

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/28/EF

af 8. april 2005

**om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug<sup>(1)</sup>, særlig artikel 1, stk. 3, artikel 13, stk. 1, og artikel 15, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til direktiv 2001/20/EF skal der vedtages principper for god klinisk praksis, udarbejdes detaljerede vejledninger på grundlag af disse principper, vedtages mindstekrav for tilladelse til fremstilling og import af testpræparater og vedtages detaljerede vejledninger for dokumentation om kliniske forsøg til påvisning af, at de er i overensstemmelse med direktiv 2001/20/EF.
- (2) Principperne og retningslinjerne for god klinisk praksis bør udformes således, at de sikrer, at gennemførelsen af kliniske forsøg med testpræparater, jf. artikel 2, litra d), i direktiv 2001/20/EF, er baseret på beskyttelsen af menneskerettighederne og den menneskelige værdighed.
- (3) De produktionskrav, der gælder for testpræparater, er fastlagt i Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug<sup>(2)</sup>. Afsnit IV i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler<sup>(3)</sup> indeholder bestemmelserne vedrørende tilladelse til fremstilling af lægemidler, som er en af forudsætningerne for at kunne ansøge om markedsføringstilladelse. I samme direktivs

artikel 3, stk. 3, fastlægges, at disse krav ikke finder anvendelse på lægemidler bestemt til forsknings- eller udviklingsforsøg. Derfor er det nødvendigt at fastsætte mindstekrav for ansøgning om og forvaltning af tilladelser til at fremstille eller importere testpræparater samt for udstedelse af og indholdet i sådanne tilladelser for at garantere kvaliteten af det testpræparat, der anvendes i det kliniske forsøg.

- (4) For at beskytte forsøgspersonerne og for at sikre, at der ikke gennemføres unødvendige kliniske forsøg, er det vigtigt at definere principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis, som gør det muligt at dokumentere forsøgsresultaterne og anvende dem i en senere fase.
- (5) For at sikre, at alle eksperter og enkeltpersoner, som er involveret i planlægning, lancering, gennemførelse og registrering af kliniske forsøg, overholder den samme standard for god klinisk praksis, er det nødvendigt at definere principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis.
- (6) De enkelte medlemsstater bør på baggrund af detaljerede retningslinjer udforme bestemmelser om, hvordan de etiske komitéer skal fungere, således at forsøgspersonerne sikres beskyttelse, samtidig med at det i de forskellige medlemsstater sikres, at de etiske komitéer kan anvende harmoniserede procedurer.
- (7) For at sikre, at de kliniske forsøg overholder bestemmelserne om god klinisk praksis, er det nødvendigt at inspektørerne sikrer, at sådanne bestemmelser fungerer i praksis. Det er derfor afgørende, at der fastsættes detaljerede retningslinjer vedrørende mindstekrav til disse inspektørers — især uddannelsesmæssige — kvalifikationer. Af samme grund bør der fastsættes detaljerede retningslinjer for inspektionsprocedurer, herunder især vedrørende samarbejdet mellem de forskellige agenturer, og for opfølgning på inspektioner.
- (8) International Conference on Harmonisation (ICH) nåede i 1995 til enighed om at fastlægge en harmoniseret indfaldsvinkel til god klinisk praksis. Det konsensusdokument, der blev udarbejdet i den forbindelse, og som blev vedtaget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »agenturet») og offentliggjort af agenturet, bør tages i betragtning.

<sup>(1)</sup> EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

<sup>(2)</sup> EUT L 262 af 14.10.2003, s. 22.

<sup>(3)</sup> EUT L 311 af 28.11.2003, s. 67. Senest ændret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).

