

Legislação

[Directiva 2001/20/CE de 4 de Abril](#)

Relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano

[Directiva 2005/28/CE de 8 de Abril](#)

Estabelece princípios e directrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos

[Regulation \(EC\) No 1901/2006](#) of the European Parliament and of the Council of 12

December 2006 on medicinal products for paediatric use

This Regulation lays down rules concerning the development of medicinal products for human use in order to meet the specific therapeutic needs of the paediatric population, without subjecting the paediatric population to unnecessary clinical or other trials and in compliance with Directive 2001/20/EC.

[Regulation \(EC\) No 1902/2006](#) — an amending regulation in which changes to the original text were introduced relating to decision procedures for the European Commission.

[EudraLex](#) - Volume 10 - Clinical trials guidelines

Volume 10 of the publications “The rules governing medicinal products in the European Union” contains guidance documents applying to clinical trials.

[Directiva 2004/27/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março 2004

Altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano

[Directiva 2001/83/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro 2001

Estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano

[International Compilation of Human Research Protections](#)

This Compilation lists the approximately 1,100 laws, regulations, and guidelines that govern human subjects research in 92 countries, as well as standards from a number of international and regional organizations

[Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto](#)

Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano

[Portaria n.º 57/2005 de 20 de Janeiro](#)

Aprova a composição, funcionamento e financiamento da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)

[Lei n.º 102/2007 de 2 de Abril](#)

Estabelece os princípios e directrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos especiais aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2005/28/CE, da Comissão, de 8 de Abril

[Lei nº 12/2005 de 26 de Janeiro](#)

Informação genética pessoal e informação de saúde

[Lei nº 67/98 de 26 Outubro](#)

Lei da Protecção de Dados Pessoais (transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Directiva nº 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados)



[Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto](#)
Estatuto do Medicamento



[Portaria n.º 396/2005 de 7 de Abril](#)

Custo dos actos relativos aos procedimentos previstos na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto



[Resolução da Assembleia da República nº1/2001](#) - Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina

Ratificação da Convenção para a protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina



[Declaração de Helsínquia](#)

Redigida de acordo com a 6ª revisão, realizada na 59ª Assembleia Médica Mundial, em Seul, Coreia do Sul, em Outubro de 2008