

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/556 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Μαρτίου 2017

ως προς τις λεπτομερείς διαδικασίες επιθεώρησης ορθής κλινικής πρακτικής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 78 παράγραφος 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 καθορίζει το νομικό πλαίσιο για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο στην Ένωση προκειμένου να διασφαλιστεί ότι προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευημερία των συμμετεχόντων και ότι τα δεδομένα που προκύπτουν από τις κλινικές δοκιμές είναι αξιόπιστα και έγκυρα. Ειδικότερα, ο χορηγός κλινικής δοκιμής και ο ερευνητής διασφαλίζουν ότι η κλινική δοκιμή διεξάγεται σύμφωνα με το σχετικό πρωτόκολλο και με τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής. Η συμμόρφωση με τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις, αλλά και με το πρωτόκολλο και με τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που σχετίζονται με την ακεραιότητα των δεδομένων και τη δεοντολογική διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, επαληθεύεται μέσω επιθεώρησης υπό την ευθύνη του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η επιθεώρηση.
- (2) Η επιθεώρηση στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών μπορεί να αφορά τους κανόνες καλής παραγωγής όσον αφορά την παρασκευή των υπό έρευνα φαρμάκων ή την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών. Το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για να προσδιορίζει τις λεπτομερείς διαδικασίες επιθεώρησης της τήρησης των κανόνων καλής παραγωγής όσον αφορά υπό έρευνα φάρμακα. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίζει μόνο τις λεπτομερείς διαδικασίες επιθεώρησης ορθής κλινικής πρακτικής και τις απαιτήσεις που αφορούν την εκπαίδευση και τα προσόντα των επιθεωρητών ορθής κλινικής πρακτικής.
- (3) Τα κράτη μέλη μπορούν να διεξάγουν επιθεωρήσεις κλινικών δοκιμών που πραγματοποιούνται σε τρίτες χώρες, είτε επειδή μια κλινική δοκιμή σχετίζεται με κλινική δοκιμή εγκεκριμένη στην Ένωση είτε επειδή γίνεται παραπομπή στα δεδομένα της κλινικής δοκιμής σε αίτηση έγκρισης άλλης κλινικής δοκιμής στην Ένωση. Οι εν λόγω επιθεωρήσεις θα πρέπει να επαληθεύουν κατά πόσον οι προαναφερθείσες κλινικές δοκιμές διεξήχθησαν σύμφωνα με πρότυπα ισοδύναμα με τα πρότυπα της Ένωσης. Επιπλέον, επιθεωρήσεις κλινικών δοκιμών σε τρίτες χώρες μπορούν να διεξάγονται προκειμένου να εξακριβωθεί αν οι κλινικές δοκιμές, τα αποτελέσματα των οποίων αναφέρονται σε αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην Ένωση, πληρούν τις δεοντολογικές απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Συνεπώς, οι διατάξεις σχετικά με τις λεπτομερείς διαδικασίες επιθεώρησης θα πρέπει να εφαρμόζονται και στις επιθεωρήσεις που πραγματοποιούνται εκτός της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014.
- (4) Το 1995, στο πλαίσιο της διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση («ICH»), επετεύχθη συναίνεση για μια εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την ορθή κλινική πρακτική. Δυνάμει του άρθρου 47 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, οι κατευθυντήριες γραμμές της ICH θα πρέπει να ληφθούν δεόντως υπόψη από τον χορηγό κατά τη σύνταξη του πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής και τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής. Στον βαθμό που οι προαναφερθείσες κατευθυντήριες γραμμές είναι συμβατές με το σχετικό δικαίωμα της Ένωσης και τις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ, οι επιθεωρητές θα πρέπει να ανατρέχουν στις κατευθυντήριες γραμμές της ICH, λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά της εκάστοτε δοκιμής.
- (5) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποχρεούνται να θεσπίζουν συστήματα ποιότητας προκειμένου να διασφαλίζουν την τήρηση και τη συνεχή παρακολούθηση των διαδικασιών επιθεώρησης. Ένα εύρυθμο σύστημα ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει οργανωτική δομή, σαφείς πρακτικές και διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των τυποποιημένων διαδικασιών εργασίας που πρέπει να ακολουθούν οι επιθεωρητές κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, σαφώς καθορισμένες λεπτομέρειες όσον αφορά τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες των επιθεωρητών, απαιτήσεις συνεχιζόμενης κατάρτισης, αλλά και επαρκείς πόρους και μηχανισμούς με στόχο την εξάλειψη της μη συμμόρφωσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1.

- (6) Είναι αναγκαίο να παρέχεται στους επιθεωρητές η δυνατότητα να διασφαλίζουν την πρακτική αποτελεσματικότητα των διατάξεων που αφορούν την ορθή κλινική πρακτική. Ο ανωτέρω στόχος θα πρέπει να αντανακλάται στις ελάχιστες απαιτήσεις για τα προσόντα των επιθεωρητών, ιδιαίτερα όσον αφορά την εκπαίδευση και την κατάρτισή τους. Για τους ίδιους λόγους, θα πρέπει να καθοριστούν λεπτομερείς κανόνες για τις διαδικασίες επιθεώρησης.
- (7) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της επιθεώρησης, θα πρέπει να χορηγείται στους επιθεωρητές εξουσία πρόσβασης σε εγκαταστάσεις και δεδομένα. Αυτό αφορά ιδιαίτερα οποιοδήποτε εργαστήριο που χρησιμοποιείται για αναλύσεις στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής και τις εγκαταστάσεις τυχόν συμβεβλημένου ερευνητικού οργανισμού ή του χορηγού. Θα πρέπει, επίσης, να έχουν το δικαίωμα να επικοινωνούν με τους συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή σε αιτιολογημένες περιπτώσεις.
- (8) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις διαδικασίες των επιθεωρήσεων ορθής κλινικής πρακτικής και σύμφωνα με το άρθρο 77 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν διορθωτικά μέτρα εφόσον χρειάζεται. Αν, κατά τη διάρκεια επιθεώρησης, εντοπιστεί σοβαρή περίπτωση μη συμμόρφωσης ή παράβαση, ή οι χορηγοί δεν αναγνωρίζουν τις εξουσίες έρευνας των επιθεωρητών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιβάλλουν κυρώσεις.
- (9) Προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία των απόρρητων πληροφοριών, και ιδιαίτερα των προσωπικών δεδομένων που αφορούν την υγεία των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή, αλλά και απόρρητων, για εμπορικούς λόγους, πληροφοριών, οι επιθεωρητές και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις επιθεωρήσεις θα πρέπει να δεσμεύονται από τα πλέον αυστηρά πρότυπα εμπιστευτικότητας και τις ισχύουσες απαιτήσεις του δικαίου της Ένωσης, των εθνικών δικαίων και των διεθνών συμφωνιών. Κατά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, οι επιθεωρητές και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις επιθεωρήσεις θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (10) Η οδηγία 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ θα πρέπει να καταργηθεί προκειμένου να διασφαλιστεί ότι εφαρμόζεται μόνο ένα σύνολο κανόνων στη διεξαγωγή επιθεωρήσεων κλινικών δοκιμών για την τήρηση της ορθής κλινικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένων κλινικών δοκιμών που διέπονται από την οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Εντούτοις, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνοχή με το άρθρο 98 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, το οποίο καθορίζει μια μεταβατική περίοδο κατά την οποία διατηρείται, όσον αφορά ορισμένες αιτήσεις για την έγκριση κλινικής δοκιμής, σε εφαρμογή η οδηγία 2001/20/ΕΚ, η οδηγία 2005/28/ΕΚ θα πρέπει, με εξαίρεση τα κεφάλαια 5 και 6 αυτής που αφορούν τις διαδικασίες επιθεώρησης και τους επιθεωρητές ορθής κλινικής πρακτικής, να εξακολουθεί να εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου σε όλες τις κλινικές δοκιμές που εγκρίνονται βάσει της οδηγίας 2001/20/ΕΚ.
- (11) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή την ίδια ημερομηνία με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε επιθεωρήσεις:

- α) κλινικών δοκιμών που διεξάγονται στην Ένωση, συμπεριλαμβανομένων κέντρων κλινικών δοκιμών που σχετίζονται με τις εν λόγω δοκιμές αλλά βρίσκονται εκτός της Ένωσης·

⁽¹⁾ Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

⁽²⁾ Οδηγία 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων (ΕΕ L 91 της 9.4.2005, σ. 13).

⁽³⁾ Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

- β) κλινικών δοκιμών που αναφέρονται σε αιτήσεις έγκρισης κλινικής δοκιμής σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014·
- γ) κλινικών δοκιμών που διεξάγονται σε τρίτες χώρες και αναφέρονται σε αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην Ένωση.