- (9) Det bør sikres, at sponsorer, investigatorer og andre parter tager hensyn til de videnskabelige retningslinjer for kvaliteten, sikkerheden og virkningen af humanmedicinske lægemidler, som er vedtaget af CHMP og offentliggjort af agenturet, og de øvrige farmaceutiske retningslinjer på fællesskabsplan, der er offentliggjort af Kommissionen i de forskellige bind af *Regler vedrørende lægemidler i Det Europæiske Fællesskab*.
- (10) I forbindelse med gennemførelsen af kliniske forsøg med testpræparater til human brug bør forsøgspersonernes sikkerhed og rettigheder sikres. I henhold til artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/20/EF skal medlemsstaterne fastsætte detaljerede bestemmelser om beskyttelse mod misbrug af personer, som ikke er i stand til at give et informeret samtykke til at deltage, og disse bestemmelser bør også omfatte personer, som midlertidigt er ude af stand til at give et informeret samtykke, som for eksempel i nødsituationer.
- (11) Ikke-kommercielle kliniske forsøg, der gennemføres af forskere uden deltagelse af medicinalindustrien, kan være til stor nytte for de pågældende patienter. I direktiv 2001/20/EF anerkendes sådanne ikke-kommercielle kliniske forsøgs særegenhed. Især når der udføres forsøg med godkendte lægemidler og med patienter med samme karakteristiske træk, som er omfattet af den godkendte indikation, bør der tages højde for krav, som allerede opfyldes af disse godkendte lægemidler med hensyn til fremstilling og import. På grund af de særlige forhold, hvorunder ikke-kommercielle forsøg gennemføres, kan det desuden være nødvendigt, for at overholde principperne i nærværende direktiv, at medlemsstaterne indfører særlige regler for disse forsøg, som ikke kun bør finde anvendelse, når de udføres med godkendte lægemidler og på patienter med de samme karakteristiske træk, og dette gælder især kravene vedrørende tilladelse til fremstilling eller import og kravene til den dokumentation, som skal indsendes og arkiveres til brug for forsøgets »master file«. Under hensyn til de vilkår, hvorunder offentligt ansatte forskere udfører ikke-kommerciel forskning, og under hensyn til denne forsknings fysiske placering, er overholdelse af visse nærmere bestemmelser i forbindelse med god klinisk praksis unødvendig eller sikret på anden vis. Når medlemsstaterne i sådanne tilfælde udarbejder særlige regler, skal de sikre, at målet om beskyttelse af rettighederne hos de patienter, som deltager i forsøget, samt en overordnet korrekt anvendelse af principperne om god klinisk praksis tilgodeses. Kommissionen udarbejder et udkast til retningslinjer herfor.
- (12) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## KAPITEL 1

### GENSTAND

#### Artikel 1

1. Dette direktiv fastlægger følgende bestemmelser, der skal anvendes i forbindelse med testpræparater til human brug:

- a) principper for god klinisk praksis og detaljerede retningslinjer, som stemmer overens med disse principper, jf. artikel 1, stk. 3, i direktiv 2001/20/EF, for udformning, gennemførelse og anmeldelse af kliniske forsøg med sådanne præparater på mennesker
- b) krav vedrørende fremstillings- eller importtilladelser for sådanne præparater som omhandlet i artikel 13, stk. 1, i direktiv 2001/20/EF
- c) detaljerede retningslinjer som omhandlet i artikel 15, stk. 5, i direktiv 2001/20/EF, vedrørende dokumentation om kliniske forsøg, arkiveringsmetoder, inspektørernes kvalifikationer samt inspektionsprocedurer.

2. Medlemsstaterne tager ved anvendelsen af de i stk. 1 omhandlede principper, detaljerede retningslinjer og krav hensyn til de tekniske gennemførelsesbestemmelser, der er fastsat i de detaljerede vejledninger offentliggjort af Kommissionen i *Regler vedrørende lægemidler i Det Europæiske Fællesskab*.

3. Medlemsstaterne kan ved anvendelsen af disse principper, detaljerede retningslinjer og krav på ikke-kommercielle kliniske forsøg, som udføres af forskere uden medicinalindustriens deltagelse, indføre særlige regler for at tage højde for disse forsøgs særegenhed, jf. kapitel 3 og 4.

4. Medlemsstaterne kan tage hensyn til de særlige forhold ved forsøg, hvis udformning indebærer, at der ikke kræves særlig forarbejdning eller emballering, såfremt sådanne forsøg gennemføres med lægemidler, der er tilladt til markedsføring i henhold til direktiv 2001/83/EF og er fremstillet eller importeret i overensstemmelse med samme direktiv, på patienter med samme karakteristiske træk som de personer, der er omfattet af de indikationer, der er specificeret i denne markedsføringstilladelse.

Mærkingen af testpræparater til forsøg af denne art kan undergives forenklede bestemmelser, der fastsættes i retningslinjerne for god fremstillingspraksis for testpræparater.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen samt de øvrige medlemsstater om eventuelle særlige regler, der er gennemført i overensstemmelse med dette stykke. Disse regler offentliggøres af Kommissionen.

## KAPITEL 2

### **GOD KLINISK PRAKSIS I FORBINDELSE MED UDFORMNING, GENNEMFØRELSE, REGISTRERING OG ANMELDELSE AF KLINISKE FORSØG**

#### AFSNIT 1

#### **GOD KLINISK PRAKSIS**

##### Artikel 2

1. Hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

2. Enhver, der medvirker ved gennemførelsen af et forsøg, skal være uddannelses- og erfaringsmæssigt kvalificeret til at udføre den pågældendes opgaver.

3. Kliniske forsøg skal i enhver henseende være videnskabeligt velfunderede og styret af etiske principper.

4. De nødvendige procedurer til sikring af kvaliteten i alle forsøgenes aspekter skal følges.

##### Artikel 3

De tilgængelige kliniske og ikke-kliniske data om et testpræparat skal være tilstrækkelige til at berettiggende foreslåede kliniske forsøg.

Kliniske forsøg skal gennemføres i overensstemmelse med Helsinki-erklæringen om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, der er tiltrådt af World Medical Association (1996).

##### Artikel 4

I den protokol, der er omhandlet i artikel 2, litra h), i direktiv 2001/20/EF, defineres, hvilke forsøgspersoner der kan eller ikke kan deltage i et klinisk forsøg, samt overvågnings- og publiceringspolitikken.

Investigator og sponsor tager hensyn til alle relevante vejledninger vedrørende påbegyndelse og gennemførelse af kliniske forsøg.

##### Artikel 5

Alle oplysninger om kliniske forsøg registreres, behandles og lagres på en måde, der muliggør korrekt indberetning, fortolkning og efterprøvning, samtidig med at fortroligheden af oplysningerne om forsøgspersonerne forbliver beskyttet.

#### AFSNIT 2

### **DEN ETISKE KOMITÉ**

#### Artikel 6

1. Hver enkelt etisk komité, som er nedsat i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/20/EF, vedtager en forretningsorden, som overholder kravene i direktivet, særlig dets artikel 6 og 7.

2. De etiske komitéer opbevarer de væsentlige dokumenter om hvert enkelt klinisk forsøg, som omhandlet i artikel 15, stk. 5, i direktiv 2001/20/EF, i mindst tre år efter forsøgets afslutning. De opbevarer dokumenterne i en længere periode, såfremt dette følger af anden gældende lovgivning.

3. Udveksling af informationer mellem de etiske komitéer og medlemsstaternes kompetente myndigheder skal sikres gennem hensigtsmæssige og effektive systemer.

#### AFSNIT 3

### **SPONSORERNE**

#### Artikel 7

1. En sponsor kan uddelegere et eller alle sine ansvarsområder og opgaver i forbindelse med forsøget til en enkeltperson, en virksomhed, en institution eller en organisation.

