

## SMERNICA KOMISIE 2005/28/ES

z 8. apríla 2005,

**ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov**

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania správnej klinickej praxe počas klinických pokusov s liekmi humánnej medicíny<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 1 ods. 3, článok 13 ods. 1 a článok 15 ods. 5,

keďže:

- (1) Smernica 2001/20/ES vyžaduje prijatie zásad správnej klinickej praxe a podrobných usmernení v súlade s týmito zásadami, minimálnych požiadaviek na povolenie výroby alebo dovozu skúmaných liekov a podrobných usmernení o dokumentácii týkajúcej sa klinických pokusov na overenie ich súladu so smernicou 2001/20/ES.
- (2) Zásady a usmernenia pre správnu klinickú prax by mali zabezpečiť, aby sa vykonávanie klinických pokusov na skúmaných liekoch, ktoré sa vymedzujú v článku 2 písm. d) smernice 2001/20/ES, zakladalo na ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka.
- (3) Požiadavky na výrobu, ktoré treba uplatňovať na skúmané lieky, sa ustanovujú v smernici Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov humánnej medicíny a skúmaných liekov humánnej medicíny<sup>(2)</sup>. Hlava IV smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o kódexe Spoločenstva pre lieky humánnej medicíny<sup>(3)</sup> obsahuje ustanovenia vzťahujúce sa na povolenie výroby liekov ako súčasť požiadaviek potrebných na predloženie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. V článku 3 ods. 3 tejto smernice sa ustanovuje, že tieto požiadavky sa nevzťahujú na lieky určené na pokusy

zamerané na výskum a vývoj. Je preto potrebné ustanoviť minimálne požiadavky týkajúce sa žiadostí o povolenie výroby alebo dovozu skúmaných liekov a požiadavky týkajúce sa správy týchto povolení, ako aj týkajúce sa udelovania a obsahu povolení, aby bola zaručená kvalita skúmaných liekov používaných pri klinickom pokuse.

- (4) Pokiaľ ide o ochranu subjektov pokusu a zabezpečenia, aby sa nevykonávali zbytočné klinické pokusy, je dôležité ustanoviť zásady a podrobné usmernenia správnej klinickej praxe, ktoré umožnia zdokumentovanie výsledkov pokusov na použitie v neskoršej fáze.
- (5) S cieľom zabezpečiť, aby všetci odborníci a jednotlivci zúčastňujúci sa navrhovania, začínania, vykonávania a evidovania klinických pokusov uplatňovali rovnaké normy správnej klinickej praxe, je potrebné ustanoviť zásady a podrobné usmernenia správnej klinickej praxe.
- (6) V každom členskom štáte sa musia prijať ustanovenia na fungovanie etických výborov, ktoré sa zakladajú na spoločných podrobných usmerneniach, aby sa zabezpečila ochrana subjektu pokusu a zároveň sa umožnilo harmonizované uplatňovanie postupov, ktoré majú etické výbory používať v rôznych členských štátoch.
- (7) Na zabezpečenie súladu klinických pokusov s ustanoveniami správnej klinickej praxe je nevyhnutné, aby kontrolóri zabezpečili praktickú účinnosť týchto opatrení. Preto je dôležité ustanoviť podrobné usmernenia o minimálnych normách týkajúcich sa kvalifikácie kontrolórov, najmä čo sa týka ich vzdelania a školenia. Z toho istého dôvodu je potrebné ustanoviť podrobné usmernenia o postupoch kontroly, najmä o spolupráci rôznych agentúr a o krokoch v nadväznosti na tieto kontroly.
- (8) Medzinárodná konferencia o harmonizácii (The International Conference on Harmonisation – ICH) dosiahla v roku 1995 konsenzus pri uplatňovaní harmonizovaného prístupu k správnej klinickej praxi. Je potrebné vziať do úvahy dokument o tomto konsenze, ktorý odsúhlasil Výbor pre lieky humánnej medicíny (VLHM) Európskej agentúry pre lieky, ďalej len „agentúra“, a ktorý táto agentúra uverejnila.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 22.<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2003, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34).

