

## A BIZOTTSÁG 2005/28/EK IRÁNYELVE

(2005. április 8.)

**a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében**

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó Szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel<sup>(1)</sup>, és különösen annak 1. cikke (3) bekezdésére, 13. cikke (1) bekezdésére és 15. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2001/20/EK irányelv megköveteli a helyes klinikai gyakorlat elveinek és az ezen elveknek megfelelő részletes iránymutatásainak elfogadását, valamint, hogy minimumkövetelményeket határozzanak meg a vizsgálati gyógyszerkészítmények gyártásának vagy behozatalának engedélyezéséhez, és hogy részletes iránymutatásokat fogadjanak el a klinikai vizsgálati dokumentációra, annak ellenőrzésére, hogy összhangban vannak-e a 2001/20/EK irányelvvel.
- (2) A helyes klinikai gyakorlat elveinek és iránymutatásainak biztosítaniuk kell, hogy a vizsgálati gyógyszerkészítmények klinikai vizsgálatainak lefolytatása – a 2001/20/EK irányelv 2. cikkének d) bekezdésében meghatározottak szerint – az emberi jogok és az emberi lény méltóságának védelmén alapuljon.
- (3) A vizsgálati gyógyszerkészítményeknél alkalmazott gyártási követelményeket az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról szóló, 2003. október 8-i 2003/94/EK bizottsági irányelv írja elő<sup>(2)</sup>. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(3)</sup> IV. címe tartalmazza a gyógyszerkészítmények gyártásának engedélyezésére alkalmazott előírásokat, mint a forgalomba hozatali engedély kérelmezéséhez szükséges követelmények egyikét. Ezen irányelv 3. cikkének (3) bekezdése megállapítja, hogy ezeket a követelményeket nem kell alkal-

mazni a kutatás-fejlesztési vizsgálatokra szánt gyógyszerkészítményekre. Ezért szükséges minimumkövetelmények meghatározása a vizsgálati gyógyszerkészítmények gyártására, illetve behozatalára vonatkozó engedélyek kérelmezését és kezelését, valamint az engedélyek megadását és tartalmát illetően, a klinikai vizsgálat során használt vizsgálati gyógyszerkészítmények minőségének garantálása érdekében.

- (4) A vizsgálati alanyok védelmére és annak biztosítására, hogy szükségtelen klinikai vizsgálatokat ne végezzenek el, fontos meghatározni a helyes klinikai gyakorlat elveit és részletes iránymutatásait, lehetővé téve, hogy a vizsgálatok eredményeit a későbbi fázisban való felhasználáshoz dokumentálják.
- (5) Annak biztosítására, hogy a klinikai vizsgálatok megtervezésében, kezdeményezésében, levezetésében és nyilvántartásában részt vevő összes szakértő és egyén a helyes klinikai gyakorlat ugyanazon standardjait alkalmazza, meg kell határozni a helyes klinikai gyakorlat elveit és részletes iránymutatásait.
- (6) Az etikai bizottságok működésére vonatkozó rendelkezéseket minden tagállamban meg kell határozni, közös, részletes iránymutatások alapján, annak érdekében, hogy a vizsgálati alany védelme biztosítva legyen, miközben ezzel egyidejűleg lehetőség van az etikai bizottságok által használandó eljárások összehangolt alkalmazására a tagállamokban.
- (7) Annak biztosítására, hogy a klinikai vizsgálatok megfeleljenek a helyes klinikai gyakorlat előírásainak, az ellenőröknek biztosítaniuk kell ezeknek a rendelkezéseknek a gyakorlati hathatóságát. Ezért lényeges, hogy részletes iránymutatásokat kapjanak az ellenőrök minősítésének minimális standardjairól, különös tekintettel oktatásukra és képzésükre. Ugyanezen okból meg kell határozni az ellenőrzési eljárásokra, különösen a különféle megbízottak együttműködésére, és az ellenőrzések megismétlésére vonatkozó részletes iránymutatásokat.
- (8) A Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (International Conference on Harmonisation, ICH) 1995-ben konszenzusra jutott a helyes klinikai gyakorlat harmonizált megközelítési módjának biztosításáról. A konszenzusanyagot figyelembe kell venni, ahogyan arról az Európai Gyógyszerügynökségnek (European Medicines Agency, a továbbiakban: az Ügynökség) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (Committee For Medicinal Products for Human Use, CHMP) megállapított, és amit az Ügynökség közzétett.