I så fald bevarer sponsor dog ansvaret for at sikre, at gennemførelsen af forsøgene og de data, der opnås ved disse forsøg, overholder bestemmelserne i direktiv 2001/20/EF og i dette direktiv.

2. Investigator og sponsor kan være én og samme person.

#### AFSNIT 4

### **INVESTIGATORBROCHURE**

#### Artikel 8

1. Oplysningerne i investigatorbrochuren, jf. artikel 2, litra g), i direktiv 2001/20/EF, skal fremstå i en kortfattet, enkel, objektiv, afbalanceret og ikke-reklamemæssig form, der gør det muligt for en kliniker eller en potentiel investigator at forstå dem og foretage en upartisk vurdering af fordele og risici ved det foreslåede kliniske forsøg.

Første afsnit finder også anvendelse ved eventuelle ajourføringer af brochuren.

2. Hvis der foreligger en markedsføringstilladelse for testpræparatet, kan produktresuméet anvendes i stedet for investigatorbrochuren.

3. Investigatorbrochuren valideres og ajourføres af sponsor mindst en gang om året.

### KAPITEL 3

#### TILLADELSE TIL FREMSTILLING ELLER IMPORT

##### Artikel 9

1. En tilladelse som omhandlet i artikel 13, stk. 1, i direktiv 2001/20/EF kræves både for fuldstændig og delvis fremstilling af testpræparater til human brug samt for processerne i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation. Der kræves tilladelse, selv om de fremstillede produkter er bestemt til eksport.

Ligeledes kræves tilladelse til at importere fra tredjelande til en medlemsstat.

2. Den i artikel 13, stk. 1, i direktiv 2001/20/EF omhandlede tilladelse kræves dog ikke for rekonstitution før anvendelse eller indpakning, for så vidt disse processer udføres på hospitaler, sundhedscentre eller -klinikker, af farmaceuter eller af andre personer, der i henhold til medlemsstaternes lovgivning har tilladelse til at udføre de omtalte processer, og for så vidt testpræparaterne udelukkende er beregnet til brug i disse institutioner.

##### Artikel 10

1. For at opnå tilladelse skal ansøgeren som minimum:

- a) i ansøgningen angive de typer af lægemidler og dispenseringsformer, som skal fremstilles eller importeres
- b) i ansøgningen angive relevante fremstillings- eller importaktiviteter
- c) såfremt det er relevant, i ansøgningen angive fremstillingsprocessen, f.eks. i tilfælde af inaktivering af virale eller ikke-konventionelle agenser
- d) i ansøgningen angive, hvor produkterne skal fremstilles, eller med henblik på fremstilling eller import råde over passende og tilstrækkelige lokaler, teknisk udstyr og kontrolfaciliteter, som overholder kravene i direktiv 2003/94/EF med hensyn til fremstilling, kontrol og oplagring af produkterne

e) til stadighed råde over mindst én sagkyndig person, jf. artikel 13, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF.

Med henblik på første afsnit, litra a), forstås ved »typer af lægemidler« blodpræparater, immunologiske lægemidler, celleterapi-præparater, genterapi-præparater, bioteknologiske lægemidler, lægemidler udvundet fra mennesker eller dyr, urtepræparater, homøopatiske præparater, radioaktive lægemidler og præparater, som indeholder kemisk aktive ingredienser.

2. Ansøgeren skal sammen med ansøgningen fremsende dokumentation for, at han overholder kravene i stk. 1.

##### Artikel 11

1. Den kompetente myndighed meddeler først tilladelse efter at have sikret sig ved en undersøgelse foretaget af dens repræsentanter, at de oplysninger, som ansøgeren har afgivet i henhold til artikel 10, er korrekte.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at proceduren for meddelse af en tilladelse er afsluttet senest 90 dage efter den dag, hvor den kompetente myndighed modtager en gyldig ansøgning.