(9) Je nevyhnutné, aby sponzori, výskumní pracovníci a ostatní účastníci vzali do úvahy vedecké usmernenia týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov humánnej medicíny, dohodnuté VLHM a uverejnené agentúrou, ako aj ostatné farmaceutické usmernenia Spoločenstva, uverejnené Komisiou v rôznych zväzkoch Pravidiel týkajúcich sa liekov v Európskom spoločenstve.

(10) Pri vykonávaní klinických pokusov skúmaných liekov humánnej medicíny by sa mala zaistiť bezpečnosť a ochrana práv subjektov pokusu. Podrobné pravidlá prijaté členskými štátmi na základe článku 3 ods. 1 smernice 2001/20/ES na ochranu pred zneužitím osôb, ktoré nie sú schopné dať svoj informovaný súhlas (súhlas po vysvetlení), by mali tiež zahŕňať osoby, ktoré sú dočasne neschopné dať svoj informovaný súhlas, ako napr. v stavoch núdze.

(11) Nekomerčné klinické pokusy vykonávané prieskumnými pracovníkmi bez účasti farmaceutického priemyslu môžu mať veľký prínos pre príslušných pacientov. Smernica 2001/20/ES uznáva špecifickosť týchto nekomerčných klinických pokusov. Keď sa vykonávajú pokusy s povolenými liekmi a na pacientoch s charakteristikami, na ktoré sa vzťahuje povolená indikácia, je potrebné predovšetkým brať do úvahy požiadavky, ktoré tieto povolené lieky už spĺňajú, pokiaľ ide o výrobu alebo dovoz. Môže však byť tiež potrebné z dôvodu špecifických podmienok, za ktorých sa nekomerčné pokusy vykonávajú, aby členské štáty predvídali špecifické metódy, ktoré je potrebné uplatňovať na tieto pokusy nielen vtedy, keď sa vykonávajú s povolenými liekmi a na pacientoch s rovnakými charakteristikami, na zabezpečenie súladu so zásadami uloženými v tejto smernici, najmä pokiaľ ide o výrobné alebo dovozné požiadavky na povolenie a na dokumentáciu, ktorú treba predkladať a archivovať pre hlavnú dokumentáciu pokusu. Podmienky, za ktorých verejní prieskumní pracovníci vykonávajú nekomerčný výskum, a miesta, kde sa tento výskum uskutočňuje, robia uplatňovanie určitých jednotlivostí správnej klinickej praxe zbytočnými alebo ich zaručujú inými spôsobmi. Členské štáty zabezpečia v takýchto prípadoch pri stanovovaní špecifických metód, aby sa dosiahli ciele ochrany práv pacientov, ktorí sa zúčastňujú na pokuse, ako aj vo všeobecnosti správne uplatňovanie zásad správnej klinickej praxe. Komisia v tomto ohľade vyhotoví návrh s usmernením.

(12) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky humánnej medicíny,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

## KAPITOLA 1

### PREDMET ÚPRAVY

#### Článok 1

1. Táto smernica stanovuje nasledujúce ustanovenia, ktoré sa uplatňujú na skúmané lieky humánnej medicíny:

a) zásady správnej klinickej praxe a podrobné usmernenia v súlade s týmito zásadami, stanovenými v článku 1 ods. 3 smernice 2001/20/ES pre navrhovanie, vykonávanie a hlásenie klinických pokusov na ľudských subjektoch s týmito liekmi;

b) požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu týchto liekov v zmysle článku 13 ods. 1 smernice 2001/20/ES;

c) podrobné usmernenia, ustanovené v článku 15 ods. 5 smernice 2001/20/ES, o dokumentácii týkajúcej sa klinických pokusov, archivácie, kvalifikácie kontrolórov a o postupoch kontroly.

2. Pri uplatňovaní zásad, podrobných usmernení a požiadaviek uvedených v odseku 1 členské štáty berú do úvahy metódy technickej implementácie, ktoré sa ustanovujú v podrobných usmerneniach uverejnených Komisiou v Pravidlách týkajúcich sa liekov v Európskej únii.

3. Členské štáty môžu pri uplatňovaní zásad, podrobných usmernení a požiadaviek uvedených v odseku 1 na nekomerčné klinické pokusy vykonávané prieskumnými pracovníkmi bez účasti farmaceutického priemyslu zaviesť špecifické postupy na zohľadnenie špecifickosti týchto pokusov, pokiaľ ide o kapitolu 3 a 4.

