

ДИРЕКТИВА 2005/28/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 8 април 2005 година

относно определяне на принципи и подробни насоки за добра клинична практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за изследване, както и изискванията относно издаването на разрешително за производството или вноса на такива продукти

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

Като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

Като взе предвид Директива 2001/20/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно прилагането на добра клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба¹, и по-конкретно член 1, параграф 3, член 13, параграф 1 и член 15, параграф 5 от нея,

Като има предвид, че:

(1) Директива 2001/20/ЕС изисква приемането на принципи на добрата практика и подробни насоки, които да съответстват на тези принципи, минимални изисквания за получаване на разрешително за производството и вноса на лекарствени продукти, предназначени за изследване, както и подробни насоки относно документацията, свързана с провеждането на клинични изследвания, които имат за цел да се удостовери, че те отговарят на Директива 2001/20/ЕС.

(2) Принципите и насоките на добрата клинична практика трябва да гарантират, че провеждането на клинични изследвания с пробни лекарствени продукти съгласно дефиницията, дадена в член 2, буква г) от Директива 2001/20/ЕС, се основава на защитата на човешките права и достойнството на човека.

(3) Изискванията към производството на лекарствените продукти, предназначени за изследване, са посочени в Директива 2003/94/ЕС на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за клинично изпитване². Дял IV на Директива 2001/83/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба³ съдържа разпоредби, които се отнасят за издаването

¹ ОВ L 121, 01.05.2001 г., стр. 34.

² ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 22.

³ ОВ L 311, 28.11.2003 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Директива 2001/27/ЕС (ОВ L 136, 30.04.2004 г., стр. 34.).

на разрешително за производството на лекарствени продукти като част от изискванията към заявлението за търговия с такива продукти. Член 3, параграф 3 от същата директива постановява, че тези изисквания не се отнасят за лекарствени продукти, предназначени за изследвания за целите на научно-изследователската и развойна дейност. Поради това се налага да се въведат минимални изисквания по отношение на заявленията за разрешителни и управлението на издаваните разрешителни за производство и внос на лекарствени продукти, предназначени за изследване, както и на издаването на разрешителни и на съдържанието на тези разрешителни, с цел да се гарантира качеството на лекарствения продукт, предназначен за изследване и използван при клиничните изпитвания.

(4) Във връзка със защитата на субектите на изследванията и с цел да се гарантира, че няма да се извършват ненужни клинични изследвания, важно е да се дефинират принципи и подробни насоки на добрата клинична практика, като се даде възможност за документиране на резултатите от изследванията на по-късен етап.

(5) С цел да се гарантира, че всички специалисти и лица, които участват в разработката, въвеждането, провеждането и документирането на клиничните изследвания, прилагат едни и същи стандарти на добра клинична практика, трябва да се разработят принципи и подробни насоки на добрата клинична практика.

(6) Всяка държава-членка трябва да разработи и приеме разпоредби за дейността на Комисиите по етика, които се основават на общи подробни насоки и имат за цел да гарантират защитата на субекта на изследването, като едновременно с това дават възможност за хармонизирано приложение на процедурите, използвани от Комисии по етика в отделните държави-членки.

(7) С цел да се осигури спазване на разпоредбите на добрата клинична практика при клиничните изследвания, необходимо е да се гарантира практическата ефективност на тези разпоредби. За тази цел е изключително важно да се съставят подробни насоки относно минималните изисквания за квалификацията на инспекторите и по-конкретно относно тяхното обучение и професионалната им подготовка. По същите причини следва да се разработят подробни насоки относно процедурите на инспектиране и по-конкретно относно сътрудничеството между отделните ведомства, както и проследяване на резултатите от инспекциите.

(8) През 1995 година Международната конференция по хармонизация (ICH) постигна консенсус относно разработването на хармонизиран подход към добрата клинична практика. Следва да се вземе под внимание документът за консенсус, който беше одобрен от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към Европейската агенция за лекарствени продукти, наричана по-нататък в текста „Агенцията”, и беше публикуван от Агенцията.

(9) Необходимо е спонсорите, научните работници и другите участници да вземат под внимание научните насоки относно качеството, безопасността и ефективността на лекарствени продукти за хуманна употреба, одобрени от CHMP и публикувани от Агенцията, както и други фармацевтични насоки на Общността,

публикувани от Комисията в различни томове на Правилата относно лекарствените продукти в Европейската общност.

