

ДИРЕКТИВА 2005/28/ЕО 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/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. за 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/ЕО 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/ЕО.

(2) Принципите и насоките на добрата клинична практика трябва да гарантират, че провеждането на клинични изследвания с пробните лекарствени продукти, определени в член 2, буква г) от Директива 2001/20/ЕО, 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/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. за 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 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба³ съдържа разпоредби относно издаването 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 научноизследователската и развойната 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, е важно 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.

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 2004/27/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34).

¹ ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34.

(6) Всяка държава-членка трябва да разработи и приеме разпоредби за дейността на Комитетите 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 Комитетите по етика в отделните държави-членки.

(7) С цел да се осигури спазване на разпоредбите на добрата клинична практика при клиничните изследвания, е необходимо 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 проследяването на резултатите от инспекциите.

(8) През 1995 г. 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-долу „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 лекарствените продукти за хуманна употреба, одобрени от CHMP и публикувани от Агенцията, както и други фармацевтични насоки на Общността, публикувани от Комисията в различни токове 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 гарантират 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/ЕО 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/ЕО 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 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 прилагането на някои подробности от добрата клинична практика ненужно или достатъчно добре гарантирано 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 прилагане на принципите на добрата клинична практика в общи линии. Комисията ще подготви проектодокумент 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 подробните насоки, разработени в съответствие с тези принципи, посочени в член 1, параграф 3 от Директива 2001/20/ЕО, 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/ЕО;

в) подробни насоки съгласно член 15, параграф 5 от Директива 2001/20/ЕО 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/ЕО, 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 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 информират Комисията и останалите държави-членки за всички конкретни условия, въведени от тях в съответствие с настоящия параграф. Тези условия се публикуват от Комисията.

ГЛАВА 2

ДОБРА КЛИНИЧНА ПРАКТИКА НА ПРОЕКТИРАНЕ, ПРОВЕЖДАНЕ,

ДОКУМЕНТИРАНЕ И ОТЧИТАНЕ НА КЛИНИЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ

РАЗДЕЛ 1

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

Изследователят и 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 □ отчитане, тълкуване и проверка, като в същото време се запазва поверителният характер на записите относно субектите, участвали в изследванията.

РАЗДЕЛ 2

КОМИТЕТИ ПО ЕТИКА

Член 6

1. Всеки Комитет по етика, създаден по силата на член 6, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕО, приема съответния процедурен правилник, който е необходим за изпълнение на изискванията, посочени в посочената директива, и по-конкретно в членове 6 и 7 от нея.

2. Във всеки конкретен случай Комитетите по етика запазват основните документи, които се отнасят до дадено клинично изпитване, както е указано в член 15, параграф 5 от Директива 2001/20/ЕО, най-малко три години след приключването на съответното изпитване. Комитетите запазват документите за по-дълъг период, ако това се изисква по силата на други приложими изисквания.

3. Обменът на информация между Комитетите 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 или организация.

Въпреки това в такива случаи спонсорът следва да гарантира, че провеждането на изследванията и крайните данни, получени в резултат от тези изследвания, съответстват на разпоредбите на Директива 2001/20/ЕО, 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/ЕО, се представя в сбита, достъпна, обективна, балансирана, нерекламна форма, което позволява на лаборанта и на потенциалния изследовател да я разбере и да

направи непредубедена оценка на ползите и рисковете и доколкото 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/ЕО 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/ЕО 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 лекарствените продукти 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 деактивация 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/ЕО 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/ЕО.

За целите на първа алинея, буква а) фразата „видовете лекарствени продукти“ включва кръвни продукти, имунологични продукти, продукти за клетъчна терапия, продукти за гена терапия, биотехнологични продукти, продукти от човешки или животински произход, растителни продукти, хомеопатични продукти, радиофармацевтични продукти и продукти, съдържащи активни химични компоненти.

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

Член 11

1. Компетентната власт 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 предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че процедурата по издаване на разрешително приключва в срок до 90 дни от деня, в който компетентната власт е получила валидно заявление.

3. Компетентната власт 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 постоянна работа, в съответствие с член 10, параграф 1, буква д).

В случаите, когато съответната компетентна власт 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 съобразени 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 член 10, параграф 1, буква а).

Член 13

Притежателят на разрешителното следва да се съобрази поне със следните изисквания:

а) да разполага с услугите на 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 известие до компетентната власт относно каквито и да е промени, които иска да направи в данните, предоставени съгласно член 10, параграф 1, и по-конкретно да информира незабавно компетентната власт, ако квалифицираното лице, посочено в член 13, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕО, бъде заместено от друго лице;

г) да разреши на представителите на компетентната власт 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/ЕО, да изпълнява своите задължения, например като предостави на негово разположение всички необходими за целта средства;

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

Подробните насоки, съответстващи на принципите, посочени в първи параграф, буква е), ще бъдат публикувани от Комисията и ще бъдат преразгледани, 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 е данни, посочени в член 10, параграф 1, букви от а) до д), времето за процедурата, свързана с заявлението, не трябва да превишава 30 дни. 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 се съобразява със съответните изисквания, компетентната власт суспендира или отнема изцяло или частично издаденото разрешително.

ГЛАВА 4

ПОСТОЯННО ДОСИЕ ЗА ИЗСЛЕДВАНЕТО И АРХИВИРАНЕ

Член 16

Документацията, посочена в член 15, параграф 5 от Директива 2001/20/ЕО като „постоянно досие за изследването“, съдържа съществени документи, които позволяват както провеждането на клиничното изследване, така и оценката 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 тези на приложение I към директива 2001/83/ЕО.

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 компетентната власт.

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 съществените 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 изисквания или по силата на споразумение, сключено между спонсора и изследователя.

Съществените документи се архивират по такъв начин, който гарантира, че те са леснодостъпни 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

Носителите, използвани за съхраняване на най-важните документи, трябва да дават възможност тези документи да се съхраняват цели и четливи през целия период на съхранение и да бъдат предоставени на компетентните органи 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/ЕО, 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 национално 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 възлагането на конкретна инспекционна задача на инспекторите.

Член 22

С цел да гарантират наличието на необходимите умения за специфичните инспекции, 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 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/ЕО, инспекциите могат да се изискват и координират от Европейската агенция по лекарствата в рамките на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹, по-конкретно във връзка с клинични изследвания, свързани със заявления, подадени в рамките на процедурата, въведена с посочения 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 принципите на добрата 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 компетентната власт на другите държави-членки също имат достъп до местата,

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

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:

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/ЕО, 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 международните инспекции, включително нивото на съответствие с добрата клинична практика и последващите 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, посочени 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 определят 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/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹.

2. Докладите по инспекциите се предоставят от държавите-членки само на получателите, посочени в член 15, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕО, съгласно националната уредба на държавите-членки и при спазване на споразуменията, сключени между Общността и трети страни.

ГЛАВА 7

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 31

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови 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 таблицата 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. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното право, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 32

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

Член 33

¹ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 8 април 2005 година.

За Комисията

Günter VERHEUGEN

Заместник-председател