4. Členské štáty môžu vziať do úvahy zvláštne postavenie pokusov, ktorých plánovanie nevyžaduje osobitné postupy výroby ani balenia, vykonávané s liekmi s oprávnením na uvedenie na trh v zmysle smernice 2001/83/ES, vyrábanými alebo dovážanými v súlade s tou istou smernicou, a používané na pacientoch s rovnakými charakteristikami ako tie, ktoré sú predmetom indikácie určenej v tomto oprávnení na uvedenie na trh.

Na etiketovanie skúmaných liekov určených na pokusy tejto povahy sa môžu vzťahovať zjednodušené ustanovenia stanovené v usmerneniach správnych postupov výroby skúmaných liekov.

Členské štáty informujú Komisiu, ako aj ostatné členské štáty o špecifických postupoch vykonaných v súlade s týmto odsekom. Tieto predpísané postupy uverejní Komisia.

## KAPITOLA 2

### SPRÁVNÁ KLINICKÁ PRAX PRI PRÍPRAVE, VYKONÁVANÍ, EVIDOVANÍ A OZNAMOVANÍ KLINICKÝCH POKUSOV

#### ODDIEL 1

##### SPRÁVNÁ KLINICKÁ PRAX

###### Článok 2

1. Práva, bezpečnosť a blaho subjektov pokusu majú prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

2. Každá osoba zapojená do vykonávania pokusu musí byť kvalifikovaná svojím vzdelaním, výškolením a skúsenosťami na vykonávanie príslušných úloh.

3. Klinické pokusy musia byť vedecky dôveryhodné a musia sa riadiť etickými zásadami vo všetkých aspektoch.

4. Musia sa dodržať postupy nevyhnutné na zabezpečenie kvality každého aspektu pokusu.

###### Článok 3

Dostupné neklinické a klinické informácie o skúmanom lieku musia byť primerané podpore navrhovaného klinického pokusu.

Klinické pokusy sa vykonávajú v súlade s Vyhlásením z Helsínk o etických zásadách pre lekárske výskum, v ktorom sú zapojené ľudské subjekty, prijatým valným zhromaždením Svetovej zdravotníckej asociácie (1996).

###### Článok 4

Protokol uvedený v písm. h) článku 2 smernice 2001/20/ES obsahuje definíciu zaradenia a vyradenia subjektov zúčastňujúcich sa na klinickom pokuse, monitorovaní a politike zverejňovania.

Výskumný pracovník a sponzor musia brať do úvahy všetky príslušné usmernenia týkajúce sa začínania a vykonávania klinického pokusu.

###### Článok 5

Všetky informácie o klinických pokusoch treba evidovať, spravovať a uchovávať tak, aby sa mohli správne nahlasovať, vykladať a overovať, pri súčasnom zachovaní ochrany dôvernosti záznamov o subjektoch pokusu.

#### ODDIEL 2

##### ETICKÝ VÝBOR

###### Článok 6

1. Každý etický výbor ustanovený v článku 6 ods. 1 smernice 2001/20/ES prijme príslušný rokovací poriadok potrebný na vykonávanie požiadaviek ustanovených v danej smernici, a najmä v jej článkoch 6 a 7.

2. Etické výbory v každom prípade uchovávajú dôležité dokumenty týkajúce sa klinického pokusu, ako je uvedené v článku 15 ods. 5 smernice 2001/20/ES, aspoň 3 roky po jeho vykonaní. Dokumenty uchovávajú dlhšie obdobie v prípade, že to vyžadujú iné príslušné požiadavky.

3. Sprostredkovanie informácií medzi etickými výbormi a príslušnými orgánmi členských štátov sa zabezpečuje vhodnými a účinnými systémami.

#### ODDIEL 3

##### SPONZORI

###### Článok 7

1. Sponzor môže delegovať niektoré alebo všetky svoje funkcie spojené s pokusom na jednotlivca, spoločnosť, inštitúciu alebo organizáciu.

V týchto prípadoch však sponzor zostáva zodpovedný za to, aby vykonávanie pokusov a konečné údaje generované z týchto pokusov boli v súlade so smernicou 2001/20/ES, ako aj touto smernicou.

2. Výskumný pracovník a sponzor môžu byť jedna a tá istá osoba.

#### ODDIEL 4

##### DOKUMENTÁCIA VÝSKUMNÉHO PRACOVNÍKA

###### Článok 8

1. Informácie v dokumentácii výskumného pracovníka, uvedené v článku 2 písm. g) smernice 2001/20/ES, sú vypracované stručne, jednoducho, objektívne, vyvážené a nie v propagačnej forme, čo umožní klinickému alebo potenciálnemu výskumnému pracovníkovi, aby ich pochopil a aby vypracoval nezaujaté zhodnotenie rizík a kládov z hľadiska vhodnosti navrhovaného klinického pokusu.

Prvý pododsek sa uplatní tiež na každé aktualizovanie dokumentácie výskumného pracovníka.

2. Ak má skúmaný liek povolenie na uvedenie na trh, možno použiť súhrn vlastností produktu namiesto dokumentácie výskumného pracovníka.

3. Dokumentáciu výskumného pracovníka bude minimálne raz ročne hodnotiť a aktualizovať sponzor.

### KAPITOLA 3

#### POVOLENIE VÝROBY A DOVOZU

##### Článok 9

1. Povolenie uvedené v článku 13 ods. 1 smernice 2001/20/ES sa vyžaduje pri celkovej a čiastkovej výrobe skúmaných liekov, ako aj pri rôznych procesoch delenia, balenia alebo prezentácie. Takéto povolenie sa vyžaduje aj vtedy, keď sú vyrábané produkty určené na vývoz.

Povolenie sa tiež vyžaduje na dovoz z tretích krajín do členského štátu.

2. Povolenie uvedené v článku 13 ods. 1 smernice 2001/20/ES sa však nevyžaduje na opätovnú prípravu pred použitím alebo zabalením, ak tieto postupy vykonávajú lekárnici alebo iné osoby oprávnené v členských štátoch vykonávať takéto postupy v nemocniciach, zdravotných strediskách alebo poliklinikách, a v prípade, že sú skúmané lieky určené na použitie výlučne v týchto inštitúciách.

##### Článok 10

1. Žiadateľ musí na udelenie takéhoto povolenia minimálne spĺňať nasledujúce požiadavky:

- a) špecifikovať vo svojej žiadosti druhy liekov a farmaceutické formy, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať;
- b) špecifikovať vo svojej žiadosti príslušné operácie výroby alebo dovozu;
- c) špecifikovať vo svojej žiadosti výrobný proces tam, kde to je príslušné, ako v prípade inaktivácie vírusových alebo nekonvenčných látok;
- d) špecifikovať vo svojej žiadosti miesto, kde sa produkty majú vyrábať, alebo mať k dispozícii na ich výrobu alebo dovoz vhodné a dostatočné priestory, technické zariadenie a zariadenia kontroly, ktoré sú v súlade s požiadavkami stanovenými v smernici 2003/94/ES, pokiaľ ide o výrobu, kontrolu a skladovanie týchto produktov;

e) mať trvale a nepretržite k dispozícii služby aspoň jednej kvalifikovanej osoby, ako je uvedené v článku 13 ods. 2 smernice 2001/20/ES.

Na účely písmena a) prvého pododseku, „druhy liekov“ zahŕňajú výrobky z krvi, imunologické výrobky, výrobky pre bunkovú terapiu, výrobky pre génovú terapiu, biotechnologické výrobky, výrobky ľudského a živočíšneho pôvodu, prípravky na bylinkovom základe, homeopatické výrobky, radiofarmaceutické prípravky a výrobky obsahujúce chemické účinné zložky.

2. Žiadateľ poskytne spolu so žiadosťou doklady, ktoré potvrdzujú, že je v súlade s odsekom 1.

##### Článok 11

1. Príslušný orgán vydá povolenie iba po overení presnosti údajov, ktoré poskytol žiadateľ v súlade s článkom 10 prostredníctvom vyšetovania svojimi zástupcami.

2. Členské štáty vykonajú všetky príslušné opatrenia, aby sa zabezpečilo ukončenie postupu pri udelení povolenia do 90 dní odo dňa doručenia platnej žiadosti príslušnému orgánu.

3. Príslušný orgán členského štátu môže požadovať od žiadateľa ďalšie informácie týkajúce sa náležitostí, ktoré poskytol v súlade s článkom 10 ods. 1, predovšetkým vrátane informácií týkajúcich sa kvalifikovanej osoby v súlade s písm. e) článku 10 ods. 1.

V prípade, že príslušný orgán uplatní toto právo, lehoty uvedené v odseku 2 sa pozastavia až dovtedy, pokiaľ nebudú poskytnuté ďalšie požadované údaje.

##### Článok 12

1. S cieľom zabezpečiť splnenie požiadaviek ustanovených v článku 10 sa povolenie môže udeliť podmienčne v prípade, že sa splnia určité záväzky stanovené buď v čase udelenia povolenia, alebo v neskoršom termíne.

2. Povolenie sa vzťahuje iba na priestory špecifikované v žiadosti a na druhy liekov a farmaceutické formy špecifikované v tejto žiadosti v súlade s písm. a) článku 10 ods. 1.

##### Článok 13

Držiteľ povolenia je minimálne povinný dodržať nasledujúce požiadavky:

- a) mať k dispozícii služby personálu, ktorý spĺňa právne požiadavky existujúce v príslušnom členskom štáte, týkajúce sa výroby a kontroly;

b) zlikvidovať skúmané/povolené lieky len v súlade s legislatívou príslušných členských štátov;

c) vopred oznámiť príslušnému orgánu akékoľvek zmeny, ktoré si želá vykonať v ktorejkoľvek náležitosti poskytnutej podľa článku 10 ods. 1, a predovšetkým okamžite informovať príslušný orgán v prípade, že je kvalifikovaná osoba uvedená v článku 13 ods. 2 smernice 2001/20/ES neočakávane nahradená;

d) kedykoľvek umožniť zástupcom príslušného orgánu členského štátu prístup do jeho priestorov;

e) umožniť kvalifikovanej osobe uvedenej v článku 13 ods. 2 smernice 2001/20/ES vykonávať svoje povinnosti napríklad tým, že bude mať k dispozícii všetky potrebné zariadenia;

f) spĺňať zásady a usmernenia pre správnu výrobnú prax pre lieky, tak ako je stanovené v práve Spoločenstva.

Podrobné usmernenia v súlade so zásadami uvedenými v písmene f) prvého odseku Komisia uverejní a zreviduje v prípade potreby tak, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok.

#### Článok 14

Ak držiteľ povolenia žiada zmenu v ktorejkoľvek náležitosti uvedenej v písmenách a) až e) článku 10 ods. 1, čas na vykonanie tejto žiadosti neprekročí 30 dní. Vo výnimočných prípadoch sa môže tento termín predĺžiť na 90 dní.

#### Článok 15

Príslušný orgán môže pozastaviť alebo zrušiť platnosť povolenia v celom rozsahu alebo len čiastočne v prípade, že držiteľ povolenia kedykoľvek prestane spĺňať príslušné požiadavky.

### KAPITOLA 4

#### HLAVNÁ DOKUMENTÁCIA POKUSU A ARCHIVÁCIA

#### Článok 16

Dokumentácia uvedená v článku 15 ods. 5 smernice 2001/20/ES ako hlavná dokumentácia pokusu pozostáva zo základných dokumentov, ktoré umožnia zhodnotiť vykonaný klinický pokus, ako aj kvalitu dosiahnutých údajov. Tieto doklady ukážu, či výskumný pracovník a sponzor dodržali zásady a usmernenia týkajúce sa správnej klinickej praxe

a príslušné požiadavky, a predovšetkým prílohu I k smernici 2001/83/ES.

Hlavná dokumentácia pokusu poskytne podklady pre audit vykonaný nezávislým audítorom sponzora a pre kontrolu príslušného orgánu.

Obsah základných dokumentov musí byť v súlade so špecifickými požiadavkami každej fázy klinických pokusov.

Komisia uverejní dodatočné usmernenia, aby tak špecifikovala obsah týchto dokumentov.

#### Článok 17

Sponzor a výskumný pracovník si uchovávajú základné dokumenty týkajúce sa klinických pokusov minimálne 5 rokov po ich ukončení.

Základné dokumenty si uchovávajú dlhší čas v prípade, keď to vyžadujú iné príslušné požiadavky, alebo na základe dohody medzi sponzorom a výskumným pracovníkom.

Základné dokumenty sa archivujú spôsobom, ktorý príslušným orgánom zaručí pohotovú prístup k nim, kedykoľvek o to požiadajú.

Lekárske záznamy subjektu pokusu by sa mali uchovávať v súlade s vnútroštátnou legislatívou a v súlade s maximálnym časom povoleným nemocnicou, inštitúciou alebo súkromnou praxou.

#### Článok 18

Akýkoľvek prevod vlastníctva údajov alebo dokumentov sa zdokumentuje. Nový vlastník prevezme zodpovednosť za uchovanie a archiváciu údajov v súlade s článkom 17.

#### Článok 19

Sponzor určí jednotlivcov v rámci organizácie, ktorí sú zodpovední za archívy.

Prístup do archívov sa obmedzí na menovaných jednotlivcov zodpovedných za archívy.

#### Článok 20

Médiá na uloženie základných dokumentov musia byť také, aby sa tieto dokumenty uchovali v plnom rozsahu a čitateľne počas celého požadovaného obdobia uloženia a aby sa mohli na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom.

Akúkoľvek zmenu záznamov možno sledovať.

## KAPITOLA 5

**KONTROLÓRI**

## Článok 21

1. Kontrolóri vymenovaní členskými štátmi v súlade s článkom 15 ods. 1 smernice 2001/20/ES sú informovaní o potrebe udržiavania dôvernosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám ako následku kontrol správnej klinickej praxe podľa príslušných požiadaviek Spoločenstva, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd.

2. Členské štáty zabezpečia, aby kontrolóri mali ukončené univerzitné vzdelanie alebo mali ekvivalentnú prax v medicíne, farmácii, farmakológii, toxikológii alebo v iných príslušných oblastiach.

3. Členské štáty tiež zabezpečia, aby kontrolóri boli primerane zaškolení, aby sa pravidelne hodnotila potreba ich zaškolenia a aby sa robili primerané kroky na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej schopnosti.

Členské štáty zaručia, aby kontrolóri poznali zásady a postupy týkajúce sa vývoja liekov a klinického výskumu. Kontrolóri musia tiež poznať príslušnú legislatívu Spoločenstva a vnútroštátnu legislatívu a usmernenia, ktoré sa vzťahujú na vykonávanie klinických pokusov a udelenie povolení na uvedenie na trh.

Kontrolóri sa oboznámia s postupmi a systémami evidencie klinických údajov a s organizáciou a riadením systému zdravotnej starostlivosti v príslušných členských štátoch a v prípade potreby i v tretích krajinách.

4. Členské štáty vedú aktualizovanú evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a praxi každého kontrolóra.

5. Každý kontrolór dostane dokument, ktorý stanovuje štandardné pracovné postupy a poskytuje podrobné údaje o povinnostiach, zodpovednostiach a požiadavkách trvalého vzdelávania. Tieto postupy sa neustále aktualizujú.

6. Kontrolóri sú vybavení vhodnými prostriedkami identifikácie.

7. Každý kontrolór podpíše vyhlásenie o akýchkoľvek finančných či iných vzťahoch k stranám, u ktorých sa má vykonať kontrola. Také vyhlásenie sa bude brať do úvahy pri zadení kontrolórov na konkrétnu kontrolu.

## Článok 22

S cieľom zabezpečiť znalosti nevyhnutné na konkrétne kontroly členské štáty môžu vymenovať tímy kontrolórov a odborníkov s primeranou kvalifikáciou a praxou, aby kolektívne spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie kontroly.

## KAPITOLA 6

**POSTUPY KONTROLY**

## Článok 23

1. Kontroly správnej klinickej praxe sa môžu vykonať pri ktorejkoľvek z nižšie uvedených príležitostí:

a) pred, počas a po vykonaní klinických pokusov;

b) ako súčasť overovania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh;

c) ako následné kroky po udelení povolenia.

2. V súlade s článkom 15 ods. 1 a 2 smernice 2001/20/ES môže Európska agentúra pre lieky požadovať a koordinovať kontroly v rámci oblasti pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>(1)</sup>, najmä v súvislosti s klinickými pokusmi súvisiacimi so žiadosťami, prostredníctvom postupu ustanoveného týmto nariadením.

3. Kontroly sa vykonávajú v súlade s dokumentmi usmernení pre kontroly, ktoré sa vypracovali ako pomôcka pri vzájomnom uznávaní výsledkov kontrol v rámci Spoločenstva.

4. Zlepšenie a zosúladenie vykonávania kontrol dosiahnu členské štáty v spolupráci s Komisiou a agentúrou prostredníctvom spoločných kontrol, dohodnutých procesov a postupov a výmenou skúseností a školení.

## Článok 24

Členské štáty uverejnia v rámci svojho územia dokumenty týkajúce sa prijatia zásad správnej klinickej praxe.

Ustanovia právny a administratívny rámec, v ktorom budú kontroly správnej klinickej praxe pôsobiť, a definujú sa právomoci pre vstup kontrolórov na miesta klinických pokusov a ich prístupu k údajom. Na žiadosť a v prípade potreby popritom zabezpečia, aby mali tiež kontrolóri príslušného orgánu v iných členských štátoch prístup na miesta klinických pokusov a k údajom.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

## Článok 25

Členské štáty zabezpečia dostatočné zdroje a vymenujú najmä dostatočný počet kontrolórov, aby sa zabezpečilo účinné overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe.

## Článok 26

Členské štáty stanovujú príslušné postupy na overenie dodržiavania správnej klinickej praxe.

Postupy zahŕňajú spôsoby skúmania postupov manažmentu a podmienok, pri ktorých sa klinické pokusy pripravujú, vykonávajú, monitorujú a evidujú, ako aj následné opatrenia.

## Článok 27

Členské štáty stanovujú príslušné postupy na:

- a) vymenovanie odborníkov, ktorí v prípade potreby sprevádzajú kontrolórov;
- b) požadovanie kontrol/pomoci z iných členských štátov v súlade s článkom 15 ods. 1 smernice 2001/20/ES a na spoluprácu pri kontrolách v inom členskom štáte;
- c) organizovanie kontrol v tretích krajinách.

## Článok 28

Členské štáty vedú evidenciu vnútroštátnych, prípadne medzinárodných kontrol vrátane štatútu dodržiavania správnej klinickej praxe a následných opatrení.

## Článok 29

1. S cieľom zosúladiť vykonávanie kontrol príslušnými orgánmi rôznych členských štátov Komisia, po konzultácii s členskými štátmi, uverejní usmernenia obsahujúce spoločné ustanovenia na vykonávanie týchto kontrol.

2. Členské štáty zabezpečia, aby vnútroštátne postupy kontroly boli v súlade s usmerneniami uvedenými v odseku 1.

3. Usmernenia uvedené v odseku 1 možno pravidelne aktualizovať podľa technického a vedeckého rozvoja.

## Článok 30

1. Členské štáty stanovujú všetky potrebné pravidlá zabezpečenia dôveryhodnosti zo strany kontrolórov a iných odborníkov. Z hľadiska osobných údajov sa musia rešpektovať požiadavky smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES<sup>(1)</sup>.

2. Správy o kontrole poskytnú členské štáty výlučne adresátom uvedeným v článku 15 ods. 2 smernice 2001/20/ES v súlade s vnútroštátnymi úpravami členských štátov a v závislosti od akýchkoľvek dohôd uzavretých medzi Spoločenstvom a tretími krajinami.

## KAPITOLA 7

## ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

## Článok 31

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia, ktoré sú potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou, najneskôr do 29. januára 2006. Komisii následne oznámia znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku medzi tými ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia musia po prijatí členskými štátmi obsahovať odkaz na túto smernicu alebo musia byť sprevádzané takýmto odkazom pri ich úradnom uverejnení. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

## Článok 32

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

## Článok 33

Táto smernica je určená členskými štátmi.

V Bruseli 8. apríla 2005

Za Komisiu  
Günter VERHEUGEN  
podpredseda

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.