

COMUNICAT DE PRESĂ

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

Stadiu curent: Implementarea Regulamentului privind Studiile Clinice

30 Noiembrie 2022
Agenția Europeană a Medicamentului

În data de 31 Ianuarie 2023, Sistemul Informatic pentru Studii Clinice ([CTIS](#)) va deveni punctul unic de acces pentru sponsorii și autoritățile de reglementare a studiilor clinice, pentru transmiterea și evaluarea datelor referitoare la studiile clinice, care include o [bază de date publică](#), cu posibilități de căutare, accesibilă profesioniștilor din domeniul sănătății, pacienților și publicului larg.

Sistemul a fost lansat în data de [31 Ianuarie 2022](#), dând startul [perioadei de tranziție](#) de un an pentru toți sponsorii de studii clinice. Pe parcursul perioadei de tranziție, sponsorii studiilor clinice pot alege, în continuare, să transmită o cerere inițială pentru demararea unui studiu clinic fie în conformitate cu [Directiva privind studiile clinice](#), fie în conformitate cu [Regulamentul privind studiile clinice intervenționale](#), prin intermediul CTIS. Începând cu data de 31 Ianuarie 2023, utilizarea CTIS va deveni obligatorie.

CTIS este sistemul informatic care stă la baza implementării [Regulamentului privind studiile clinice intervenționale](#), care modifică modul în care sunt transmise cererile de autorizare a studiilor clinice intervenționale pe teritoriul UE, precum și modul în care acestea sunt autorizate și supravegheate. Prevederile Regulamentului privind studiile clinice intervenționale aduc schimbări considerabile la nivelul practicilor tuturor părților interesate și necesită o schimbare efectivă a managementului .

Anumiți utilizatori au întâmpinat probleme cu sistemul. EMA colaborează îndeaproape cu Statele Membre, Comisia Europeană și părțile interesate pentru a îmbunătăți experiența utilizatorilor CTIS pentru procesele de bază CTIS, până în momentul în care utilizarea sistemului va deveni obligatorie pentru toate cererile noi. Agenția a investit resurse suplimentare, în vederea atingerii acestui obiectiv.

EMA colaborează îndeaproape cu autoritățile naționale competente din Statele Membre și cu Comisia Europeană pentru a facilita tranziția către noul sistem pentru sponsori și alte părți interesate. Sunt disponibile [materiale de instruire](#), care ajută sponsorii să transmită informațiile despre studiile lor clinice, inclusiv a cererilor de autorizare a unui studiu clinic; materialele sunt actualizate în mod regulat, astfel

încât să reflecte nevoile de informare. EMA desfășoară în mod regulat [seminarii online de instruire](#) cu sponsorii, pentru a le explica sistemul și pentru a lua la cunoștință și rezolva problemele.

Mai multe informații

[Clinical Trials Regulation \(Regulamentul privind studiile clinice intervenționale-CTR\)](#)

[Clinical Trials Information System \(Sistemul Informatic pentru Studii Clinice - CTIS\)](#)