Άρθρο 2

Χρονοδιάγραμμα επιθεωρήσεων

Οι επιθεωρήσεις μπορούν να πραγματοποιούνται σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής·
- β) στο πλαίσιο του ελέγχου των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων·
- γ) στο πλαίσιο της παρακολούθησης μετά από χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 3

Σύστημα ποιότητας

1. Κάθε κράτος μέλος θεσπίζει κατάλληλα σχεδιασμένο σύστημα ποιότητας προκειμένου να διασφαλίζει την τήρηση και τη συνεχή παρακολούθηση των διαδικασιών επιθεώρησης.

Τα κράτη μέλη διατηρούν τα εν λόγω συστήματα ποιότητας εκσυγχρονισμένα.

2. Κάθε επιθεωρητής έχει πρόσβαση και συμμορφώνεται με τυποποιημένες διαδικασίες εργασίας, λεπτομέρειες όσον αφορά τα καθήκοντά του, τις αρμοδιότητές του και τις σχετικές απαιτήσεις κατάρτισης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΕΣ

Άρθρο 4

Προσόντα, κατάρτιση και εμπειρία

1. Οι επιθεωρητές έχουν ολοκληρώσει πανεπιστημιακές σπουδές ή διαθέτουν ισοδύναμη πείρα στον τομέα της ιατρικής, της φαρμακευτικής, της φαρμακολογίας, της τοξικολογίας ή σε άλλους τομείς σχετικούς με τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής.
2. Οι επιθεωρητές διαθέτουν κατάλληλη κατάρτιση, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής σε επιθεωρήσεις. Οι ανάγκες κατάρτισης που απαιτούνται ώστε να διατηρούν ή να βελτιώνουν τις δεξιότητές τους αξιολογούνται τακτικά από άτομο που έχει διοριστεί για τον σκοπό αυτό.
3. Οι επιθεωρητές γνωρίζουν τις αρχές και τις διαδικασίες που εφαρμόζονται κατά την ανάπτυξη των φαρμακευτικών προϊόντων και την κλινική έρευνα. Επιπλέον, έχουν γνώση της ισχύουσας ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας καθώς και των κατευθυντήριων γραμμών που εφαρμόζονται κατά τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών και τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων.
4. Οι επιθεωρητές διαθέτουν την ικανότητα να κρίνουν επαγγελματικά τη συμμόρφωση με την ισχύουσα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία και κατευθυντήριες γραμμές. Διαθέτουν την ικανότητα να αξιολογούν την ακεραιότητα των δεδομένων, αλλά και πτυχές που σχετίζονται με τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών σύμφωνα με τους κανόνες δεοντολογίας.
5. Οι επιθεωρητές είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες και τις τεχνικές μεθόδους καταγραφής και διαχείρισης κλινικών δεδομένων, αλλά και με την οργάνωση και τις κανονιστικές διατάξεις των εθνικών συστημάτων υγείας στο ή στα οικεία κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, σε τρίτες χώρες.

6. Διαθέτουν την ικανότητα να αξιολογούν τον βαθμό κινδύνου όσον αφορά την ασφάλεια των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή, αλλά και την ακεραιότητα των δεδομένων.
7. Οι επιθεωρητές διαθέτουν γνώση των ισχυόντων κανόνων όσον αφορά την εμπιστευτικότητα και την προστασία των προσωπικών δεδομένων.
8. Τα κράτη μέλη τηρούν μητρώα των προσόντων, της κατάρτισης και της πείρας του κάθε επιθεωρητή και διατηρούν τα εν λόγω μητρώα ενημερωμένα για όσο χρόνο ο επιθεωρητής βρίσκεται εν ενεργεία.

Άρθρο 5

Σύγκρουση συμφερόντων και αμεροληψία

1. Οι επιθεωρητές δεν υπόκεινται σε επιρροές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία ή την κρίση τους.
2. Οι επιθεωρητές δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα. Ειδικότερα, είναι ανεξάρτητοι από όλα τα ακόλουθα μέρη:
 - α) τον χορηγό·
 - β) τους ερευνητές που συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή·
 - γ) τα πρόσωπα που χρηματοδοτούν την κλινική δοκιμή·
 - δ) οποιοδήποτε άλλο μέρος που συμμετέχει στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής.
3. Κάθε επιθεωρητής προβαίνει κάθε έτος σε δήλωση των οικονομικών του συμφερόντων και άλλων δεσμών με τα μέρη που ενδεχομένως θα δεχθούν επιθεώρηση. Η προαναφερθείσα δήλωση λαμβάνεται υπόψη για τον σκοπό της ανάθεσης συγκεκριμένης επιθεώρησης σε επιθεωρητή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

Άρθρο 6

Αντικείμενο επιθεωρήσεων

Οι επιθεωρητές επαληθεύουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας των δικαιωμάτων και της ευημερίας των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή, την ποιότητα και την ακεραιότητα των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, τη συμμόρφωση με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένων των δεοντολογικών πτυχών, και τη σχετική εθνική νομοθεσία.

Άρθρο 7

Διαδικασίες που θα καθοριστούν από τα κράτη μέλη

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις σχετικές διαδικασίες τουλάχιστον για τα ακόλουθα:
 - α) διορισμός εμπειρογνομόνων που θα συνοδεύουν τους επιθεωρητές σε περίπτωση ανάγκης·
 - β) διοργάνωση επιθεωρήσεων εκτός της Ένωσης·
 - γ) επαλήθευση της συμμόρφωσης με την ορθή κλινική πρακτική, συμπεριλαμβανομένων των τρόπων εξέτασης τόσο των διαδικασιών διαχείρισης των μελετών όσο και των συνθηκών υπό τις οποίες σχεδιάζονται, διενεργούνται, παρακολουθούνται και καταγράφονται οι κλινικές δοκιμές, καθώς και των μετέπειτα μέτρων, όπως, για παράδειγμα, εξέταση της ανάλυσης της βασικής αιτίας τυχόν σοβαρού περιστατικού μη συμμόρφωσης και επαλήθευση των διορθωτικών και προληπτικών δράσεων που εφαρμόζονται από τον χορηγό.

Τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τις εν λόγω διαδικασίες και κανόνες.

2. Επιπλέον, τα κράτη μέλη καθορίζουν τις εξουσίες των εμπειρογνομόνων στους οποίους ανατίθεται να συνοδεύουν τους επιθεωρητές.

Άρθρο 8

Αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις

Οι επιθεωρήσεις μπορούν, εφόσον είναι απαραίτητο, να διενεργούνται απροειδοποίητα.

Άρθρο 9

Συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών

1. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται μεταξύ τους, με την Επιτροπή και με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων με σκοπό την ανάπτυξη και τη βελτίωση κοινώς αναγνωρισμένων προτύπων επιθεωρήσεων της ορθής κλινικής πρακτικής. Η συνεργασία μπορεί να λαμβάνει τη μορφή κοινών επιθεωρήσεων, συμφωνημένων πρακτικών και διαδικασιών και ανταλλαγής εμπειριών και κατάρτισης.
2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τυχόν έγγραφα καθοδήγησης αναφορικά με τα κοινώς αναγνωρισμένα πρότυπα για τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων, που έχουν αναπτυχθεί σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.
3. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεξεργάζεται και θέτει στη διάθεση των κρατών μελών πληροφορίες σχετικά με προβλεπόμενες, προγραμματισμένες ή διεξαγόμενες επιθεωρήσεις προκειμένου να βοηθήσει τα κράτη μέλη να διασφαλίζουν την πλέον αποδοτική χρήση των πόρων επιθεώρησης κατά τον σχεδιασμό των επιθεωρήσεων.
4. Τα κράτη μέλη μπορούν να αιτούνται συνδρομή από την εθνική αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους όσον αφορά το ζήτημα της επιθεώρησης.

Άρθρο 10

Εξουσίες επιθεωρητών

1. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται από επιθεωρητές που διορίζονται από τα κράτη μέλη.

Προκειμένου να διασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα των απαραίτητων δεξιοτήτων για την εκάστοτε επιθεώρηση, τα κράτη μέλη μπορούν να διορίζουν ομάδες επιθεωρητών και εμπειρογνώμονες με κατάλληλα προσόντα, που θα συνοδεύουν τους επιθεωρητές.

2. Οι επιθεωρητές έχουν το δικαίωμα να επιθεωρούν κέντρα κλινικής δοκιμής, έγγραφα, εγκαταστάσεις, αρχεία, συμπεριλαμβανομένων και ατομικών φακέλων ασθενών, μηχανισμούς διασφάλισης ποιότητας, δεδομένα και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο ή οντότητα που σχετίζεται, κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής, με την κλινική δοκιμή.
3. Κατά τη διενέργεια επιθεώρησης, οι επιθεωρητές είναι εξουσιοδοτημένοι να εισέρχονται στα κέντρα και άλλες σχετικές εγκαταστάσεις και να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων και ατομικών φακέλων ασθενών.
4. Οι επιθεωρητές έχουν το δικαίωμα να δημιουργούν αντίγραφα των αρχείων, ακόμα και σε έντυπη μορφή, να εκτυπώνουν ηλεκτρονικά αρχεία και να φωτογραφίζουν τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό.
5. Οι επιθεωρητές έχουν το δικαίωμα να ζητούν επεξηγήσεις σχετικά με το αντικείμενο και τον σκοπό της επιθεώρησης από οποιονδήποτε εκπρόσωπο ή μέλος του προσωπικού του επιθεωρούμενου φορέα ή άλλου μέρους που συμμετέχει στην κλινική δοκιμή και να καταγράφουν την απάντηση.
6. Οι επιθεωρητές εξουσιοδοτούνται να έρχονται άμεσα σε επαφή με τους συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή, ιδίως σε περίπτωση εύλογης υπόνοιας ότι οι συμμετέχοντες δεν έχουν λάβει επαρκή πληροφόρηση σχετικά με τη συμμετοχή τους στην κλινική δοκιμή.
7. Τα κράτη μέλη εφοδιάζουν τους επιθεωρητές με κατάλληλα μέσα ταυτοποίησης.
8. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν το νομικό και διοικητικό πλαίσιο προκειμένου να διασφαλίζουν ότι επιθεωρητές άλλων κρατών μελών, κατόπιν αιτήματος και όπου απαιτείται, έχουν πρόσβαση σε κέντρα και οποιαδήποτε εγκατάσταση κάθε οντότητας που σχετίζεται με τις κλινικές δοκιμές, αλλά και σε σχετικά δεδομένα.

Άρθρο 11**Αναγνώριση των πορισμάτων των επιθεωρήσεων**

Οι επιθεωρητές διενεργούν επιθεωρήσεις εκ μέρους της Ένωσης. Τα αποτελέσματα των εν λόγω επιθεωρήσεων αναγνωρίζονται από όλα τα κράτη μέλη.

Σε περίπτωση που υπάρχουν αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών σε σχέση με την επαλήθευση της συμμόρφωσης με την ισχύουσα νομοθεσία, τα κράτη μέλη, ή ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, στο πλαίσιο των εξουσιών του όπως προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, ενημερώνουν την Επιτροπή. Έπειτα από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, η Επιτροπή μπορεί να ζητά νέα επιθεώρηση.

Άρθρο 12**Πόροι**

Τα κράτη μέλη διορίζουν επαρκή αριθμό επιθεωρητών ώστε να εξασφαλίζεται ο αποτελεσματικός έλεγχος της συμμόρφωσης των κλινικών δοκιμών με τις ισχύουσες απαιτήσεις, αλλά και η έγκαιρη υποβολή αναφορών των ευρημάτων της επιθεώρησης.

Άρθρο 13**Εκθέσεις επιθεώρησης και αρχεία**

Με την επιφύλαξη της υποχρέωσης υποβολής των εκθέσεων επιθεώρησης μέσω της πύλης της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, τα κράτη μέλη διατηρούν για τουλάχιστον 25 έτη τα σχετικά αρχεία των εθνικών επιθεωρήσεων και των επιθεωρήσεων που διενεργούνται εκτός της επικρατείας τους, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για το αποτέλεσμα της επιθεώρησης όσον αφορά το καθεστώς συμμόρφωσης προς την ορθή κλινική πρακτική, αλλά και οποιαδήποτε δράση που λαμβάνεται από τον χορηγό ή το κράτος μέλος κατά την παρακολούθηση της επιθεώρησης. Οι εκθέσεις επιθεώρησης που υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ δεν περιλαμβάνουν προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή.

Άρθρο 14**Εμπιστευτικότητα**

Οι επιθεωρητές και εμπειρογνώμονες που διορίζονται στην ομάδα επιθεωρητών τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών στις οποίες αποκτούν πρόσβαση ως αποτέλεσμα των επιθεωρήσεων ορθής κλινικής πρακτικής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV**ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ****Άρθρο 15****Κατάργηση**

Η οδηγία 2005/28/ΕΚ καταργείται από την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 17 δεύτερο εδάφιο.

Άρθρο 16**Μεταβατικές διατάξεις**

Η οδηγία 2005/28/ΕΚ, με εξαίρεση τα κεφάλαια 5 και 6 αυτής, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στις κλινικές δοκιμές που διέπονται από την οδηγία 2001/20/ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 98 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

Άρθρο 17

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται έξι μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 82 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Μαρτίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER
