



Exma. Senhora  
Presidente do Conselho Directivo do  
INFARMED - Autoridade Nacional do  
Medicamento e Produtos de Saúde I.P.  
Profª. Doutora Maria do Céu Machado  
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil,  
53  
1749-004 LISBOA

Nossa Ref.

Vossa Ref.

Data

2017-  
000219

13-11-2017

Assunto: Comentários ao Anteprojeto de proposta de Lei relativo aos ensaios clínicos medicamentos para uso humano

Senhora Presidente,

A APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica acusa a recepção do anteprojecto de proposta de Lei, que visa assegurar a execução e o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 536/2014 do Parlamento e do Conselho, de 16 de Abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

A APIFARMA congratula-se com o trabalho desenvolvido pelo INFARMED I.P na preparação desta proposta e no envolvimento dos parceiros, que foram chamados a analisar e a contribuir para a consolidação dos pressupostos essenciais ao regime nacional sobre ensaios clínicos.

No que se refere à proposta em apreço, junto enviamos, em Anexo, o Parecer da APIFARMA sobre os aspectos considerados mais relevantes para as empresas promotoras de ensaios clínicos em Portugal.

De uma forma genérica, o nosso contributo encontra-se alinhado com o desejo em agilizar e simplificar processos, diminuir os aspectos burocráticos visando, assim, tornar Portugal mais atractivo para a realização de ensaios clínicos.

Senhora Presidente, sendo esta matéria de grande importância para as empresas nossas associadas, colocamo-nos à disposição para discutir este assunto conjuntamente.

Com os nossos melhores cumprimentos,

Associação Portuguesa da  
Indústria Farmacêutica  
O Presidente da Direcção

João Almeida Lopes