

KOMISIJOS DIREKTYVA 2005/28/EB

2005 m. balandžio 8 d.

nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo ⁽¹⁾, ypač į jos 1 straipsnio 3 dalį, 13 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Direktyva 2001/20/EB reikalauja nustatyti geros klinikinės praktikos principus ir juos atitinkančias išsamias gaires, mažiausius reikalavimus, taikytinus leidimams gaminti ar importuoti tiriamuosius vaistus, išsamias gaires dėl su klinikiniais tyrimais susijusių dokumentų, reikalingų patikrinti, ar tyrimai atitinka Direktyvos 2001/20/EB reikalavimus.
- (2) Geros klinikinės praktikos principai ir gairės turėtų užtikrinti, kad tiriamųjų vaistų klinikiniai tyrimai, kaip numatyta Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio d punkte, būtų atliekami apsaugant žmogaus teises ir orumą.
- (3) Tiriamųjų vaistų gamybos reikalavimai yra numatyti 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyvoje 2003/94/EB, nustatančioje žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires ⁽²⁾. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽³⁾, IV dalies nuostatos, taikomos leidimams gaminti vaistus, yra reikalavimų, taikytinų leidimams prekiauti, dalis. Šios direktyvos 3 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad šie reikalavimai netaikomi moks-

liniams tyrimams ir bandymams skirtiems vaistams. Dėl šios priežasties būtina nustatyti mažiausius reikalavimus, susijusius su paraiškoms išduoti leidimus gaminti arba importuoti tiriamuosius vaistus ir leidimų tvarkymu, taip pat su leidimų išdavimu bei jų turiniu, kad klinikiniam tyrimams naudojami tiriamieji vaistai tikrai būtų kokybiški.

- (4) Atsižvelgiant į tiriamų asmenų apsaugą ir užtikrinant, kad nebūtų atliekami nereikalingi klinikiniai tyrimai, svarbu apibrėžti geros klinikinės praktikos principus ir išsamias gaires, suteikiančias galimybę užtikrinti, kad tyrimų rezultatai būtų registruojami ir galėtų būti naudojami vėlesniame etape.
- (5) Siekiant užtikrinti, kad visi klinikinius tyrimus planuojant, inicijuojant, atliekant ir registruojant dalyvaujantys ekspertai ir kiti asmenys taikys vienodus geros klinikinės praktikos reikalavimus, turi būti apibrėžti geros klinikinės praktikos principai ir išsamios gairės.
- (6) Kiekvienoje valstybėje narėje, vadovaujantis bendromis išsamiomis gairėmis, turėtų būti apibrėžtos etikos komiteto veiklą reglamentuojančios nuostatos, užtikrinančios tiriamų asmenų apsaugą ir tuo pačiu suteikiančios galimybę skirtingų valstybių narių etikos komitetams taikyti suderintą tvarką.
- (7) Siekiant užtikrinti, kad klinikiniai tyrimai atitiktų gerą klinikinę praktiką, inspektoriai turėtų užtikrinti praktinį tokių nuostatų taikymo veiksmingumą. Dėl šios priežasties būtina nustatyti išsamias gaires dėl mažiausių jų kvalifikacijai keliamų reikalavimų, ypač dėl reikalavimų, susijusių su jų švietimu ir mokymu. Dėl tos pačios priežasties turėtų būti nustatytos išsamios garės dėl tikrinimo tvarkos, ypač dėl bendradarbiavimo su įvairiomis agentūromis, bei dėl vėlesnių patikrinimų.
- (8) 1995 m. įvykusioje Tarptautinėje derinimo konferencijoje (ICH) buvo visuotiniai susitarimai dėl suderinto požiūrio į gerą klinikinę praktiką. Turėtų būti atsižvelgta į visuotinį susitarimą, kuriam pritarė Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) ir kurį paskelbė Agentūra.

⁽¹⁾ OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

⁽²⁾ OL L 262, 2003 10 14, p. 22.

⁽³⁾ OL L 311, 2003 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).

- (9) Būtina, kad rėmėjai, tyrėjai ir kiti dalyviai atsižvelgtų į mokslines gaires, susijusias su žmonėms skirtų vaistų kokybe, saugumu ir veiksmingumu, kurioms pritarė Žmonėms skirtų vaistų komitetas ir kurias paskelbė Agentūra, bei į kitas Bendrijos vaistų gamybos gaires, Komisijos paskelbtas įvairiuose Vaistų reglamentavimo Europos bendrijoje taisyklių tomuose.
- (10) Atliekant žmonėms skirtų tiriamųjų vaistų klinikinius tyrimus turėtų būti užtikrintas tiriamųjų asmenų saugumas ir jų teisių apsauga. Remiantis Direktyvos 2001/20/EB 3 straipsnio 1 dalimi valstybių narių nustatytos išsamios taisyklės, reglamentuojančios asmenų, kurie negali duoti sutikimo žinodami visas pasekmes, apsaugą nuo prievartos, taip pat turėtų būti taikomos asmenims, kurie, pvz., skubiais atvejais, laikinai negali duoti sutikimo, žinodami visas pasekmes.
- (11) Tyrėjų atliekami nekomerciniai klinikiniai tyrimai, kuriuose nedalyvauja vaistų gamybos pramonė, tam tikriems pacientams gali būti labai naudingi. Direktyvoje 2001/20/EB pripažįstamas tokių nekomercinių klinikinių tyrimų savitumas. Ypač kai tyrimai atliekami su vaistais, kuriems išduoti leidimai, ir su pacientais, pasižyminčiais savybėmis, atitinkančiomis savybes, kurios priklauso leistinai indikacijai, derėtų atsižvelgti į tai, kokius su gamyba ir importavimu susijusius reikalavimus jau atitinka tokie vaistai, kuriems leidimai yra išduoti. Tačiau dėl ypatingų sąlygų, kuriomis atliekami nekomerciniai tyrimai, kad valstybės narės atitiktų šioje direktyvoje nustatytus principus, joms gali tekti numatyti tam tikras tokiems tyrimams taikomas priemones ne tik tuomet, kai jie atliekami su vaistais, kuriems leidimai jau išduoti, ar su pacientais, kuriems būdingos tos pačios savybės, ypač jei tai yra susiję su gamybos ar importavimo reikalavimais, keliamais leidimo išdavimui, ar dokumentais, kurie turi būti pateikti ir saugomi pagrindinėje tyrimo byloje. Dėl sąlygų, kuriomis visuomeniniais pagrindais dirbantys tyrėjai atlieka nekomercinį tyrimą, ir vietų, kuriose toks tyrimas atliekamas, tam tikrų geros klinikinės praktikos aspektų taikyti nebūtina arba jie yra užtikrinami kitomis priemonėmis. Valstybės narės tokiais atvejais, nustatydamos konkrečias priemones, garantuoja tyrime dalyvaujančių pacientų teisių apsaugą ir apskritai tinkamą geros klinikinės praktikos principų taikymą. Komisija parengs projektą, kuriame pateiks gaires šiuo klausimu.
- (12) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 SKYRIUS

REGULIAVIMO DALYKAS

1 straipsnis

1. Šioje direktyvoje nustatytos tokios žmonėms skirtiems tiriamiesiems vaistams taikomos nuostatos:

- a) geros klinikinės praktikos principai ir išsamios tokius principus atitinkančios gairės, kaip nurodyta Direktyvos 2001/20/EB 1 straipsnio 3 dalyje, yra skirti klinikinių tyrimų su žmonėmis, kai naudojami minėti vaistai, planavimui, atlikimui ir ataskaitų apie tokius tyrimus rengimui;
 - b) reikalavimai leidimams gaminti ar importuoti tokius vaistus, kaip nustatyta Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 1 dalyje, gauti;
 - c) išsamios gairės, numatytos Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnio 5 dalyje dėl su klinikiniais tyrimais susijusių dokumentų, archyvų kaupimo, inspektorių kvalifikacijos ir tikrinimo tvarkos.
2. Taikydamos šiuos principus, išsamias gaires ir reikalavimus, numatytus 1 dalyje, valstybės narės atsižvelgia į techninio įgyvendinimo priemones, apibrėžtas išsamiose gairėse, Komisijos paskelbtose Vaistų reglamentavimo Europos bendrijoje taisyklėse.
3. Valstybės narės gali įdiegti konkrečias priemones taikydamos 1 dalyje numatytus principus, išsamias gaires ir reikalavimus tyrėjų atliekamiems nekomerciniams klinikiniams tyrimams, kuriuose nedalyvauja vaistų gamybos pramonė, ir siekdamos atsižvelgti į tokių tyrimų savitumą, kaip nustatyta 3 ir 4 skyriuose.
4. Valstybės narės gali atsižvelgti į savitumą tų tyrimų, kuriuos planuojant nereikia atlikti tam tikrų gamybos ar pakavimo veiksmų, atliekamų su vaistais, kuriais prekiauti leidimai jau yra išduoti, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/83/EB, pagamintais ar importuotais pagal tą pačią direktyvą, ir atliekamų su pacientais, kurių savybės atitinka tas, kurios priklauso indikacijai, nurodytai leidime prekiauti.

Tokio pobūdžio tyrimams skirti tiriamieji vaistai gali būti ženklinami gairėse dėl tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos nurodyta supaprastinta tvarka.

Valstybės narės informuoja Komisiją bei kitas valstybes nares apie kiekvieną vadovaujantis šia straipsnio dalimi įdiegtą konkrečią priemonę. Šias priemones skelbia Komisija.

2 SKYRIUS

KLINIKINIŲ TYRIMŲ PLANAVIMO, ATLIKIMO, REGISTRavimo IR ATASKAITŲ APIE JUOS RENGIMO GERA KLINIKINĖ PRAKTIKA

1 SKIRSNIS

GERA KLINIKINĖ PRAKTIKA

2 straipsnis

1. Tiriamų asmenų teisės, saugumas ir gerovė yra svarbesni už mokslo ir visuomenės interesus.

2. Kiekvienas tyrimą atliekantis asmuo turi turėti pakankamą išsilavinimą, pakankamai žinių ir patirties užduotims atlikti.

3. Klinikiniai tyrimai yra mokslškai pagrįsti ir visuose jų aspektuose vadovujamasi etikos principais.

4. Siekiant užtikrinti kiekvieno tyrimų aspekto kokybę, laikomasi būtinos tvarkos.

3 straipsnis

Turima neklinikinė ir klinikinė informacija apie tiriamąjį vaistą yra tinkama siūlomam klinikiniam tyrimui paremti.

Klinikiniai tyrimai atliekami vadovaujantis Pasaulio medikų asociacijos Generalinės asamblėjos priimta Helsinkio deklaracija dėl su žmonėmis susijusių medicinos tyrimų etikos principų (1996).

4 straipsnis

Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio h punkte nurodytame protokole yra apibrėžiamas klinikiniame tyrime dalyvaujančių asmenų įtraukimas į tyrimą ir pašalinimas iš jo bei stebėjimo ir skelbimo politika.

Tyrėjas ir rėmėjas apsarsto visas atitinkamas gaires dėl klinikinio tyrimo pradžios ir jo atlikimo.

5 straipsnis

Visa informacija apie klinikinį tyrimą registruojama, tvarkoma ir saugoma taip, kad apie ją galėtų būti tiksliai pranešama, kad ją būtų galima aiškinti ir tikrinti išsaugant duomenų apie tiriamus asmenis konfidencialumą.

2 SKIRSNIS

ETIKOS KOMITETAS

6 straipsnis

1. Kiekvienas etikos komitetas, įsteigtas remiantis Direktyvos 2001/20/EB 6 straipsnio 1 dalimi, patvirtina atitinkamas savo darbo tvarkos taisykles, reikalingas minėtoje direktyvoje, ypač jos 6 ir 7 straipsniuose, nustatytų reikalavimų įgyvendinimui.

2. Kiekvienu atveju etikos komitetai mažiausiai 3 metus nuo tyrimo pabaigos saugo svarbiausius Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnio 5 dalyje nurodytus su tuo klinikiu tyrimu susijusius dokumentus. Dokumentai saugomi ilgiau, jei tai yra būtina remiantis kitais taikomais reikalavimais.

3. Etikos komitetai ir kompetentingos valstybių narių institucijos informaciją perduoda naudodamosi atitinkamomis veiksmingomis sistemomis.

3 SKIRSNIS

RĖMĖJAI

7 straipsnis

1. Rėmėjas gali perleisti bet kurią ar visas savo su tyrimu susijusias funkcijas asmeniui, bendrovei, institucijai ar organizacijai.

Tačiau tokiais atvejais rėmėjas lieka atsakingas už tai, kad tyrimų atlikimas ir tokius tyrimus atliekant gauti galutiniai duomenys atitiktų Direktyvos 2001/20/EB ir šios direktyvos nuostatas.

