

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/556****tal-24 ta' Marzu 2017****dwar l-arrangamenti dettaljati għall-proċeduri tal-ispezzjoni ta' prassi klinika tajba skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 78(7) tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 jistabbilixxi l-qafas legali għal meta jsiru l-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fl-Unjoni, biex jiġi żgurat li d-drittijiet, is-sigurtà u l-benesseri tas-sugġetti jiġu mharsa u d-data ġġenerata waqt il-provi kliniċi tkun robusta u affidabbli. B'mod partikolari, l-isponser ta' prova klinika u l-investigatur għandhom jiżguraw li l-prova klinika ssir skont il-protokoll u l-prinċipji ta' prassi klinika tajba rilevanti. Il-konformità mar-rekwiżiti legali applikabbli, mal-protokoll u mal-prinċipji ta' prassi klinika tajba, inkluż mal-istandards relatati mal-integrità tad-data u mat-tmexxija etika tal-prova klinika, għandha tiġi vverifikata permezz ta' spezzjonijiet imwettqa taht ir-responsabbiltà tal-Istat Membru fejn issehh l-ispezzjoni.
- (2) L-ispezzjoni fil-kuntast ta' provi kliniċi tista' tikkonċerna prattiki ta' manifattura tajba fir-rigward tal-manifattura tal-prodotti mediċinali investigattivi jew ta' prassi klinika tajba fir-rigward tat-tweqqif tal-provi kliniċi. L-Artikolu 63 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati li jispeċifikaw l-arrangamenti dettaljati għal spezzjonijiet ta' prattiki ta' manifattura tajba fir-rigward ta' prodotti mediċinali investigattivi. Għalhekk, dan ir-Regolament għandu jistabbilixxi biss arrangamenti dettaljati għall-proċeduri ta' spezzjonijiet ta' prassi klinika tajba u rekwiżiti fir-rigward tat-taħriġ u l-kwalifiki ta' spetturi ta' prassi klinika tajba.
- (3) L-Istati Membri jistgħu jwettqu spezzjonijiet tal-provi kliniċi mwettqa f'pajjiżi terzi jew minhabba li prova klinika hi relatata ma' prova klinika awtorizzata fl-Unjoni jew minhabba li tkun qed issir referenza għad-data tal-prova klinika f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika fl-Unjoni. Dawk l-ispezzjonijiet għandhom jippermettu l-verifika ta' jekk provi kliniċi bħal dawn twettqux skont standards ekwivalenti għal standards tal-Unjoni. L-ispezzjonijiet ta' provi kliniċi f'pajjiżi terzi jistgħu jsiru wkoll sabiex jiġi vverifikat jekk il-provi kliniċi, li r-riżultati tagħhom jissemmew fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni, jissodisfawx ir-rekwiżiti etiċi stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 536/2014. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet dwar l-arrangamenti fid-dettall għall-proċeduri ta' spezzjoni għandhom japplikaw ukoll għall-ispezzjonijiet imwettqa barra l-Unjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014.
- (4) Fl-1995, il-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni ("ICH") lahqet kunsens biex jiġi pprovdut approċċ armonizzat għal prassi klinika korretta. Skont l-Artikolu 47 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, il-linji gwida tal-ICH għandhom jiġu kkunsidrati b'mod xieraq mill-isponser meta jkun qed jiġi abbozzat il-protokoll tal-provi kliniċi u meta titwettaq il-prova klinika. Sal-punt li dawk il-linji gwida jkun kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni u mal-linji gwida tal-UE rilevanti, l-ispetturi għandhom jirreferu għal-linji gwida tal-ICH, filwaqt li jqisu l-karatteristiċi ta' kull prova.
- (5) L-Istati Membri għandhom ikunu meħtieġa jistabbilixxu sistemi tal-kwalità biex jiġi żgurat li l-proċeduri tal-ispezzjoni jiġu osservati u mmonitorjati b'mod konsistenti. Sistema tal-kwalità li taħdem tajjeb għandha tinkludi struttura organizzazzjonali, proċessi u proċeduri ċari, li jinkludu l-proċeduri operattivi standard li għandhom jiġu segwiti minn spetturi meta jwettqu l-kompiti tagħhom, dettalji definiti b'mod ċar tad-dmirijiet u r-responsabbiltajiet u r-rekwiżiti tat-taħriġ kontinwi tal-ispetturi, kif ukoll riżorsi u mekkaniżmi adegwati li għandhom l-għan li jeliminaw in-nuqqas ta' konformità.

<sup>(1)</sup> ĠUL 158, 27.5.2014, p. 1.

- (6) Hu importanti li l-ispetturi jkunu jistgħu jiżguraw li d-dispożizzjonijiet jkunu effikaċi b'mod prattiku fuq il-prassi klinika tajba. L-oġettiv għandu jiġi rifless fir-rekwiżiti minimi għall-kwalifiki tal-ispetturi, b'mod partikolari fir-rigward tal-edukazzjoni u t-taħriġ tagħhom. Għall-istess raġunijiet, għandhom jiġu stabbiliti regoli dettaljati dwar il-proċeduri tal-ispezzjoni.
- (7) Sabiex tiġi ssalvagwardjata l-effikaċja tal-ispezzjoni, l-ispetturi għandhom jingħataw il-poteri neċessarji għall-aċċess għall-bini u għad-data. Dan jinkludi b'mod partikolari kull laboratorju li jintuza għall-analiżi fil-prova klinika, kull faċilità tal-organizzazzjoni tar-riċerka b'kuntratt jew il-bini tal-isponser. Għandu jkollhom is-setgħa wkoll li f'każijiet iġġustifikati jikkuntattjaw lill-individwi involuti fil-prova.
- (8) Sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-arranġamenti għal spezzjonijiet ta' prassi klinika tajba u skont l-Artikolu 77 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, jekk ikun hemm bżonn l-Istati Membri għandhom jiehdu miżuri korrettivi. Meta waqt spezzjoni jiġi identifikat nuqqas tal-konformità jew ksur maġġuri, jew is-setgħat investigattivi tal-ispetturi ma jiġux rikonnoxxuti mill-isponser, l-Istati Membri għandu jkollhom rikors għal penali.
- (9) Sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali, b'mod partikolari d-data personali ta' individwi tal-prova klinika relatata mas-saħħa kif ukoll informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, l-ispetturi u l-esperti involuti fl-ispezzjonijiet għandhom ikunu marbuta bl-oġġha standards ta' kunfidenzjalità u bir-rekwiżiti applikabbli tal-liġi tal-Unjoni, tal-liġijiet nazzjonali u tal-ftehimiet internazzjonali. L-ispetturi u l-esperti involuti fl-ispezzjonijiet għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti tad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup> meta jipproċessaw id-data personali.
- (10) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/28/KE <sup>(2)</sup> għandha tiġi revokata sabiex jiġi żgurat li sett wiehed biss ta' regoli japplika għat-tweqqif ta' spezzjonijiet ta' prassi klinika tajba tal-provi kliniċi, inklużi provi kliniċi regolati mid-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>. Madankollu, sabiex tiġi żgurata l-konsistenza mal-Artikolu 98 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, li jstabbilixxi perjodu tranżizzjonali li jżomm, fir-rigward ta' ċerti talbiet għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika, l-applikabbiltà tad-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2005/28/KE għandha, bl-eċċezzjoni tal-Kapitolu 5 u 6 tagħha li jirreferu għal proċeduri ta' spezzjoni u spetturi ta' prassi klinika tajba, tibqa' applikabbli waqt dak il-perjodu tranżitorju għall-provi kliniċi kollha awtorizzati fuq il-bażi tad-Direttiva 2001/20/KE.
- (11) Dan ir-Regolament għandu jibda japplika fl-istess żmien bħar-Regolament (UE) Nru 536/2014.
- (12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## KAPITOLU I

### DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI

#### Artikolu 1

#### **Kamp ta' Applikazzjoni**

Dan ir-Regolament japplika għal spezzjonijiet ta':

- (a) provi kliniċi mwettqa fl-Unjoni, inklużi siti tal-provi kliniċi relatati ma' dawk il-provi iżda li jinsabu barra mill-Unjoni;

<sup>(1)</sup> Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/28/KE tat-8 ta' April 2005 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji gwida dettaljati għall-prassi klinika tajba dwar prodotti medċinali ta' sħarriġ li jintużaw mill-bniedem, kif ukoll il-kriterji għall-awtorizzazzjoni għall-manifattura jew l-importazzjoni ta' dawn il-prodotti (ĠU L 91, 9.4.2005, p. 13).

<sup>(3)</sup> Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-tweqqif ta' provi kliniċi fuq prodotti medċinali għall-użu mill-bniedem (GU L 121, 1.5.2001, p. 34).

- (b) provi kliniċi msemmija fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-provi kliniċi skont l-Artikolu 25(5) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014;
- (c) provi kliniċi mwettqa f'pajjiżi terzi u li jissemmew fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni.

#### Artikolu 2

### Skeda ta' żmien għall-ispezzjonijiet

L-ispezzjonijiet jistgħu jsiru fi kwalunkwe ċirkostanza minn dawn li ġejjin:

- (a) qabel, waqt u wara t-tweqqig tal-prova klinika;
- (b) bhala parti mill-verifika tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni;
- (c) bhala segwitu għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

#### Artikolu 3

### Sistema tal-kwalità

1. Kull Stat Membru għandu jstabbilixxi sistema tal-kwalità ddisinjata sew, wahda li tiżgura li l-proċeduri tal-ispezzjoni jiġu osservati u mmonitorjati b'mod konsistenti.

L-Istati Membri għandhom iżommu dawk is-sistemi ta' kwalità aġġornati.

2. Kull spettur għandu jkollu aċċess għall-proċeduri operattivi standard u jikkonforma magħhom, mad-dettalji tad-dmirijiet, tar-responsabbiltajiet u tar-rekwiżiti tat-taħriġ tagħhom.

## KAPITOLU II

### SPETTURI

#### Artikolu 4

### Kwalifiki, taħriġ u esperjenza

1. L-ispetturi għandhom ikunu temmew l-edukazzjoni fil-livell universitarju, jew ikollhom esperjenza ekwivalenti, fil-medicina, fil-farmacewtika, fil-farmakoloġija, fit-tossikoloġija jew f'oqsma oħra rilevanti għall-prinċipji ta' prassi klinika tajba.

2. L-ispetturi għandhom jirċievu taħriġ xieraq, inkluż il-partiċipazzjoni fi spezzjonijiet. Il-bżonnijiet tat-taħriġ tagħhom, meħtieġa biex iżommu jew itejbu l-hiliet tagħhom, għandhom jiġu vvalutati regolament minn persuna mahtura għal dak il-kompitu.

3. L-ispetturi għandu jkollhom għarfien tal-prinċipji u l-proċessi li japplikaw għall-iżvilupp ta' prodotti medicinali u riċerka klinika u jkollhom għarfien tal-leġislazzjoni u tal-linji gwida nazzjonali u tal-Unjoni applikabbli fuq it-tweqqig tal-provi kliniċi u l-ghoti tal-awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni.

4. L-ispetturi għandu jkollhom il-kapaċità li jagħmlu ġudizzji professjonali fir-rigward tal-konformità mal-leġislazzjoni u mal-linji gwida nazzjonali u tal-Unjoni applikabbli. Għandhom ikunu kapaċi jivvalutaw l-integrità tad-data kif ukoll aspetti relatati mat-tweqqig etiku ta' provi kliniċi.

5. L-ispetturi għandhom ikunu familjari mal-proċeduri u mal-metodi tekniċi għar-registrazzjoni u l-immaniġġjar ta' data klinika, u mal-organizzazzjoni u r-regolamentazzjoni tas-sistemi tal-kura tas-saħħa fl-Istati Membri rilevanti u, fejn ikun xieraq, f'pajjiżi terzi.

6. L-ispetturi għandhom ikunu kapaċi jivvalutaw il-livell ta' riskju fir-rigward tas-sigurtà tal-individwi rreġistrati fil-prova klinika kif ukoll tal-integrità tad-data.
7. L-ispetturi għandhom ikunu konxji tar-regoli applikabbli fir-rigward tal-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-data personali.
8. L-Istati Membri għandhom iżommu rekords tal-kwalifiki, tat-taħriġ u tal-esperjenza ta' kull spettur u għandhom iżommu dawn ir-rekords aġġornati diment li l-ispettur ikun fuq servizz attiv.

#### Artikolu 5

#### **Kunflitt ta' interess u imparzjalità**

1. L-ispetturi għandhom ikunu hielsa minn kull influwenza li tista' taffettwa l-imparzjalità tal-ġudizzju tagħhom.
2. L-ispetturi ma għandux ikollhom kunflitti ta' interess. B'mod partikolari, għandhom ikunu indipendenti minn dawn il-partijiet kollha li ġejjin:
  - (a) l-isponser;
  - (b) l-investigaturi involuti fil-prova klinika;
  - (c) persuni li jiffinanzjaw il-prova klinika;
  - (d) kull parti oħra involuta fit-twettiq tal-prova klinika.
3. Kull spettur għandu jagħmel dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom u rabtiet oħra għall-partijiet li potenzjalment jistgħu jiġu spezzjonati. Dik id-dikjarazzjoni għandha tiġi kkunsidrata għall-finijiet ta' assenjazzjoni ta' spettur għal spezzjoni speċifika.

### KAPITOLU III

#### PROCEDURI TA' SPEZZJONI

#### Artikolu 6

#### **Suġġett tal-ispezzjonijiet**

L-ispetturi għandhom jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, inkluż il-protezzjoni tad-drittijiet u l-benesseri tas-suġġetti tal-prova klinika, il-kwalità u l-integrità tad-data ġġenerata fi prova klinika, il-konformità mal-principji ta' prassi klinika tajba, inkluż l-aspetti etiċi u l-leġiżlazzjoni nazzjonali rilevanti.

#### Artikolu 7

#### **Proċeduri li jridu jiġu stabbiliti mill-Istati Membri**

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu l-proċeduri rilevanti għal mill-inqas dawn li ġejjin:
  - (a) il-ħatra ta' esperti biex jakkumpanjaw l-ispetturi, u dan meta biex issir spezzjoni jkun hemm bżonn ta' aktar għarfien espert;
  - (b) l-organizzazzjoni ta' spezzjonijiet barra mill-Unjoni;
  - (c) il-verifika ta' konformità ma' prassi klinika tajba, inkluż il-modalitajiet kif jiġu eżaminati l-proċeduri li skonthom jimxi l-istudju; il-kundizzjonijiet li l-prova klinika tiġi pjanata, magħmula, immonitorjata u rreġistrata skonthom; kif ukoll il-miżuri ta' segwitu, bħar-rieżami tal-analiżi tal-kawża ewlenija ta' xi nuqqas ta' konformità ewlieni u l-verifika ta' azzjonijiet preventivi u korrettivi implimentati mill-isponser.

L-Istati Membri għandhom jagħmlu dawk il-proċeduri u r-regoli disponibbli pubblikament.

2. L-Istati Membri għandhom jiddefinixxu wkoll is-setgħat tal-esperti mahtura biex jakkumpanjaw l-ispetturi.

*Artikolu 8***Spezzjonijiet minghajr avviz**

L-ispezzjonijiet jistgħu, fejn mehtieg, isiru minghajr avviz.

*Artikolu 9***Kollaborazzjoni bejn l-Istati Membri**

1. L-Istati Membri għandhom jikkollaboraw ma' xulxin, mal-Kummissjoni u mal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini għall-iżvilupp u għat-titjib tal-istandards, rikonoxxuti b'mod komuni, ta' spezzjonijiet ta' prassi klinika tajba. Din il-kollaborazzjoni tista' tiehu l-forma ta' spezzjonijiet kongunti, proċessi u proċeduri miftiehma u ta' kondivizzjoni tal-esperjenza u t-taħriġ.
2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel għad-dispożizzjoni tal-pubbliku kwalunkwe dokument ta' gwida fuq standards rikonoxxuti b'mod komuni għat-twettiq tal- spezzjonijiet, u li jiġu żviluppati f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini.
3. L-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini għandha tipproċessa u tagħmel disponibbli għall-Istati Membri l-informazzjoni fuq l-ispezzjonijiet li jkun hemm maħsuba, skedati, jew imwettqa, sabiex tghin lill-Istati Membri jiżguraw l-aktar użu effiċjenti tar-riżorsi tal-ispezzjonijiet fl-ippjanar tal-ispezzjonijiet tagħhom.
4. L-Istati Membri jistgħu jitolbu l-ghajnuna mill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru ieħor fil-kwistjoni tal-ispezzjoni.

*Artikolu 10***Setgħat tal-ispetturi**

1. L-ispezzjonijiet għandhom jitwettqu minn spetturi maħtura mill-Istati Membri.  
Sabiex tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-hiliet neċessarji għal kull spezzjoni, l-Istati Membri jistgħu jaħtru timijiet ta' spetturi u jaħtru esperti bil-kwalifiki xierqa biex jakkumpanjaw lill-ispetturi.
2. L-ispetturi għandhom ikunu intitolati jispezzjonaw is-siti tal-provi kliniċi, id-dokumenti, il-facilitajiet u r-rekords, inklużi r-rekords individwali tal-pazjenti, l-arranġamenti tal-kwalità, id-data u r-riżorsi u l-entitajiet l-oħra li l-awtorità kompetenti tikkunsidrahom relatati mal-prova klinika.
3. Huma u jaġhmlu spezzjoni, l-ispetturi għandu jkollhom is-setgħa li jidhlu f'siti, f'bini ieħor relatati, u li jaċċessaw id-data, inkluż ir-rekords tal-pazjenti individwali.
4. L-ispetturi għandhom ikunu intitolati jaġhmlu kopji tar-rekords u tal-kopji stampati, jipprintjaw ir-rekords elettronici u jieħdu ritratti tal-bini u t-tagħmir.
5. L-ispetturi għandhom ikunu intitolati li jitolbu lil kwalunkwe rappreżentant jew membru tal-persunal tal-entità spezzjonata jew lil kwalunkwe parti involuta fil-prova klinika għal spjegazzjonijiet relatati mal-materja tas-suġġett u mal-ghan tal-ispezzjoni u li jirreġistra t-twegiba.
6. L-ispetturi għandu jkollhom is-setgħa li jikkuntattjaw lill-individwi tal-prova direttament, b'mod partikolari f'każ ta' suspett raġonevoli li ma kinux infurmati b'mod adegwat fuq il-partecipazzjoni tagħhom fil-prova klinika.
7. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-ispetturi b'mezzi xierqa għall-identifikazzjoni tagħhom.
8. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu qafas amministrattiv u legali biex jiġi żgurat li spetturi minn Stati Membri oħra, fuq talba u fejn xieraq, ikollhom aċċess għas-siti, għal kwalunkwe bini ta' kwalunkwe entità relatata mal-prova klinika kif ukoll għad-data relatata.

*Artikolu 11***Rikonoxximent tal-konklużjonijiet tal-ispezzjoni**

L-ispetturi għandhom iwettqu spezzjonijiet f'isem l-Unjoni. Ir-riżultati ta' dawk l-ispezzjonijiet għandhom jiġu rikonoxxuti mill-Istati Membri kollha.

Fil-każ ta' divergenzi bejn l-Istati Membri fir-rigward tal-verifika tal-konformità mal-legizlazzjoni applikabbli, l-Istati Membri, jew l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini fil-qafas tas-setgħat tagħha kif previst fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(1)</sup>, għandhom jinfurmaw b'dan lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lil dawk l-Istati Membri u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, tista' titlob li ssir spezzjoni mill-gdid.

*Artikolu 12***Riżorsi**

L-Istati Membri għandhom jaħtru numru adegwat ta' spetturi biex jiżguraw il-verifika effettiva tal-konformità tal-provi kliniċi mar-rekwiżiti applikabbli, kif ukoll ir-rappurtar f'waqtu tas-sejbiet tal-ispezzjoni.

*Artikolu 13***Rekords u rapporti tal-ispezzjoni**

Mingħajr preġudizzju għall-obbligu li jiġu pprezentati r-rapporti tal-ispezzjoni permezz tal-Portal tal-UE skont l-Artikolu 78(6) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, l-Istati Membri għandhom iżommu, għal mill-inqas 25 sena, ir-rekords rilevanti tal-ispezzjonijiet nazzjonali kif ukoll tal-ispezzjonijiet imwettqa barra mit-territorju tagħhom, inkluż informazzjoni fuq ir-riżultat tal-ispezzjoni fir-rigward tal-istatus tal-konformità tal-prassi klinika tajba kif ukoll kwalunkwe azzjoni mehuda mill-isponser jew mill-Istat Membru fis-segwitu tal-ispezzjoni. Ir-rapporti ta' spezzjoni pprezentati permezz tal-portal tal-UE ma għandux ikun fihom data personali tas-sugġetti tal-provi kliniċi.

*Artikolu 14***Kunfidenzjalità**

L-ispetturi u l-esperti mahturin għat-tim tal-ispezzjoni għandhom iżommu l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li jiksbu aċċess għaliha bħala riżultat tal-ispezzjonijiet ta' prassi klinika tajba.

**KAPITOLU IV**

## DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

*Artikolu 15***Revoka**

Id-Direttiva 2005/28/KE hija revokata mid-data msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 17.

*Artikolu 16***Dispożizzjonijiet tranżitorji**

Id-Direttiva 2005/28/KE, bl-eċċezzjoni għall-Kapitoli 5 u 6 tagħha, għandha tkompli tapplika għall-provi kliniċi regolati mid-Direttiva 2001/20/KE skont l-Artikolu 98 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (GU L 136, 30.4.2004, p. 1).

*Artikolu 17***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika b'effett minn sitt xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 82(3) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Marzu 2017.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER