

DIREKTIVA KOMISIJE 2005/28/ES**z dne 8. aprila 2005****o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi⁽¹⁾ in zlasti členov 1(3), 13(1) in 15(5) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2001/20/ES zahteva sprejem načel dobre klinične prakse, podrobnih smernic v skladu s temi načeli, minimalnih zahtev za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz zdravil v preskušanju ter podrobnih smernic o dokumentaciji glede kliničnega preskušanja za preverjanje njihove skladnosti.
- (2) Načela in smernice za dobro klinično prakso bi morala biti takšna, da zagotovijo, da izvajanje kliničnih preskušanj na zdravilih v preskušanju, kakor so opredeljena v členu 2(d) Direktive 2001/20/ES, temelji na varovanju človekovih pravic in človekovega dostojanstva.
- (3) Proizvodne zahteve, ki jih je treba uporabljati za zdravila v preskušanju, so določene v Direktivi Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za uporabo v humani medicini in zdravilih za uporabo v humani medicini v preskušanju⁽²⁾. Naslov IV Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁽³⁾ vsebuje določbe, ki se uporabljajo za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil kot del zahtev, potrebnih za vlogo za pridobitev dovoljenja za

promet. Člen 3(3) navedene direktive določa, da se te zahteve ne uporabljajo za zdravila, namenjena preskušanjem za raziskovanje in razvoj. Zato je treba določiti minimalne zahteve v zvezi z vlogami za pridobitev dovoljenja in upravljanjem dovoljenj za proizvodnjo ali uvoz zdravil v preskušanju kot tudi v zvezi z izdajanjem in vsebino dovoljenj, da bi zagotovili kakovost zdravil v preskušanju, ki se uporabljajo za klinično preskušanje.

- (4) V zvezi z zaščito preizkušancev ter da bi zagotovili, da se ne bi izvajala nepotrebna klinična preskušanja, je treba določiti načela in podrobne smernice dobre klinične prakse, ter obenem omogočiti, da se rezultati preskušanj dokumentirajo za uporabo v poznejši fazi.
- (5) Da bi zagotovili, da vsi strokovnjaki in posamezniki, ki sodelujejo pri oblikovanju, začetku, izvajanju in evidentiranju kliničnih preskušanj, uporabljajo enake standarde dobre klinične prakse, je treba opredeliti načela in podrobne smernice dobre klinične prakse.
- (6) Določbe za delovanje odborov za etiko bi bilo treba določiti v vseh državah članicah na podlagi skupnih podrobnih smernic, da bi zagotovili zaščito preizkušanca in obenem omogočili usklajeno uporabo postopkov, ki naj jih uporabljajo odbori za etiko, v različnih državah članicah.
- (7) Za zagotovitev skladnosti kliničnih preskušanj z določbami o dobri klinični praksi, je potrebno, da inšpektorji zagotovijo dejansko učinkovitost teh določb. Zato je ključnega pomena, da se določi podrobne smernice o minimalnih standardih za kvalifikacijo inšpektorjev, zlasti glede njihovega izobraževanja in usposabljanja. Iz istega razloga bi bilo treba določiti podrobne smernice o inšpekcijskem nadzoru, zlasti o sodelovanju različnih agencij, in nadaljevanju teh pregledov.
- (8) Mednarodna konferenca o usklajevanju (ICH) je leta 1995 dosegla soglasje o usklajenem pristopu k dobri klinični praksi. Dokument o soglasju bi bilo treba upoštevati, tako kot je bil dogovorjen v okviru Odbora za zdravila za ljudi (CHMP) Evropske agencije za zdravila, v nadaljevanju „Agencija“, in objavljen s strani Agencije.

⁽¹⁾ UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

⁽²⁾ UL L 262, 14.10.2003, str. 22.

⁽³⁾ UL L 311, 28.11.2003, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/27/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 34).

- (9) Potrebno je, da naročniki, raziskovalci in drugi udeleženci upoštevajo znanstvene smernice glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za humano uporabo, kot so bile dogovorjene v okviru Odbora za zdravila za ljudi (CHMP) in kot jih je objavila Agencija, kot tudi druge farmacevtske smernice Skupnosti, ki jih je objavila Komisija v različnih zvezkih *Pravil, ki urejajo zdravila v Evropski skupnosti*.
- (10) Pri izvajanju kliničnih preskušanj na zdravilih v preskušanju za humano uporabo bi bilo treba zagotoviti varnost in zaščito pravic preizkušancev. Podrobna pravila, ki so jih sprejele države članice na podlagi člena 3(1) Direktive 2001/20/ES, za varstvo pred zlorabo posameznikov, ki ne morejo dati prostovoljnega in zavestnega soglasja, bi se morala nanašati tudi na tiste posameznike, ki začasno ne morejo dati prostovoljnega in zavestnega soglasja, na primer v izrednih razmerah.
- (11) Nekomercialna klinična preskušanja, ki jih izvajajo raziskovalci brez sodelovanja farmacevtske industrije, so lahko za zadevne bolnike zelo koristna. Direktiva 2001/20/ES priznava specifičnost teh nekomercialnih kliničnih preskušanj. Ko se preskušanja izvajajo z odobrenimi zdravili in na bolnikih z enakimi značilnostmi, kot jih imajo tisti, na katere se nanašajo odobrene indikacije, je zlasti treba upoštevati proizvodne in uvozne zahteve, ki so bile že izpolnjene z odobrenimi zdravili. Vendar bi lahko bilo zaradi posebnih pogojev, pod katerimi se izvajajo nekomercialna preskušanja, potrebno, da države članice predvidijo posebne pogoje in načine, ki bi jih bilo treba uporabiti pri teh preskušanjih, tudi takrat, kadar se ne izvajajo z odobrenimi zdravili in na bolnikih z enakimi značilnostmi, da bi upoštevali načela, določena s to direktivo, zlasti glede proizvodnih in uvoznih zahtev za pridobitev dovoljenja ter za dokumentacijo, ki jo je treba priložiti in arhivirati za glavno datoteko o preskušanjih. Zaradi pogojev, pod katerimi javni raziskovalci izvajajo nekomercialno raziskovanje, in mest, na katerih poteka to raziskovanje, je uporaba nekaterih podrobnosti dobre klinične prakse nepotrebna ali zagotovljena na druge načine. V teh primerih bodo države članice ob določanju posebnih pogojev in načinov zagotovile, da bodo doseženi cilji zaščite pravic bolnikov, ki sodelujejo pri preskušanju, ter, na splošno, pravilna uporaba načel dobre klinične prakse. Glede tega bo Komisija pripravila osnutek navodil.
- (12) Ukrepi, določeni v tej direktivi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za ljudi –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE 1

VSEBINA

Člen 1

1. Ta direktiva opredeljuje naslednje določbe, ki jih je treba uporabiti za zdravila v preskušanju za humano uporabo:

- (a) načela dobre klinične prakse in podrobne smernice v skladu s temi načeli, kot izhaja iz člena 1(3) Direktive 2001/20/ES, za oblikovanje, izvajanje in poročanje o kliničnih preskušanjih na ljudeh, pri katerih se uporabljajo takšna zdravila;
- (b) zahteve za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov, kot je določeno v členu 13(1) Direktive 2001/20/ES;
- (c) podrobne smernice, določene v členu 15(5) Direktive 2001/20/ES, o dokumentaciji v zvezi s kliničnimi preskušnji, arhiviranjem, kvalifikacijami inšpektorjev in inšpekcijskim nadzorom.
2. Pri uporabi načel, podrobnih smernic in zahtev iz odstavka 1, države članice upoštevajo tehnične pogoje in načine za izvajanje, določene v podrobnih navodilih, ki jih je objavila Komisija v *Pravilih, ki urejajo zdravila v Evropski skupnosti*.
3. Pri uporabi načel, podrobnih smernic in zahtev iz odstavka 1 za nekomercialna klinična preskušanja, ki jih izvajajo raziskovalci brez sodelovanja farmacevtske industrije, lahko države članice uvedejo posebne pogoje in načine, da bi upoštevale posebno naravo teh preskušanj glede Poglavlja 3 in 4.
4. Države članice upoštevajo tudi poseben položaj preskušanj, katerih načrtovanje ne zahteva posebnih proizvodnih postopkov ali postopkov za pakiranje, in se izvajajo z zdravili, ki imajo dovoljenje za promet v smislu Direktive 2001/83/ES, proizvedenimi in uvoženimi v skladu z isto direktivo, in izvedenimi na bolnikih z enakimi značilnostmi, kot so tisti, na katere se nanašajo indikacije, določene v dovoljenju za promet.

Za označevanje zdravil v preskušanju, ki so namenjena za preskušanja take narave, lahko veljajo poenostavljene določbe, določene v smernice o dobri proizvodni praksi za zdravila v preskušanju.

Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o kakršnih koli posebnih pogojih in načinih, ki se izvajajo v skladu s tem odstavkom. Te pogoje in načine Komisija objavi.

POGLAVJE 2

DOBRA KLINIČNA PRAKSA ZA OBLIKOVANJE, IZVAJANJE, EVIDENTIRANJE IN POROČANJE O KLINIČNIH PRESKUŠANJIH

ODDELEK 1

DOBRA KLINIČNA PRAKSA

Člen 2

1. Pravice, varnost in dobro počutje preizkušancev imajo prednost pred interesi znanosti in družbe.

2. Vsak posameznik, ki je vključen v izvajanje preskušanja, je za opravljanje svojih nalog kvalificiran po izobrazbi, usposabljanju in izkušnjah.

3. Klinična preskušanja so znanstveno utemeljena in v vseh pogledih vodena z etičnimi načeli.

4. Upoštevajo se vsi potrebni postopki za zagotovitev kakovosti vseh vidikov preskušanj.

Člen 3

Razpoložljive neklinične in klinične informacije o zdravilu v preskušanju, se zagotovijo v podporo predlaganemu kliničnemu preskušanju.

Klinična preskušanja se izvajajo v skladu s Helsinško deklaracijo o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, ki jo je sprejela Generalna skupščina Svetovnega zdravniškega združenja (1996).

Člen 4

Protokol iz točke (h) člena 2 Direktive 2001/20/ES zagotavlja opredelitev vključitve ali izključitve posameznikov iz kliničnega preskušanja, spremljanja in iz odločitev v zvezi z objavljanjem.

Raziskovalec in naročnik preučita vsa ustrezna navodila glede začetka in izvajanja kliničnega preskušanja.

Člen 5

Vse informacije o kliničnih preskušanjih se evidentirajo, obdelujejo in shranjujejo tako, da to omogoča točno poročanje, razlago in preverjanje informacij, pri čemer ostane zagotovljena zaupnost evidenc preizkušancev.

ODDELEK 2

ODBOR ZA ETIKO

Člen 6

1. Vsak Odbor za etiko, ustanovljen s členom 6(1) Direktive 2001/20/ES, sprejme svoj poslovnik, potreben za izvajanje zahtev iz navedene direktive in zlasti členov 6 in 7 Direktive.

2. Odbori za etiko v vsakem primeru shranjujejo bistvene dokumente v zvezi s kliničnim preskušanjem, navedene v členu 15(5) Direktive 2001/20/ES, še vsaj 3 leta po zaključku preskušanja. Dokumente shranjujejo daljše obdobje, če to zahtevajo druge veljavne zahteve.

3. Posredovanje informacij med Odbori za etiko in pristojnimi organi držav članic je zagotovljeno z ustreznimi in učinkovitimi sistemi.

ODDELEK 3

NAROČNIKI

Člen 7

1. Naročnik lahko katero koli od svojih funkcij, povezanih s preskušanjem, ali vse navedene funkcije, prenese na posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo.

Vendar ostane v teh primerih naročnik še naprej odgovoren za zagotavljanje, da so izvajanje preskušanj in končni podatki, ki nastanejo pri teh preskušanjih, v skladu z Direktivo 2001/20/ES kot tudi s to direktivo.

2. Raziskovalec in naročnik sta lahko ista oseba.

ODDELEK 4

BROŠURA ZA RAZISKOVALCA

Člen 8

1. Informacije v brošuri za raziskovalca iz člena 2(g) Direktive 2001/20/ES so predstavljene v jasni, preprosti, objektivni, uravnoteženi in nepromocijski obliki, ki omogoča, da jih klinični zdravnik ali morebitni raziskovalec razume in da lahko nepristransko oceni koristi in tveganja primernosti predlaganega kliničnega preskušanja.

Prvi pododstavek se uporablja tudi pri kakršnih koli posodobitvah brošure za raziskovalca.

2. Če ima zdravilo v preskušanju dovoljenje za promet, se lahko namesto brošure za raziskovalca uporabi Povzetek značilnosti izdelka.

3. Brošuro za raziskovalca naročnik vsaj enkrat letno potrdi in posodobi.

POGLAVJE 3

DOVOLJENJE ZA PROIZVODNJO ALI UVOZ

Člen 9

1. Dovoljenje, določeno v členu 13(1) Direktive 2001/20/ES, se zahteva za celotno kot tudi za delno proizvodnjo zdravil v preskušanju in za razne postopke delitve, pakiranja ali predstavitve. Takšno dovoljenje se zahteva tudi če so proizvedena zdravila namenjena za izvoz.

Dovoljenje se zahteva tudi za uvoz iz tretjih držav v državo članico.

2. Dovoljenje iz člena 13(1) Direktive 2001/20/ES se ne zahteva za rekonstitucijo pred uporabo ali pakiranjem, kjer navedene postopke v bolnicah, zdravstvenih domovih ali klinikah izvajajo farmacevti ali druge osebe, ki so v državah članicah zakonsko pooblašene za opravljanje takšnih postopkov, in če so zdravila v preskušanju namenjena izključno za uporabo v teh ustanovah.

Člen 10

1. Za pridobitev dovoljenja mora prosilec izpolnjevati vsaj naslednje zahteve:

- (a) v svoji vlogi natančno opredeliti tipe zdravil in farmacevtske oblike, ki naj bi se proizvajale ali uvažale;
- (b) v svoji vlogi natančno opredeliti ustrezne proizvodne in uvozne postopke;
- (c) v svoji vlogi natančno opredeliti postopek proizvodnje, kjer je to ustrezno, kot na primer pri inaktivaciji virusnih in nekonvencionalnih agensov.
- (d) v svoji vlogi natančno opredeliti kraj, na katerem naj bi potekala proizvodnja zdravil, ali razpolagati za njihovo proizvodnjo ali uvoz s primernimi in zadostnimi prostori, tehnično opremo ter objekte in naprave za nadzor, ki so v skladu z zahtevami Direktive 2003/94/ES v zvezi s proizvodnjo, nadzorom in skladiščenjem zdravil;

(e) imeti stalno in nenehno na razpolago storitve vsaj ene kvalificirane osebe iz člena 13(2) Direktive 2001/20/ES.

Za namen točke (a) prvega pododstavka »tipi zdravil« vključuje krvne proizvode, imunološke proizvode za celično zdravljenje, proizvode za gensko zdravljenje, biotehnološke proizvode, proizvode iz človeških ali živalskih izvlečkov, zeliščne proizvode, homeopatske proizvode, radiofarmacevtske proizvode in proizvode, ki vsebujejo kemijske aktivne sestavine.

2. Prosilec v podporo svoji vlogi zagotovi dokumentarna dokazila, da upošteva odstavke 1.

Člen 11

1. Pristojni organ izda dovoljenje šele potem, ko s poizvedbo, ki jo opravijo njegovi zastopniki, preveri točnost podatkov, ki jih je predložil prosilec na podlagi člena 10.

2. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se postopek za izdajo dovoljenja zaključi v 90 dneh od dneva, ko je pristojni organ prejel veljavno vlogo.

3. Pristojni organ države članice lahko od prosilca zahteva dodatne informacije v zvezi s podatki, predloženimi na podlagi člena 10(1), vključno z informacijami o kvalificirani osebi, ki je prosilcu na razpolago v skladu s točko (e) člena 10(1).

Kadar zadevni pristojni organ uveljavlja navedeno pravico, se začasno opusti uporaba roka iz člena 2, dokler prosilec ne predloži zahtevanih dodatnih podatkov.

Člen 12

1. Da bi zagotovili upoštevanje zahtev, določenih v členu 10, je pridobitev dovoljenja lahko pogojena z izpolnitvijo določenih obveznosti, ki se določijo ob izdaji dovoljenja ali pozneje.

2. Dovoljenje velja samo za prostore, opredeljene v vlogi, ter za tipe zdravil in farmacevtske oblike, opredeljene v navedeni vlogi na podlagi točke (a) člena 10(1).

Člen 13

Imetnik dovoljenja mora izpolnjevati vsaj naslednje zahteve:

- (a) imeti na razpolago storitve osebja, ki izpolnjuje zakonske zahteve, ki veljajo v zadevni državi članici tako glede proizvodnje in nadzora;

- (b) razpolagati z zdravili v preskušanju/odobrenimi zdravili samo v skladu z zakonodajo zadevne države članice;
- (c) predhodno obvestiti pristojni organ o kakršnih koli spremembah, ki jih želi narediti na podatkih, predloženih na podlagi člena 10(1) in zlasti nemudoma obvestiti pristojni organ o nepričakovani zamenjavi kvalificirane osebe iz člena 13(2) Direktive 2001/20/ES;
- (d) ob vsakem času omogočiti zastopnikom pristojnega organa zadevne države članice dostop do njegovih prostorov;
- (e) omogočiti kvalificirani osebi iz člena 13(2) Direktive 2001/20/ES, da opravi svoje dolžnosti, na primer tako, da ji da na razpolago vse potrebne objekte in naprave;
- (f) upoštevati načela in smernice o dobri proizvodni praksi za zdravila, kot so določene z zakonodajo Skupnosti.

Podrobne smernice v skladu z načeli iz točke (f) prvega odstavka bo objavila in, da bi se upošteval tehnični in znanstveni napredek, po potrebi ponovno preučila Komisija.

Člen 14

Če imetnik dovoljenja zaprosi za spremembo podatkov iz točk (a) do (e) člena 10(1), je obdobje za postopek v zvezi s takšno zahtevo največ 30 dni. V izjemnih primerih se lahko ta rok podaljša na 90 dni.

Člen 15

Pristojni organ v celoti ali delno začasno odvzame ali prekliče dovoljenje, če imetnik dovoljenja kadar koli ne izpolnjuje ustreznih zahtev.

POGLAVJE 4

GLAVNA DATOTEKA O PRESKUŠANJU IN ARHIVIRANJE

Člen 16

Dokumentacija, ki je v členu 15(5) Direktive 2001/20/ES opredeljena kot glavna datoteka o preskušanju, je sestavljena iz bistvenih dokumentov, ki omogočajo tako izvajanje kliničnega preskušanja kot tudi oceno kvalitete pridobljenih podatkov. Iz navedenih dokumentov je razvidno, ali sta raziskovalec in naročnik upoštevala načela in smernice dobre klinične prakse, veljavne zahteve, ter zlasti Prilogo I k Direktivi 2001/83/ES.

Glavna datoteka o preskušanju predstavlja osnovo za presojo neodvisnega revizorja naročnika in za inšpekcijski pregled pristojnega organa.

Vsebina zgoraj bistvenih dokumentov je v skladu s posebnostmi vsake faze kliničnega preskušanja.

Komisija objavi dodatna navodila, da natančno določi vsebino teh dokumentov.

Člen 17

Naročnik in raziskovalec shranjujeta bistvene dokumente o kliničnem preskušanju vsaj 5 let po njegovem zaključku.

Dokumente shranjujeta daljše obdobje, če tako določajo druge veljavne zahteve, ali dogovor med naročnikom in raziskovalcem.

Bistveni dokumenti se arhivirajo tako, da so na zahtevo pristojnim organom nemudoma na voljo.

Zdravniške kartone preizkušancev se shranjuje v skladu z nacionalno zakonodajo in v skladu z najdaljšim časovnim obdobjem, ki ga dovoljuje bolnišnica, ustanova ali zasebni zdravnik.

Člen 18

Kakršen koli prenos lastništva podatkov ali dokumentov se evidentira. Novi lastnik prevzame obveznost za shranjevanje podatkov in arhiviranje v skladu s členom 17.

Člen 19

Naročnik imenuje posameznike v svoji organizaciji, ki so odgovorni za arhive.

Dostop do arhivov je omejen na imenovane posameznike, ki so odgovorni za arhive.

Člen 20

Mediji, ki se uporabljajo za shranjevanje bistvenih dokumentov, so takšni, da omenjeni dokumenti ostanejo celostni in berljivi v celotnem obdobju shranjevanja, in se na zahtevo lahko dajo na razpolago pristojnim organom.

Vsem spremembam evidenc je mogoče slediti.

POGLAVJE 5

INŠPEKTORJI

Člen 21

1. Inšpektorji, ki jih imenujejo države članice na podlagi člena 15(1) Direktive 2001/20/ES, se zavedajo in ohranjajo zaupnost pri vsakem dostopu do zaupnih informacij zaradi inšpekcijskih pregledov dobre klinične prakse v skladu z veljavnimi zahtevami Skupnosti, nacionalno zakonodajo ali mednarodnimi sporazumi.

2. Države članice zagotovijo, da so inšpektorji univerzitetno izobraženi ali imajo enakovredne izkušnje na področju medicine, farmacije, farmakologije, toksikologije ali na drugih ustreznih področjih.

3. Države članice zagotovijo, da inšpektorji pridobijo ustrezno usposobljenost, da se njihove potrebe po usposabljanju redno ocenjujejo in da se sprejmejo ustrezni ukrepi za ohranjanje in izboljševanje njihovih strokovnih znanj.

Države članice zagotovijo tudi, da imajo inšpektorji znanje o načelih in postopkih, ki se uporabljajo za razvijanje zdravil in klinično raziskovanje. Inšpektorji imajo tudi znanje o veljavni zakonodaji Skupnosti in nacionalni zakonodaji in o smernicah, ki se uporabljajo za izvajanje kliničnih preskušanj in odobritev dovoljenj za promet.

Inšpektorji so seznanjeni s postopki in sistemi za evidentiranje kliničnih podatkov in z organizacijo in ureditvijo sistema zdravstvenega varstva v zadevnih državah članicah ter, kjer je to primerno, v tretjih državah.

4. Države članice vzdržujejo posodobljene evidence o kvalifikacijah, usposabljanju in izkušnjah za vsakega inšpektorja.

5. Vsak inšpektor dobi dokument, ki določa standardne operativne postopke in natančno opisuje naloge, odgovornosti in stalne zahteve po usposabljanju. Ti postopki se redno posodabljaajo.

6. Inšpektorjem se zagotovi ustrezna sredstva za identifikacijo.

7. Vsak inšpektor podpiše izjavo o kakršnih koli finančnih ali drugih povezavah s strankami, ki se jih inšpekcijsko nadzira. Ta izjava se nato upošteva pri imenovanju inšpektorjev za določen inšpekcijski pregled.

Člen 22

Da bi zagotovili prisotnost strokovnega znanja, potrebnega za določen inšpekcijski pregled, lahko država članica imenuje skupine inšpektorjev in strokovnjakov z ustreznimi kvalifikacijami in izkušnjami, ki kolektivno izpolnjujejo zahteve, potrebne za izvajanje inšpekcijskega pregleda.

POGLAVJE 6

INŠPEKCIJSKI NADZOR

Člen 23

1. Inšpekcijski pregledi dobre klinične prakse se lahko opravijo ob kateri koli od navedenih priložnosti:

(a) pred, med ali po izvajanju kliničnih preskušanj;

(b) kot del preverjanja vlog za pridobitev dovoljenj za promet;

(c) kot nadaljevanje oz. spremljanje odobritve dovoljenja za promet.

2. V skladu s členom 15(1) in (2) Direktive 2001/20/ES lahko inšpekcijske preglede na področju uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁾ zahteva in usklajuje Agencija za zdravila, zlasti v povezavi s kliničnimi preskušnji v zvezi z vlogami po postopku, ki ga določa navedena uredba.

3. Pregledi se izvajajo v skladu z navodili za inšpekcijske preglede, ki so bila razvita kot podpora vzajemnemu priznavanju ugotovitev inšpekcijskih pregledov v Skupnosti.

4. Izboljšanje in uskladitev navodil za inšpekcijske preglede dosežejo države članice, v sodelovanju s Komisijo in Agencijo, s skupnimi inšpekcijskimi pregledi, dogovorjenimi procesi in postopki, z izmenjavo izkušenj ter z usposabljanjem.

Člen 24

Države članice dajo na svojih ozemljih na razpolago javnosti dokumente o sprejemu načel dobre klinične prakse.

Oblikujejo tudi pravni in upravni okvir, v katerem se izvajajo inšpekcijski pregledi dobre klinične prakse, z opredelitvami pooblastil inšpektorjev za vstop na kraje, ker potekajo klinična preskušanja, in za dostop do podatkov. S tem zagotovijo, da imajo tudi inšpektorji pristojnega organa drugih držav članic dostop, na zahtevo in kadar je potrebno, do podatkov in krajev, kjer potekajo klinična preskušanja.

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

Člen 25

Države članice zagotovijo dovolj sredstev in zlasti imenujejo zadostno število inšpektorjev za zagotovitev učinkovitega preverjanja skladnosti z dobro klinično prakso.

Člen 26

Države članice določijo ustrezne postopke za preverjanje skladnosti z dobro klinično prakso.

Ti postopki vključujejo pogoje in načine za pregledovanje tako postopkov za upravljanje študije in pogojev, pod katerimi se načrtujejo, izvajajo, spremljajo in evidentirajo klinična preskušanja, kot tudi nadaljnjih ukrepov.

Člen 27

Države članice določijo ustrezne postopke za:

- (a) imenovanje strokovnjakov za spremljanje inšpektorjev, ko je to potrebno;
- (b) zahtevo za inšpekcijske preglede/pomoč drugih držav članic v skladu s členom 15(1) Direktive 2001/20/ES ter za sodelovanje pri inšpekcijskih pregledih v drugi državi članici;
- (c) pripravo inšpekcijskih pregledov v tretjih državah.

Člen 28

Države članice vzdržujejo evidenco nacionalnih in, če je ustrezno, mednarodnih inšpekcijskih pregledov, vključno s stanjem usklajenosti z dobro klinično prakso, ter njihovem nadaljevanju.

Člen 29

1. Da bi uskladili izvajanje inšpekcijskih pregledov pristojnih organov različnih držav članic, Komisija po posvetovanju z državami članicami objavi navodila, ki vsebujejo skupne določbe o izvajanju navedenih pregledov.
2. Države članice zagotovijo, da je nacionalni inšpekcijski nadzor v skladu z navodili iz odstavka 1.
3. Navodila iz odstavka 1 se lahko redno posodablajo v skladu z znanstvenim in tehničnim razvojem.

Člen 30

1. Države članice določijo vsa potrebna pravila za zagotovitev spoštovanja zaupnosti s strani inšpektorjev in drugih strokovnjakov. Glede osebnih podatkov se upoštevajo zahteve Direktive 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

2. Poročila o pregledih dajo države članice na voljo samo prejemnikom iz člena 15(2) Direktive 2001/20/ES v skladu z nacionalnimi predpisi držav članic in ob upoštevanju dogovorov, sklenjenih med Skupnostjo in tretjimi državami.

POGLAVJE 7

KONČNE DOLOČBE

Člen 31

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 29. januarja 2006. Komisiji nemudoma predložijo besedilo navedenih določb in primerjalno tabelo med temi določbami in to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo temeljnih določb nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 32

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 33

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 8. aprila 2005

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

⁽¹⁾ UL L 281, 23.11.1995, str. 31.