2. Tyrėjas ir rėmėjas gali būti tas pats asmuo.

4 SKIRSNIS

TYRĖJO BROŠIŪRA

8 straipsnis

1. Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio g punkte nurodytoje tyrėjo brošiūroje pateikta informacija turi būti glausta, paprasta, objektyvi, suderinta ir neturėti reklaminio pobūdžio, kad gydytojas ar galimas tyrėjas ją suprastų ir galėtų objektyviai įvertinti siūlomo klinikinio tyrimo tinkamumo pavojus ir privalumus.

Pirmoji pastraipa taip pat taikoma tyrėjo brošiūros atnaujinimui.

2. Jei yra išduotas leidimas prekiauti tiriamuoju vaistu, vietoje tyrėjo brošiūros gali būti naudojama vaisto charakteristikų santrauka.

3. Tyrėjo brošiūrą ne rečiau kaip kartą per metus tvirtina ir atnaujinama rėmėjas.

3 SKYRIUS

LEIDIMAS GAMINTI AR IMPORTUOTI

9 straipsnis

1. Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 1 dalyje nurodytas leidimas reikalingas ir bendrai, ir daliai tiriamųjų vaistų gamybai, taip pat įvairiems skirstymo, pakavimo ar pristatymo darbams atlikti. Leidimo reikalaujama net jei gaminamus vaistus ketinama eksportuoti.

Norint importuoti vaistus į valstybę narę iš trečiosios šalies leidimas taip pat yra būtinas.

2. Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 1 dalyje nurodyto leidimo nereikalaujama atkūrimui prieš naudojimą ar pakavimą, kai tokius darbus ligoninėse, sveikatos centruose ar klinikose atlieka vaistininkai ar kiti asmenys, turintys teisėtą leidimą valstybėse narėse vykdyti tokią veiklą ir jei tiriamuosius vaistus ketinama naudoti tik tose institucijose.

10 straipsnis

1. Kad gautų leidimą, pareiškėjas privalo patenkinti bent tokius reikalavimus:

- a) paraiškoje nurodyti, kokios rūšies vaistai ar farmacinės formos bus gaminami ar importuojami;
- b) paraiškoje nurodyti atitinkamus gamybos ar importo veiksmus;
- c) prireikus, pavyzdžiui, virusinių ar neįprastų medžiagų nukenksminimo atveju, paraiškoje apibūdinti gamybos procesą;
- d) paraiškoje nurodyti vietą, kurioje ketinama gaminti vaistus, ir ar asmuo turi minėtų vaistų gamybai ar importavimui tinkamas pakankamas patalpas, techninę įrangą ir kontrolės priemones, atitinkančias Direktyvoje 2003/94/EB nurodytus vaistų gamybai, kontrolei ir saugojimui keliamus reikalavimus;
- e) nurodyti, ar jis turi bent vieną kvalifikuotą asmenį, minimą Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 2 dalyje, kuris nuolat ir be pertraukų teiktų paslaugas pareiškėjui.

Taikant pirmosios pastraipos a punktą „vaistų rūšys“ reiškia kraujo produktus, imunologinius vaistus, ląstelių terapijos produktus, genų terapijos produktus, biotechnologijos produktus, žmogiškos arba gyvulinės kilmės produktus, vaistažolių vaistus, homeopatinius vaistus, radiofarmacijos produktus ir produktus, kurių sudėtyje yra chemiškai aktyvių elementų.

2. Pareiškėjas kartu su paraiška pateikia dokumentus, patvirtinančius, kad jis atitinka 1 dalyje nurodytus reikalavimus.

11 straipsnis

1. Kompetentinga institucija leidimą išduoda tik jos atstovams, kurie atlieka tyrimą, patikrinus, ar pareiškėjo pagal 10 straipsnį pateikti duomenys yra tikslūs.

2. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, užtikrinančių, kad leidimo išdavimas truks ne ilgiau nei 90 dienų nuo tos dienos, kai kompetentinga institucija gauna galiojančią paraišką.

3. Valstybės narės kompetentinga institucija gali pareikalauti iš pareiškėjo papildomos informacijos apie pagal 10 straipsnio 1 dalį pateiktus duomenis, ypač apie 10 straipsnio 1 dalies e punkte numatytus kvalifikuotus asmenis, teikiančius paslaugas pareiškėjui.

Jei atitinkama kompetentinga institucija pasinaudoja minėta teise, 2 dalyje nustatyto termino skaičiavimas sustabdomas iki bus pateikti reikalaujami papildomi duomenys.

12 straipsnis

1. Siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi 10 straipsnyje nurodytų reikalavimų, leidimai gali būti išduodami su sąlyga, kad pareiškėjas įvykdys tam tikras sąlygas, nustatytas išduodant leidimą ar vėliau.

2. Leidimas galioja tik toms patalpoms ir tik toms vaistų rūšims bei farmacinėms formoms, kurios yra nurodytos paraiškoje, remiantis 10 straipsnio 1 dalies a punktu.

13 straipsnis

Leidimo turėtojas privalo laikytis bent šių reikalavimų:

- a) turėti paslaugas gamybos ir kontrolės srityse jam teikiančią personalą, atitinkantį valstybėje narėje galiojančius teisinius reikalavimus;

- b) tiriamuosius vaistus ar vaistus, kuriems yra išduoti leidimai, realizuoti tik laikantis atitinkamos valstybės narės teisės aktų reikalavimų;
- c) iš anksto pranešti kompetentingai institucijai apie norimus padaryti pagal 10 straipsnio 1 dalį pateiktų duomenų pakeitimus ir ypač nedelsiant informuoti kompetentingą instituciją, jei Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 2 dalyje minimas kvalifikuotas asmuo netikėtai yra pakeičiamas kitu;
- d) leisti valstybės narės kompetentingos institucijos atstovams bet kuriuo metu patekti į patalpas;
- e) suteikti galimybę Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 2 dalyje minimam kvalifikuotam asmeniui atlikti savo pareigas, pavyzdžiui, suteikti jam naudotis visais reikiama priemonėmis;
- f) vadovautis Bendrijos teisės nustatytais geros vaistų gamybos praktikos principais ir gairėmis.

Pirmosios pastraipos f punkte nurodytus principus atitinkančias išsamias gaires skelbia ir, atsižvelgdama į technikos ir mokslo pažangą, esant reikalui keičia Komisija.

14 straipsnis

Jei leidimo turėtojas prašo pakeisti 10 straipsnio 1 dalies a–e punktuose nurodytą informaciją, šio prašymo nagrinėjimas negali trukti ilgiau nei 30 dienų. Išimties atvejais šis laikotarpis gali būti pratęstas iki 90 dienų.

15 straipsnis

Jei leidimo turėtojas bet kuriuo metu netenkina atitinkamų reikalavimų, kompetentinga institucija visiškai arba iš dalies sustabdo leidimo galiojimą arba jį panaikina.

4 SKYRIUS

PAGRINDINĖ TYRIMO BYLA IR KAUPIMAS ARCHYVE

16 straipsnis

Dokumentus, Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnio 5 dalyje vadinamus pagrindine tyrimo byla, sudaro svarbiausi dokumentai, kurie suteikia galimybę įvertinti ir klinikinio tyrimo atlikimą, ir gautų duomenų kokybę. Tokie dokumentai parodo, ar tyrėjas ir rėmėjas laikėsi geros klinikinės praktikos principų bei gairių, taip pat atitinkamų reikalavimų ir ypač Direktyvos 2001/83/EB I priedo nuostatų.

Pagrindinė tyrimo byla yra pagrindas, kuriuo remdamasis rėmėjo nepriklausomas auditorius atlieka auditą, o kompetentinga institucija – patikrinimą.

Svarbiausių dokumentų turinys turi atitikti kiekvieno klinikinio tyrimo etapo specifiką.

Siekdama patikslinti šių dokumentų turinį, Komisija paskelbia papildomas gaires.

17 straipsnis

Rėmėjas ir tyrėjas svarbiausius su klinikiu tyrimu susijusius dokumentus saugo ne mažiau kaip 5 metus nuo tyrimo baigimo dienos.

Jeį taikytinuose reikalavimuose yra numatyta arba jei rėmėjas ir tyrėjas susitaria kitaip, dokumentai saugomi ilgiau.

Svarbiausi dokumentai saugomi archyve taip, kad kompetentingos institucijos, pateikusios prašymą, jais galėtų iš karto naudotis.

Tiriamų asmenų medicinos bylos turi būti saugomos vadovaujantis nacionalinės teisės aktų reikalavimais ir laikantis ilgiausio laikotarpio, taikomo ligoninei, institucijai ar privačiai įstaigai.