3. Medlemsstatens kompetente myndighed kan af ansøgeren kræve yderligere oplysninger for så vidt angår de oplysninger der er afgivet i henhold til artikel 10, stk. 1, herunder navnlig de oplysninger om den sagkyndige person, som ansøgeren skal råde over i henhold til artikel 10, stk. 1, litra e).

Når den kompetente myndighed gør brug af denne ret, suspenderes de i stk. 2 fastsatte frister, indtil de krævede yderligere oplysninger er tilvejebragt.

##### Artikel 12

1. For at sikre overholdelsen af de i artikel 10 fastsatte betingelser kan der til tilladelsen knyttes visse vilkår, der pålægges enten ved dens udstedelse eller på et senere tidspunkt.

2. En tilladelse gælder kun for de i ansøgningen anførte lokaler samt kun for de typer af lægemidler og dispenseringsformer, der er anført i ansøgningen i henhold til artikel 10, stk. 1, litra a).

##### Artikel 13

Indehaveren af tilladelsen er som minimum forpligtet til at opfylde følgende krav:

- a) at råde over personale, der opfylder de retlige krav til fremstilling og kontrol, der gælder i den pågældende medlemsstat

- b) kun at udlevere testpræparaterne i overensstemmelse med de pågældende medlemsstaters lovgivning
- c) på forhånd at underrette de kompetente myndigheder om enhver ændring, som den pågældende måtte ønske at foretage i nogen af de oplysninger, som er afgivet i henhold til artikel 10, stk. 1, herunder særlig at underrette den kompetente myndighed omgående i tilfælde af uforudset udskiftning af den i artikel 13, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF omhandlede sagkyndige person
- d) til enhver tid at give repræsentanterne for den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat adgang til sine lokaler
- e) at sætte den i artikel 13, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF omhandlede sagkyndige person i stand til at udføre sin opgave, navnlig ved at stille alle nødvendige midler til den pågældendes rådighed
- f) at opfylde de i fællesskabslovgivningen fastlagte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for lægemidler.

Nærmere retningslinjer, der er i overensstemmelse med de i første afsnit, litra f), omhandlede principper, udstedes af Kommissionen og revideres om nødvendigt under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling.

#### Artikel 14

Såfremt indehaveren af tilladelsen anmoder om ændring af nogen af de i artikel 10, stk. 1, litra a) til e), omhandlede oplysninger, må sagsbehandlingen vedrørende denne anmodning ikke vare længere end 30 dage. Denne frist kan undtagelsesvis forlænges til 90 dage.

#### Artikel 15

Den kompetente myndighed suspenderer eller tilbagekalder tilladelsen helt eller delvist, hvis, og så snart, indehaveren af tilladelsen ikke længere opfylder de relevante krav.

### KAPITEL 4

#### FORSØGETS MASTER FILE OG ARKIVERING

#### Artikel 16

Den dokumentation, der henvises til i artikel 15, stk. 5, i direktiv 2001/20/EF som master file, skal bestå af væsentlige dokumenter, som gør det muligt både at gennemføre et klinisk forsøg og at evaluere kvaliteten af de data, der frembringes. Af disse dokumenter skal det fremgå, hvorvidt investigatør og

sponsor har overholdt principperne og retningslinjerne for god klinisk praksis samt de gældende krav, herunder især bilag I til direktiv 2001/83/EF.

Master filen for forsøget danner grundlag for det tilsyn, der foretages af sponsorens uafhængige tilsynsførende, og for den kompetente myndigheds inspektion.

Indholdet i de væsentlige dokumenter skal være i overensstemmelse med enkelthederne i hver fase i det kliniske forsøg.

Kommissionen udsender yderligere vejledninger, som nærmere angiver indholdet i disse dokumenter.

#### Artikel 17

Sponsor og investigatør opbevarer de væsentlige dokumenter om det kliniske forsøg i mindst fem år efter forsøgets afslutning.

De opbevarer dokumenterne i en længere periode, hvis det kræves i andre gældende krav eller i henhold til en aftale mellem sponsor og investigatør.

Væsentlige dokumenter arkiveres på en sådan måde, at de kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder, så snart der anmodes herom.

Forsøgspersoners journaler skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning og i den maksimumsperiode, der tillades af hospitalet, institutionen eller den private praksis.

#### Artikel 18

Enhver overdragelse af ejendomsretten til data eller dokumenter skal dokumenteres. Den nye ejer påtager sig ansvaret for opbevaring og arkivering af data i overensstemmelse med artikel 17.

#### Artikel 19

Sponsor udpeger personer inden for sin organisation, som skal være ansvarlige for arkiverne.

Kun de navngivne personer, som er ansvarlige for arkivet, skal have adgang hertil.

#### Artikel 20

De medier, der anvendes til lagring af væsentlige dokumenter, skal give sikkerhed for, at disse dokumenter forbliver fuldstændige og læselige i hele den periode, hvor de skal opbevares, og at de kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder, når der anmodes herom.

Enhver ændring i optegnelserne skal kunne spores.

## KAPITEL 5

## INSPEKTØRERNE

## Artikel 21

1. Inspektørerne, som udnævnes af medlemsstaterne i henhold til artikel 15, stk. 1, i direktiv 2001/20/EF, skal gøres bekendt med og overholde tavshedspligten, når de i overensstemmelse med fællesskabskrav, national lovgivning eller internationale overenskomster får adgang til fortrolige oplysninger i forbindelse med inspektioner af god klinisk praksis.

2. Medlemsstaterne sikrer, at inspektørerne har en uddannelse på universitetsniveau eller tilsvarende erfaring inden for lægevidenskab, farmaci, farmakologi, toksikologi eller andre relevante områder.

3. Medlemsstaterne sikrer, at inspektører får relevant undervisning, at deres uddannelsesbehov vurderes regelmæssigt, og at der træffes passende foranstaltninger med henblik på at ajourføre og forbedre deres kvalifikationer.

Medlemsstaterne sikrer også, at inspektørerne har viden om de principper og processer, som vedrører udviklingen af lægemidler og klinisk forskning. Inspektørerne skal desuden have viden om gældende fællesskabslovgivning og national lovgivning og retningslinjer vedrørende udførelsen af kliniske forsøg og udstedelse af markedsføringstilladelser.

Inspektørerne skal have kendskab til procedurer for og systemer til registrering af kliniske data samt til sundhedssystemets opbygning og lovgivning i de relevante medlemsstater og eventuelt i tredjelande.

4. Medlemsstaterne opbevarer aktuelle oplysninger om hver enkelt inspektørs kvalifikationer, uddannelse og erfaring.

5. Hver inspektør modtager et dokument med instruktioner (standard operating procedures) og detaljerede oplysninger om opgaver, ansvarsområder og løbende krav til uddannelse. Disse instruktioner holdes ajour.

6. Inspektører skal forsynes med passende legitimation.

7. Hver inspektør underskriver en erklæring om eventuelle finansielle eller andre forbindelser med de inspicerede parter. Denne erklæring tages i betragtning, når der udnævnes inspektører til en bestemt inspektion.

## Artikel 22

Medlemsstaterne kan for at sikre, at de kvalifikationer, der er nødvendige i forbindelse med bestemte inspektioner, er til stede,

udpege et hold af inspektører og eksperter, der tilsammen har de kvalifikationer og den erfaring, der er nødvendig for at opfylde kravene til gennemførelse af inspektionen.

## KAPITEL 6

## INSPEKTIONSPROCEDURER

## Artikel 23

1. Inspektioner af god klinisk praksis kan finde sted ved enhver af følgende lejligheder:

- a) inden, under eller efter gennemførelsen af kliniske forsøg
- b) som led i gennemgangen af ansøgninger om markedsføringstilladelse
- c) som opfølgning på meddelelsen af tilladelsen.

2. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/20/EF kan Det Europæiske Lægemiddelagentur inden for rammerne af dets beføjelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004<sup>(1)</sup> anmode om og koordinere inspektioner, specielt af kliniske forsøg i forbindelse med ansøgninger gennem den i forordningen fastlagte procedure.

3. Inspektioner gennemføres i overensstemmelse med inspektionsvejledninger, der udarbejdes med henblik på at befordre gensidig anerkendelse af inspektionsresultater i Fællesskabet.

4. Medlemsstaterne bestræber sig sammen med Kommissionen og agenturet på at forbedre og harmonisere inspektionsvejledningerne gennem fælles inspektioner, aftaler om fremgangsmåder, retningslinjer og procedurer samt udveksling af erfaring og uddannelse.

## Artikel 24

Medlemsstaterne offentliggør på deres område de dokumenter, der vedrører vedtagelsen af principper for god klinisk praksis.

De fastlægger de retlige og administrative rammer for deres inspektioner af god klinisk praksis, herunder inspektørers beføjelser med henblik på adgang til forsøgssteder og data. I den forbindelse sikrer de, at også inspektører fra andre medlemsstaters kompetente myndigheder på anmodning og i relevant omfang har adgang til de kliniske forsøgsområder og kliniske data.

<sup>(1)</sup> EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

*Artikel 25*

Medlemsstaterne tilvejebringer tilstrækkelige ressourcer og udpeger navnlig et tilstrækkeligt antal inspektører for at sikre effektiv verificering af overholdelsen af god klinisk praksis.

*Artikel 26*

Medlemsstaterne fastlægger de relevante procedurer til verificering af overholdelse af god klinisk praksis.

Procedurerne skal omfatte metoder til undersøgelse af såvel ledelsesprocedurerne for undersøgelsen og de forhold, under hvilke kliniske forsøg planlægges, gennemføres, kontrolleres og registreres, som af opfølgende foranstaltninger.

*Artikel 27*

Medlemsstaterne fastlægger de relevante procedurer for:

- a) udnævnelse af eksperter, der skal ledsage inspektørerne, når det er nødvendigt
- b) anmodning om inspektion eller bistand fra andre medlemsstater som omhandlet i artikel 15, stk. 1, i direktiv 2001/20/EF og for samarbejde i forbindelse med inspektioner i andre medlemsstater
- c) tilrettelæggelse af inspektioner i tredjelande.

*Artikel 28*

Medlemsstaterne fører optegnelser over nationale og i givet fald internationale inspektioner, herunder oplysninger om status med hensyn til overholdelse af god klinisk praksis, og over opfølgningen af inspektionerne.

*Artikel 29*

1. For at harmonisere de inspektioner, der udføres af de forskellige medlemsstaters kompetente myndigheder, offentliggør Kommissionen efter høring af medlemsstaterne vejledninger med fælles bestemmelser for disse inspektioners gennemførelse.

2. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale inspektionsprocedurer er i overensstemmelse med de i stk. 1 omhandlede vejledninger.

3. De i stk. 1 omhandlede vejledninger kan ajourføres regelmæssigt under hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling.

*Artikel 30*

1. Medlemsstaterne fastlægger de nødvendige bestemmelser for at sikre at inspektørerne og andre eksperter overholder deres tavshedspligt. For så vidt angår personoplysninger skal Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF<sup>(1)</sup> overholdes.

2. Inspektionsrapporterne stilles kun til rådighed af medlemsstaterne for de i artikel 15, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF omhandlede parter i overensstemmelse med medlemsstaternes nationale bestemmelser og med forbehold af eventuelle aftaler indgået mellem Fællesskabet og tredjelande.

## KAPITEL 7

## AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

*Artikel 31*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 29. januar 2006. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 32*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 33*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. april 2005.

På Kommissionens vegne  
Günter VERHEUGEN  
Næstformand

<sup>(1)</sup> EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.