Nota informativa

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

PUBLICACIÓN DEL REGLAMENTO EUROPEO SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fecha de publicación: 28 de mayo de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA.
Referencia: MUH, 15/2014

El 27 de mayo se ha publicado el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.[1]

Entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir de seis meses después de la publicación del aviso contemplado en el artículo 82, apartado 3, pero en ningún caso antes del 28 de mayo de 2016.

Los ensayos clínicos son fundamentales para desarrollar medicamentos y para mejorar y comparar el uso de los ya autorizados. El nuevo reglamento busca fomentar la investigación clínica en Europa simplificando la normativa sobre realización de ensayos clínicos manteniendo el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y solidez de los datos y aplicando principios de transparencia y de colaboración entre los Estados miembros.

Cabe destacar que todas las comunicaciones entre los promotores y los Estados miembros se llevarán a cabo mediante un Portal de la UE, quedando todos los documentos e información enviados a través de dicho portal, almacenados en una base de datos de la UE que será pública salvo cuando se justifiquen razones de confidencialidad tomando en cuenta las situaciones que describe el reglamento. La evaluación del ensayo en todos los Estados será coordinada por el Estado miembro notificante con el fin de lograr una posición común europea para todos los aspectos relacionados con el protocolo y los medicamentos que se utilizan en el ensayo, aunque la autorización será nacional. Con estas medidas también se diferenciarán mejor los requisitos en función del riesgo del ensayo y se mejorará la transparencia, también la de los ensayos realizados en terceros países.

CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

La forma jurídica de Reglamento garantiza que las normas de realización de ensayos clínicos sean idénticas en toda la UE, lo que facilitará la realización en Europa de ensayos clínicos multinacionales y atraerá la investigación a Europa.

Referencias

1. Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Diario Oficial de la Unión Europea L 158/1, de 27 de mayo de 2014.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS