SAÚDE E CIÊNCIAS DA VIDA
HEALTHCARE AND LIFE SCIENCES

NOVEMBRO
NOVEMBER
2026

Disponibilização gratuita de medicamentos após ensaios clínicos: novas regras

Free access to medicines after clinical trials: new rules



Rita Roque de Pinho
Mafalda Veiga de Oliveira
Equipa de Saúde e Ciências da Vida da pbbr | pbbr Healthcare and Life Sciences team

O QUÊ?

No dia 23 de outubro de 2026 foi publicada a Portaria n.º 465/2026/1, que regulamenta a disponibilização gratuita de medicamentos e dispositivos médicos aos participantes em ensaios clínicos, após a conclusão da sua participação nos referidos ensaios.

OBJETO

A Portaria n.º 465/2026/1 concretiza os termos em que deve ser garantida essa disponibilização gratuita de medicamentos e dos dispositivos médicos. Esta obrigação recai sobre o promotor do ensaio clínico e mantém-se enquanto o investigador considerar indispensável a continuação do tratamento e não existirem alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis.

WHAT?

On 23 October 2026, Ministerial Order No. 465/2026/1 was published, regulating the provision, free of charge, of medicines and medical devices to subjects in clinical trials following the conclusion of their participation in such trials.

SCOPE

Ministerial Order No. 465/2026/1 sets out the terms whereunder this free provision of medicines and medical devices must be guaranteed. This obligation rests with the sponsor of the clinical trial and remains in force for as long as the investigator considers it essential to continue the treatment and there are no therapeutic alternatives of equivalent efficacy and safety.

Newsletter Highlights

Fim de ensaios clínicos
End of Clinical Trials

Acesso gratuito a medicamentos
Free access to medication

Disponibilização pública do medicamento
Public availability of the medicinal product

Obrigação do promotor
Sponsor's obligations

www.pbbr.pt

Disponibilização gratuita de medicamentos após ensaios clínicos: novas regras

Free access to medicines after clinical trials: new rules

COMO?

Disponibilização gratuita: o promotor assegura o fornecimento gratuito do medicamento experimental objeto de ensaio clínico, ou dos dispositivos médicos enquanto o investigador considerar indispensável a continuação do tratamento e não existirem alternativas terapêuticas equiparáveis.

Cessação da obrigação: a obrigação de fornecimento gratuito mantém-se, em regra, até à disponibilização efetiva do medicamento ou do dispositivo médico no circuito de distribuição e à garantia do seu acesso no SNS, estando previstas exceções relacionadas com o pedido de disponibilização pública e o regime de disponibilização excecional.

Planeamento e acompanhamento clínico: as condições de continuidade devem constar do protocolo do ensaio e ser articuladas entre o promotor, o investigador e o centro de ensaio, assegurando o acompanhamento clínico e a monitorização da segurança.

Avaliação individual e situações excecionais: a continuidade do tratamento depende de uma avaliação clínica individualizada do investigador. Situações excecionais que possam comprometer essa continuidade devem ser fundamentadas e submetidas à apreciação da CEIC e do INFARMED.

Responsabilidades e custos: o fornecimento gratuito não afasta as responsabilidades do investigador e do centro de ensaio relativas à administração, nem permite imputar os custos a contratos de financiamento público.

QUANDO?

A Portaria n.º 465/2026/1 entrou em vigor no dia 24 de outubro de 2026.

HOW?

Free provision: the sponsor ensures the free supply of the experimental medicinal product being tested in the clinical trial, or of the medical devices, for as long as the investigator considers it essential to continue treatment and there are no equivalent therapeutic alternatives.

Termination of the obligation: generally, the obligation to provide the product free of charge remains in force until the medicinal product or the medical device is effectively made available through the distribution channel and access to it is guaranteed within the National Health Service (SNS); exceptions are provided for in relation to applications for public availability and the exceptional supply scheme.

Planning and clinical follow-up: the conditions for continuity must be set out in the trial protocol and agreed between the sponsor, the investigator and the trial site, ensuring clinical follow-up and safety monitoring.

Individual assessment and exceptional situations: the continuity of treatment depends on an individualized clinical assessment by the investigator. Exceptional situations that may compromise this continuity must be justified and submitted for consideration by the CEIC and INFARMED.

Responsibilities and costs: the provision of the product free of charge does not relieve the investigator and the trial site of their responsibilities regarding administration, nor does it allow the costs to be charged to public funding contracts.

WHEN?

Ministerial Order No. 465/2026/1 entered into force on 24 October 2026.

Esta *newsletter* tem natureza estritamente informativa e não constitui aconselhamento jurídico. A reprodução total ou parcial deste conteúdo sem autorização prévia da pbbr, é proibida. Para obter informações sobre o tratamento dos seus dados pessoais, consulte a nossa Política de Privacidade em www.pbbr.pt.
This newsletter is released for information purposes only and does not constitute legal advice. The total or partial copy of this content without pbbr's authorization, is forbidden. Should you wish to acknowledge information relating to the processing of your personal data, you may consult our website at www.pbbr.pt/en.