18 straipsnis

Bet koks duomenų ar dokumentų nuosavybės perleidimas turi būti registruojamas. Naujasis savininkas prisiima atsakomybę už duomenų saugojimą ir kaupimą archyve, remiantis 17 straipsnio nuostatomis.

19 straipsnis

Rėmėjas savo organizacijoje paskiria asmenis, atsakingus už archyvą.

Archyvu gali naudotis tik už archyvą atsakingi minėti asmenys.

20 straipsnis

Svarbiausi dokumentai turi būti saugomi taip, kad išliktų visi ir būtų įskaitomi visą reikalaujamą saugojimo laikotarpį ir kad paprašius galėtų būti pateikti kompetentingoms institucijoms.

Visi įrašų pakeitimai turi būti atsektini.

5 SKYRIUS

INSPEKTORIAI

21 straipsnis

1. Pagal Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnio 1 dalį valstybių narių paskirti inspektoriai, kai jiems, vadovaujantis taikytiniais Bendrijos reikalavimais, nacionaliniais įstatymais ar tarptautiniais susitarimais, vykdant geros klinikinės praktikos patikrinimą yra suteikiama galimybė naudotis konfidencialia informacija, turi būti informuojami apie konfidencialumą ir privalo jo laikytis.

2. Valstybės narės užtikrina, kad inspektoriais dirbtų universitetinių išsilavinimą arba jį atitinkančią patirtį medicinos, farmacijos, farmakologijos, toksikologijos ar kitoje panašioje srityje turintys asmenys.

3. Valstybės narės užtikrina, kad inspektoriai būtų tinkamai rengiami, kad jų rengimo poreikiai būtų nuolat vertinami ir kad būtų imamasi tinkamų veiksmų jų kvalifikacijai išlaikyti ir gerinti.

Valstybės narės taip pat užtikrina, kad inspektoriai turėtų žinių apie vaistų kūrimo ir klinikinių tyrimų principus ir procesus. Inspektoriai taip pat turi turėti žinių apie taikytiną Bendrijos ir nacionalinę teisę bei gaires klinikinių tyrimų atlikimo ir leidimų prekiauti suteikimo srityse.

Inspektoriai turi nusimanyti apie klinikinių duomenų registravimo tvarką bei sistemą ir būti susipažinę su sveikatos apsaugos sistemos organizavimu bei reglamentavimu atitinkamose valstybėse narėse arba, jei reikia, trečiojoje šalyje.

4. Valstybės narės kaupia duomenis apie kiekvieno inspektoriaus kvalifikaciją, mokymus ir patirtį bei nuolat atnaujina šiuos duomenis.

5. Kiekvienam inspektoriui pateikiamas dokumentas, kuriame nurodomos tipinės darbo procedūros ir išsami informacija apie jo pareigas, atsakomybę bei nuolatinio tobulinimosi reikalavimus. Tokios procedūros yra nuolat atnaujinamos.

6. Inspektoriams suteikiamos tinkamos identifikavimo priemonės.

7. Kiekvienas inspektorius pasirašo pareiškimą, kuriame nurodo savo finansinius ar kitus ryšius su subjektu, kuris bus tikrinamas. Į tokį pareiškimą atsižvelgiama skiriant inspektorius konkrečiam patikrinimui atlikti.

22 straipsnis

Siekdama užtikrinti, kad inspektoriai turėtų konkrečioms patikrinimams reikalingus įgūdžius, valstybė narė gali paskirti grupę atitinkamą kvalifikaciją ir patirtį turinčių inspektorių ir ekspertų, kurie visi kartu atitinka reikalavimus, būtinus patikrinimo atlikimui.

6 SKYRIUS

PATIKRINIMO TVARKA

23 straipsnis

1. Geros klinikinės praktikos patikrinimai gali būti atliekami šiais atvejais:

a) prieš klinikinį tyrimą, jo metu arba po jo;

b) atliekant paraiškų dėl leidimų prekiauti patikrinimą;

c) kaip leidimo suteikimo sąsą.

2. Pagal Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnio 1 ir 2 dalis Europos vaistų agentūra gali inspektorių prašyti atlikti patikrinimą ir jį koordinuoti, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004⁽¹⁾, ypač jei klinikiniai tyrimai yra susiję su paraiškomis, kurioms taikoma šiame reglamente nustatyta tvarka.

3. Patikrinimai atliekami vadovaujantis patikrinimo gairėmis, sukurtomis tam, kad Bendrijoje galėtų vykti patikrinimo duomenų apibūtinimas.

4. Patikrinimo gaires valstybės narės tobulina ir derina bendradarbiaudamos su Komisija ir Agentūra: atlikdamos bendrus patikrinimus, vykdydamos suderintus veiksmus, taikydamos suderintą tvarką bei dalydamosi patirtimi ir rengdamos bendrus kursus.

24 straipsnis

Valstybės narės savo teritorijose viešai skelbia su geros klinikinės praktikos principų patvirtinimu susijusius dokumentus.

Jos sukuria teisinę ir administracinę struktūrą, kurioje dirba jų geros klinikinės praktikos inspektoriai, apibrėžia inspektorių teises patekti į klinikinių tyrimų vietas ir naudotis duomenimis. Tai darydamos jos užtikrina, kad kitos valstybės narės kompetingos institucijos inspektoriai, pateikę prašymą ir jei to reikia, turėtų teisę patekti į klinikinio tyrimo vietas ir naudotis duomenimis.

⁽¹⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

25 straipsnis

Valstybės narės, siekdamos veiksmingai tikrinti, ar laikomasi geros klinikinės praktikos reikalavimų, suteikia pakankamai išteklių ir, svarbiausia, paskiria pakankamai inspektorių.

26 straipsnis

Valstybės narės nustato atitinkamą tikrinimo, ar laikomasi geros klinikinės praktikos reikalavimų, tvarką.

Tokia tikrinimo tvarka turi apimti priemones, naudojamas ir tyrimų valdymo tvarkos, ir sąlygų, kuriomis yra planuojami, vykdomi, stebimi bei registruojami klinikiniai tyrimai, tikrinimui, bei vėlesnes priemones.

27 straipsnis

Valstybės narės nustato atitinkamą tvarką, reguliuojančią:

- a) esant reikalui, inspektorius lydinčių ekspertų skyrimą;
- b) kreipimąsi į kitas valstybes nares prašant atlikti patikrinimą arba suteikti pagalbą, kaip numatyta Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnio 1 dalyje, ir bendradarbiavimą atliekant patikrinimus kitose valstybėse narėse;
- c) patikrinimų organizavimą trečiojoje šalyje.

28 straipsnis

Valstybės narės kaupia nacionalinių ir, esant reikalui, tarptautinių patikrinimų, taip pat ir patikrinimo, ar laikomasi geros klinikinės praktikos reikalavimų, bei vėlesnių veiksmų įrašus.

29 straipsnis

1. Siekdama suderinti įvairių valstybių narių kompetentingų institucijų atliekamus patikrinimus, pasitarusi su valstybėmis narėmis Komisija skelbia gaires, kuriose apibrėžia bendras tokių patikrinimų atlikimo nuostatas.
2. Valstybės narės užtikrina, kad nacionalinė patikrinimo tvarka atitiktų 1 dalyje nurodytas gaires.
3. 1 dalyje nurodytos garės, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, gali būti nuolat atnaujinamos.

30 straipsnis

1. Valstybės narės nustato visas reikalingas inspektorių ir kitų ekspertų konfidencialumą užtikrinančias taisykles. Asmens duomenų atžvilgiu laikomasi Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 95/46/EB⁽¹⁾ nuostatų.

2. Valstybės narės teikia patikrinimo ataskaitas tik Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnio 2 dalyje nurodytiems gavėjams ir kitais valstybių narių nacionalinės teisės aktuose bei Bendrijos ir trečiųjų šalių susitarimuose numatytais atvejais.

7 SKYRIUS**BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS****31 straipsnis**

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2006 m. sausio 29 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos pateikia Komisijai nuostatų tekstus ir šių nuostatų bei šios direktyvos nuostatų atitikmenų lentelę.

Valstybės narės, tvirtindamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai nacionalinės teisės aktų, kuriuos jos priėmė šios Direktyvos taikymo srityje, pagrindinių nuostatų tekstus.

32 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

33 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priima Briuselyje, 2005 m. balandžio 8 d.

Komisijos vardu

Günter VERHEUGEN

Pirmininko pavaduotojas

⁽¹⁾ OL L 281, 1995 11 23, p. 31.