(10) При извършването на клинични изследвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за изследване, трябва да се гарантира безопасността и защитата на правата на субектите на изследванията. Подробните правила, приети от държавите-членки в съответствие с член 3, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕС за защита от злоупотреба на лицата, които не са в състояние да дадат информирано съгласие, трябва да се прилагат също и по отношение на лица, които са временно неспособни да дадат информирано съгласие, например при критични или извънредни обстоятелства.

(11) Клиничните изследвания с нетърговска цел, извършвани от научни работници без участието на фармацевтичната промишленост, могат да бъдат от голяма полза за съответните пациенти. Директива 2001/20/ЕС признава специфичния характер на тези клинични изпитвания с нетърговска цел. По-конкретно, когато изпитванията се извършват с разрешени лекарствени продукти върху пациенти със същите характеристики, каквито са характеристиките, посочени в разрешеното указание, изискванията, изпълнени от тези разрешени лекарствени продукти по отношение на тяхното производство и внос, трябва да бъдат взети под внимание. От друга страна, може също така да се наложи предвид на специфичните обстоятелства, при които се извършват клиничните изследвания с нетърговска цел, държавите-членки да предвидят конкретни начини за провеждането на такива изпитвания, не само когато те се извършват с разрешени лекарствени продукти и върху пациенти, които имат посочените характеристики, с цел да бъдат спазени принципите на настоящата директива, по-конкретно по отношение на изискванията за производство, за внос, за необходимата документация, която трябва да бъде представена, както и за архивирането на съответния главен масив от документи относно изследванията. Условието, при които научни работници в държавни институти извършват изследването с нетърговска цел, както и местата, в които се извършва такова изследване, правят приложението на някои подробности от добрата клинична практика ненужни или достатъчно добре гарантирани с други условия. В тези случаи, когато държавите-членки предвиждат използването на други условия, те трябва да гарантират, че целите, свързани със защита на правата на пациентите, които участват в изследванията, са защитени, както и че е постигнато правилно приложение на принципите на добрата клинична практика в общи линии. Комисията ще подготви проекто-документ с насоки в това отношение.

(12) Мерките, предвидени в настоящата директива са в съответствие със становището на Постоянния комитет за лекарствени продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА 1

ПРЕДМЕТ

Член 1

1. Настоящата директива съдържа следните разпоредби, които се отнасят до лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за изследване:

а) принципите на добрата клинична практика и подробни насоки, разработени в съответствие с тези принципи, както е посочено в член 1, параграф 3 от Директива 2001/20/ЕС, по отношение на разработването, провеждането и отчитането на клинични изследвания с такива продукти върху хора;

б) изискванията за издаване на разрешително за производството и вноса на такива продукти съгласно разпоредбите на член 13, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕС;

в) подробни насоки съгласно член 15, параграф 5 от Директива 2001/20/ЕС относно документацията, свързана с клиничните изследвания, архивирането, квалификацията на инспекторите и процедурите на инспектиране.

2. Когато прилагат принципите, подробните насоки и изискванията, посочени в параграф 1, държавите-членки взимат под внимание техническите условия, предвидени в подробните насоки, публикувани от Комисията в Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз.

3. Когато прилагат принципите, подробните насоки и изискванията, посочени в параграф 1, по отношение на клиничните изследвания с нетърговска цел, извършвани от научни работници без участието на фармацевтичната промишленост, държавите-членки могат да въвеждат специфични условия с оглед на специфичния характер на тези изследвания, доколкото те са свързани с постановките в глави 3 и 4.

4. Държавите-членки могат да вземат под внимание особеното положение на онези изследвания, чието планиране не изисква конкретни производствени или опаковъчни процеси, които се извършват с лекарствени продукти, разрешени за търговия по смисъла на директива 2001/83/ЕС, произведени или внесени в съответствие с разпоредбите на посочената директива, които се извършват върху пациенти, притежаващи същите характеристики, каквито са характеристиките, посочени в разрешителното за търговия.

Етикетирането на лекарствените продукти, предназначени за изследване при клинично изследване, може да бъде предмет на опростени разпоредби, постановени в насоките за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти, предназначени за изследване.

Държавите-членки уведомяват Комисията и останалите държави-членки за всички конкретни условия, въведени от тях в съответствие с този параграф. Тези условия се публикуват от Комисията.

ГЛАВА 2

ДОБРА КЛИНИЧНА ПРАКТИКА НА ПРОЕКТИРАНЕ, ПРОВЕЖДАНЕ, ДОКУМЕНТИРАНЕ И ОТЧИТАНЕ НА КЛИНИЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ

РАЗДЕЛ I

ДОБРА КЛИНИЧНА ПРАКТИКА

Член 2

1. Правата, безопасността и благосъстоянието на субектите на изследванията имат превес по отношение на интересите на науката и обществото.
2. Всяко лице, което взема участие в провеждането на изследване, трябва да притежава необходимия ценз по силата на своето образование, обучение и опит, за да има право да реализира поставените му задачи.
3. Клиничните изследвания трябва да бъдат научно обосновани и да се ръководят от моралните принципи във всичките им аспекти.
4. Трябва да се спазват процедурите, необходими за гарантиране на качеството на всеки отделен аспект от изследванията.

Член 3

Съществуващата клинична и неклинична информация относно изследвания лекарствен продукт трябва да бъде достатъчна и приемлива, за да обоснове предлаганото клинично изследване.

Клиничните изследвания се извършват в съответствие с Декларацията от Хелзинки относно етични принципи за медицински изследвания с участието на хора, приета от Общото събрание на Световната медицинска асоциация през 1996 г.

Член 4

Протоколът, посочен в буква з) от член 2 от Директива 2001/20/ЕС, следва да съдържа определението за включване или изключване на субекти, участващи в клиничното изследване, за мониторинг и за политиката относно публикациите.

Изследователите спонсорът правят преглед на всички насоки в съответната област, които имат отношение към започването и провеждането на клинично изследване.

Член 5

Цялата информация за клиничните изследвания се записва, обработва и съхранява по такъв начин, който прави възможно прецизното ѝ отчитане, тълкуване и проверка, като в същото време се запазва поверителният характер на записите относно субектите, участвали в изследванията.

РАЗДЕЛ 2

КОМИСИИ ПО ЕТИКА

Член 6

1. Всяка Комисия по етика, създадена по силата на член 6 (1) на директива 2001/20/ЕС, приема съответните процедурни правила, каквито са необходими за изпълнение на изискванията, посочени в тази директива и по-конкретно в член 6 и член 7 на директивата.
2. Във всеки конкретен случай Комисиите по етика запазват основните документи, които се отнасят до дадено клинично изпитване, както това е указано в член 15 (5) на директива 2001/20/ЕС, най-малко три години след приключването на съответното изпитване. Комисиите запазват документите за по-дълъг период, ако това се изисква по силата на други изисквания /разпоредби.
3. Обменът на информация между Комисиите по етика и компетентните органи на държавите-членки се осъществява чрез подходящи ефективни системи.

РАЗДЕЛ 3

СПОНСОРИ

Член 7

1. Даден спонсор може да делегира всичките си функции, свързани с изследванията, или част от тях на физическо лице, юридическо лице, институция и организация.
- Въпреки това, в такива случаи спонсорът продължава да носи отговорност, за да гарантира, че провеждането на изследванията и крайните данни, получени в резултат от тези изследвания, съответстват на разпоредбите на директива 2001/20/ЕС, както и на настоящата директива.
2. Изследователят и спонсорът могат да бъдат едно и също лице.

РАЗДЕЛ 4

БРОШУРА НА ИЗСЛЕДОВАТЕЛЯ

Член 8

1. Информацията в брошурата на изследователя, упомената в член 2, буква ж) от Директива 2001/20/ЕС, се представя в сбита, достъпна, обективна, балансирана, не-рекламна форма, което позволява на лаборанта и на потенциалния изследовател да я разбере и да направи непредубедена оценка на ползите и рисковете и за това, доколко е уместно да се проведе предлаганото клинично изследване.

Първата алинея се отнася също така за всяка актуализация на брошурата на изследователя.

2. Ако лекарственият продукт, предназначен за изследване, притежава разрешително за пласмент в търговската мрежа, вместо брошурата на изследователя може да се използва краткото извлечение на характеристиките на продукта.

3. Брошурата на изследователя се утвърждава и актуализира най-малко веднъж годишно.

ГЛАВА 3

ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ПРОИЗВОДСТВО ИЛИ ВНОС

Член 9

1. Съгласно член 13, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕС, е необходимо издаването на разрешително както за пълно, така и за частично производство на лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за изследване, а също така за различните процеси по разделяне, опаковане и представяне. Такова разрешително се изисква, дори ако произведените продукти са предназначени за износ.

Необходимо е издаване на разрешително и по отношение на внос от трети страни в държава-членка.

2. Съгласно член 13, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕС, не е необходимо издаването на разрешително за връщане към първоначалното състояние преди употреба или опаковане на лекарствения продукт, ако тези процеси се извършват в болници, здравни центрове и клиники от фармацевти или от други лица, законно упълномощени от държавите-членки да извършват такива процеси, както и ако лекарственият продукт за хуманна употреба, предназначени за изследване, ще бъдат използвани изключително в тези институции.

Член 10

1. За да получи разрешителното, кандидатът трябва да отговаря на следните минимални изисквания:

а) да посочи в заявлението си видовете лекарствени продукти и фармацевтични форми, в които продуктите ще бъдат произведени или внесени;

б) да посочи в заявлението си съответните производствени операции или начина на осъществяване на вноса;

в) да посочи в заявлението си там, където това е уместно, производствения процес, например по отношение на вирусна или нетрадиционна де-активация на веществата;

г) да посочи в заявлението си мястото, в което ще бъдат произведени продуктите или където те ще се намират на негово разположение с цел производство или внос, подходящи и достатъчни помещения, техническо оборудване и средства за контрол, които отговарят на изискванията на Директива 2003/94/ЕС относно производството, контрола и съхранението на продуктите;

д) да разполага непрекъснато и постоянно най-малко с едно квалифицирано лице съгласно член 13, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕС.

За целите на буква а) от първа алинея, фразата „видовете лекарствени продукти” включва кръвни продукти, имунологични продукти, продукти за клетъчна терапия, продукти за генна терапия, био-технологични продукти, продукти от човешки или животински произход, растителни продукти, хомеопатични продукти, радио-фармацевтични продукти и продукти, съдържащи активни химични компоненти.

2. Заедно с заявлението кандидатът трябва да предостави и надлежна документация в уверение на това, че отговаря на изискванията, посочени в параграф 1.

Член 11

1. Компетентният орган издава разрешителното, едва след като провери верността на данните, предоставени от кандидата съгласно член 10, посредством справка, извършена от представителите на компетентния орган.

2. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че процедурата по издаване на разрешително приключва в срок до 90 дни от деня, в който компетентният орган е получил валидно заявление.

3. Компетентният орган на държавата-членка може да поиска от кандидата допълнителна информация относно данните, предоставени от кандидата съгласно член 10, параграф 1, включително информация относно квалифицираното лице, заето на непрекъсната и постоянна работа и подчинено на кандидата, както това е посочено в буква д) от член 10, параграф 1.

В случаите, когато съответният компетентен орган упражни това свое право, прилагането на срока, посочен в параграф 2, се спира до получаването на изискваната допълнителна информация.

Член 12

1. С цел да се гарантира, че ще бъдат спазени изискванията, посочени в член 10, издаденото разрешително може да бъде поставено в зависимост от изпълнението на конкретни задължения, било по времето на издаването на разрешителното, или на по-късна дата.

2. Издаденото разрешително се отнася единствено до помещенията, посочени в заявлението, и до всички видове лекарствени продукти и фармацевтични форми, посочени в това заявление съгласно буква а) от член 10, параграф 1.

Член 13

Притежателят на разрешителното следва да отговаря на следните минимални изисквания:

а) да разполага с персонал, който отговаря на правните изисквания, постановени в съответната държава-членка, както по отношение на производството, така и по отношение на контрола;

б) да разполага с лекарствени продукти, предназначени за изследване, или с разрешени лекарствени продукти, които отговарят единствено на законодателството на съответната държава-членка;

в) да изпрати предварително уведомление до компетентния орган относно каквито и да са промени, които иска да направи в данните, предоставени съгласно член 10, параграф 1, и по-конкретно да уведоми незабавно компетентния орган, ако квалифицираното лице, упоменато в член 13, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕС, бъде заместено от друго лице;

г) да разреши на представителите на компетентния орган на съответната държава-членка достъп до помещенията по всяко време;

д) да даде възможност на квалифицираното лице, посочено в член 13, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕС, да изпълнява своите задължения, например като предостави в негово разположение всички необходими за целта средства;

е) да се съобразява с принципите и насоките на добрата производствена практика относно лекарствените продукти, в съответствие със законодателството на Общността.

Подробните насоки, съответстващи на принципите, посочени в буква е) от първия параграф, ще бъдат публикувани от Комисията и ще бъдат редактирани, когато това е необходимо, за да отговарят на изискванията на научно-техническия прогрес.

Член 14

Ако притежателят на разрешително поиска промяна на които и да са данни, посочени в букви а) до д) от член 10, параграф 1, времето за тази процедура, свързана с заявлението, не трябва да превишава 30 дена. В изключителни случаи периодът на обработване на заявлението може да бъде удължен до 90 дни.

Член 15

Ако по което и да е време притежателят на разрешителното не изпълни задължителните изисквания, компетентният орган спира действието на издаденото разрешително или го отнема, изцяло или частично.

ГЛАВА 4

ПОСТОЯННО ДОСИЕ ИЗСЛЕДВАНЕТО И АРХИВИРАНЕ

Член 16

Документацията, посочена в член 15, параграф 5 от Директива 2001/20/ЕС като „постоянно досие за изследването”, съдържа най-важните документи, които позволяват както провеждането на клиничното изследване, така и оценка на качеството на получените данни. Тези документи трябва да показват дали изследователят и спонсорът са спазили принципите и основните насоки за добра клинична практика, както и съответните изисквания и по-конкретно приложение I към директива 2001/83/ЕС.

Постоянното досие за изследването е базата данни, въз основа на която се извършва одит от независимия одитор на спонсора, както и инспекция от страна на компетентния орган.

Съдържанието на най-важните документи трябва да отговаря на специфичния характер на всеки етап от клиничното изследване.

Комисията ще публикува допълнителни насоки, в които ще определи конкретното съдържание на тези документи.

Член 17

Спонсорът и изследователят съхраняват най-важните документи, свързани с клиничните изследвания, в продължение най-малко на пет години след тяхното приключване.

Те съхраняват тези документи по-дълго време, ако това се изисква от други приложими към целта изисквания или по силата на споразумение, сключено между спонсора и изследователя.

Съществените документи се архивират по такъв начин, който гарантира, че те са лесно достъпни при поискване от страна на компетентните власти.

Медицинските досиета относно субектите на изследванията, се съхраняват съгласно изискванията на националното законодателство и в съответствие с максималния период от време, разрешен от болницата, институцията или частната практика.

Член 18

Всякакво прехвърляне на собственост върху данните или документите се документира. Новият собственик поема отговорност за всякакво съхранение на данните и за тяхното архивиране съгласно член 17.

Член 19

Спонсорът назначава лица в рамките на своята организация, които да отговарят за архивите.

Достъпът до архивите е ограничен и включва само лицата, назначени да отговарят за съхранението на архива.

Член 20

Средствата, използвани за съхраняване на най-важните документи, трябва да дават възможност на тези документи да се съхраняват цели и четливи през целия период на съхранение и да бъдат предоставени на компетентните власти при поискване.

Всяка промяна в записите на документите трябва да може да бъде проследена..

ГЛАВА 5

ИНСПЕКТОРИ

Член 21

1. Инспекторите, назначени от държавите-членки в съответствие с разпоредбите на член 15, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕС, следва да бъдат запознати с поверителния характер на информацията, до която получават достъп при инспекциите относно добрата клинична практика и да я съхраняват в съответствие с действащите изисквания на законодателството на Общността, националното законодателство и международните споразумения.

2. Държавите-членки гарантират, че инспекторите имат завършено университетско образование или съответния опит по медицина, фармация, фармакология, токсикология и други релевантни области .

3. Държавите-членки гарантират, че инспекторите получават необходимото обучение, че техните нужди от обучение се преценяват най-редовно, и че се предприемат необходимите действия за поддържане и подобряване на техните умения и квалификация.

Държавите-членки гарантират също така, че инспекторите са запознати с принципите и процесите, отнасящи се към разработването на лекарствените продукти и клиничните изследвания. Освен това, инспекторите трябва да са запознати със съответното законодателство на Общността и разпоредбите на действащото националното законодателство, както и с националните указания и

насоки относно извършването на клинични изследвания и предоставянето на разрешителни за търговия.

Инспекторите трябва бъдат запознати с процедурите и системите за запис на клинични данни, с организацията и регламентирането на системата на здравеопазването в съответните държавите-членки и, ако е необходимо, в трети страни.

4. Държавите-членки поддържат актуални бази данни относно квалификацията, обучението и стажа на всеки инспектор.

5. Всеки инспектор трябва да притежава документ, в който са посочени стандартните процедури за действие, както и подробности относно неговите задължения, отговорности и текущо обучение. Тези процедури се актуализират.

6. Инспекторите следва да бъдат снабдени с подходящи средства за идентификация.

7. Всеки инспектор подписва заявление, в което декларира всички свои финансови и други връзки с институцията, която е предмет на инспекция. Това заявление се взема под внимание при възлагане на конкретна инспекционна задача на инспекторите.

Член 22

С цел да гарантират наличието на необходимите умения за всяка конкретна инспекция, държавите-членки могат да назначават групи от инспектори и експерти, притежаващи необходимата квалификация и опит, които отговарят колективно на специфичните изисквания във връзка с провеждането на инспекцията.

ГЛАВА 6

ПРОЦЕДУРИ ЗА ИНСПЕКТИРАНЕ

Член 23

1. Инспекциите относно добрата клинична практика могат да се извършват във всеки един от случаите, посочени по-долу:

а) преди, по време на и след провеждането на клинично изследване;

б) като част от удостоверяване верността на заявлението-заявление за издаване на разрешително за пласмент;

в) като последващо действие след издаването на разрешително.

2. В съответствие с разпоредбите на член 15, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/20/ЕС, инспекциите могат да се изискат и координират от Европейската агенция по лекарствата в рамките на Регламент (ЕС) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹, по-конкретно във връзка с клинични изследвания, свързани с заявления, подадени в рамките на процедурата, въведена с този регламент;

3. Инспекциите се извършват в съответствие с документите, съдържащи основни насоки на инспекциите, разработени с цел да съдействат за взаимното признаване на резултатите от инспекциите на територията на Общността.

4. Усъвършенстването и хармонизирането на основните насоки на инспекциите се извършва от държавите-членки в сътрудничество с Комисията и Агенцията, с помощта на съвместни инспекции, договорени процедури и процеси и обмяна на опит и обучение.

Член 24

Държавите-членки публикуват на своята територия документите, които се отнасят до приемането на принципи на добра клинична практика.

Те определят законодателната и административна рамка на инспекциите на добрата клинична практика, дефинират правомощията на инспекторите по отношение на достъпа им до местата, където се извършват клинични изследвания, както и достъпа до данни. В тази дейност те трябва да гарантират, че както при поискване, така и в случаите, когато това се налага, инспекторите на компетентните органи на другите държави-членки също имат достъп до местата, където се извършват клинични изследвания, както и до съответните данни.

Член 25

Държавите-членки предоставят достатъчно средства и по-конкретно назначават достатъчен брой инспектори с цел да гарантират ефективността на проверката за съответствие с добрата клинична практика.

Член 26

Държавите-членки определят съответните процедури за удостоверяване на съответствие с добрата клинична практика.

Процедурите включват условията за проучване на процедурите, свързани с управлението на изследването, и условията, при които клиничните изследвания се планират, осъществяват, контролират и завеждат, както и последващите мерки.

Член 27

Държавите-членки определят процедурите, необходими за следните цели:

¹ ОВ L 136, 30.04.2004 г., стр. 1.

а) назначаване на експерти, които да придружават инспекторите, ако това е необходимо;

б) искане за инспекции или за съдействие от други държави-членки, в съответствие с разпоредбите на член 15, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕС, както и сътрудничество при провеждането на инспекции в друга държава-членка;

в) организиране на инспекции в трети страни.

Член 28

Държавите-членки поддържат и съхраняват данни за националните инспекции, а ако това се налага – и за международни инспекции, включително нивото на съответствие с добрата клинична практика и последващи мерки и дейности.

Член 29

1. С цел да се хармонизира провеждането на инспекциите от страна на компетентните органи на държавите-членки, след консултация с държавите-членки Комисията ще публикува документи, съдържащи основни насоки с общи разпоредби относно провеждането на тези изследвания.

2. Държавите-членки гарантират, че националните процедури на инспектиране са в съответствие с документите с основните насоки, упоменати в параграф 1.

3. Документите, съдържащи основните насоки, упоменати в параграф 1, могат да се актуализират редовно в съответствие с научно-техническото развитие.

Член 30

1. Държавите-членки разработват всички необходими правила, за да гарантират спазването на поверителния характер на информацията от страна на инспекторите и останалите експерти. Що се отнася до личните данни, следва да се спазват изискванията на Директива 95/46/ЕС на Европейския парламент и на Съвета.

2. Докладите на инспекторите се предоставят от държавите-членки само на получателите, посочени в член 15, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕС, съгласно националното законодателство на държавите-членки и при спазване на споразуменията, сключени между Общността и трети страни.

ГЛАВА 7

ОКОНЧАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 31

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите законовите, подзаконовите и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 29 януари 2006 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното си законодателство в областта, регулирана от настоящата директива.

Член 32

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 33

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 8 април 2005 година

За Комисията
Günter VERHEUGEN
Заместник председател