătorilor de a beneficia de pe urma investiției, pe de altă parte. Acest lucru va susține UE ca loc potrivit pentru cercetare și dezvoltare de medicamente inovatoare, avansate, de mare importanță.

Părțile interesate sunt invitate să-și trimită observațiile la adresa [CTReg@ema.europa.eu](mailto:CTReg@ema.europa.eu), cu ajutorul formularului care se poate descărca la:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Template\\_or\\_form/2009/10/WC500004016.doc](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2009/10/WC500004016.doc),

până la finalul programului de lucru al zilei de 18 februarie 2015.

### **Care este legătura dintre această consultare publică și politica EMA cu privire la publicarea datelor clinice?**

Această consultare publică se referă numai la aplicarea în practică a reglementărilor de transparență cu privire la portalul și baza de date pentru studii clinice stabilite prin Regulamentul UE privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman. Acest Regulament este distinct de politica EMA cu privire la publicarea datelor clinice, care a intrat deja în vigoare (ianuarie 2015). Între prevederile Regulamentului UE privind studiile clinice și politica EMA există câteva diferențe importante. În cadrul politicii EMA, Agenția publică proactiv rapoartele studiilor clinice, ca parte a procedurii de autorizare pentru punerea pe piață a medicamentelor. Aceasta înseamnă că politica se aplică rapoartelor de studii clinice care sunt în afara domeniului de aplicare a Regulamentului UE privind studiile clinice, întrucât aceasta include, de exemplu, și studii clinice desfășurate în afara UE, dar depuse la EMA pentru obținerea autorizației de punere pe piață în Europa.

### **Observații**

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Pentru informații suplimentare, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri pe acest subiect.
3. Regulamentul UE nr. 536/2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman prevede dezvoltarea și întreținerea de către EMA a portalului și bazei de date privind studiile clinice, în scopul funcționării ca portal unic de depunere și gestionare a cererilor și autorizațiilor de studii clinice în cadrul UE, pentru a susține evaluarea coordonată și schimbul de informații între statele membre în cadrul procesului de autorizare și supraveghere a studiilor clinice, precum și ca sursă de informații publice referitoare la cererile de studii clinice evaluate și la studiile desfășurate în UE, începând de la momentul deciziei pentru fiecare studiu până la includerea rezultatelor respectivelor studii clinice.

4. Documentul “Draft proposal for an addendum, on transparency, to the “Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014” - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2015/01/WC500180618.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/01/WC500180618.pdf)
5. Informații suplimentare referitoare la activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

**Contactați ofițerul de presă:**

Monika Benstetter

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)