<sup>(1)</sup> HL L 121., 2001.5.1., 34. o.<sup>(2)</sup> HL L 262., 2003.10.14., 22. o.<sup>(3)</sup> HL L 311., 2003.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.

- (9) A megbízóknak, a vizsgálatot végzőknek és más résztvevőknek figyelembe kell venniük az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó tudományos iránymutatásokat, amelyekről a CHMP megállapodott, és amelyeket az Ügynökség közzétett, valamint egyéb, gyógyszerekre vonatkozó közösségi iránymutatásokat, amelyeket a Bizottság A gyógyszerkészítményekre vonatkozó szabályok az Európai Közösségben című kiadványa különféle köteteiben tett közzé.
- (10) Az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények klinikai vizsgálatainak lefolytatása során biztosítani kell a vizsgálati alanyok biztonságát és jogaik védelmét. A 2001/20/EK irányelv 3. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamok által elfogadott részletes szabályok védik a visszaélésektől a tájékozott beleegyezés adására képtelen egyéneket; amibe beleértendő az az egyének is, akik ideiglenesen képtelenek arra, hogy tájékozott beleegyezésüket adják, úgymint a sürgősségi helyzetekben.
- (11) A nem kereskedelmi klinikai vizsgálatok, amelyeket kutatók folytatnak le, a gyógyszeripar részvétele nélkül, nagy hasznára válhatnak az érintett pácienseknek. A 2001/20/EK irányelv elismeri ezeknek a nem kereskedelmi klinikai vizsgálatoknak a sajátos jellegét. Különösen akkor, amikor a vizsgálatok engedélyezett gyógyszerkészítményekkel folynak és olyan páciensekkel, akik ugyanolyan jellemzőkkel rendelkeznek, mint az engedélyezett indikáció szerinti, az ezen engedélyezett gyógyszerkészítmények által – a gyártást vagy behozatalt illetően – már teljesített követelményeket figyelembe kell venni. Mindazonáltal az is szükségessé válhat – azokból a sajátos feltételekből következően, amelyek szerint a nem kereskedelmi vizsgálatok folynak – hogy a tagállamok előírják azokat a sajátos módokat, amelyeket nemcsak akkor kell alkalmazni, amikor engedélyezett gyógyszerkészítményekkel és azonos jellemzőkkel rendelkező pácienseken folytatják le ezeket, annak érdekében, hogy az ezen irányelv által kötelezővé tett elveknek megfeleljenek, különösen az engedélyhez szükséges gyártási vagy behozatali követelményeket és a vizsgálati törzsdossziéhoz kapcsolódó, benyújtandó és archiválendő dokumentációt illetően. Azok a feltételek, amelyek szerint a nem kereskedelmi jellegű kutatást közszolgálati kutatók folytatják, és azok a helyek, ahol az ilyen kutatás történik, a helyes klinikai gyakorlat egyes részleteinek alkalmazását szükségtelemmé, vagy más módon biztosítottá teszik. A tagállamok gondoskodnak ezekben az esetekben – amikor a sajátos módokat előírják – arról, hogy a vizsgálatban részt vevő páciensek jogainak védelmével kapcsolatos, valamint általában a helyes klinikai gyakorlat elveinek korrekt alkalmazásával kapcsolatos célkitűzések megvalósuljanak. A Bizottság e tekintetben útmutatást nyújtó tervezetet készít.
- (12) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. FEJEZET

**ALKALMAZÁSI KÖR**

1. cikk

(1) Ez az irányelv a következő, az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítményekre alkalmazandó előírásokat határozza meg:

- a) a helyes klinikai gyakorlat elvei és az ezen elveknek megfelelő részletes iránymutatások, ahogyan a 2001/20/EK irányelv 1. cikkének (3) bekezdése említi, az ilyen termékekkel kapcsolatos, emberi alanyokkal végzett klinikai vizsgálatok megtervezéséhez, lefolytatásához és az ezekről történő beszámolóhoz;
- b) az ilyen termékek gyártásának vagy behozatalának engedélyezéséhez szükséges követelmények, ahogyan azokat a 2001/20/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése előírja;
- c) részletes iránymutatások a klinikai vizsgálatokkal, az archiválással, az ellenőrök képzettségével és az ellenőrzési eljárásokkal kapcsolatban, ahogyan azt a 2001/20/EK irányelv 15. cikkének (5) bekezdése előírja.

(2) Amikor az (1) bekezdésben hivatkozott elveket, részletes iránymutatásokat és követelményeket alkalmazzák, a tagállamoknak figyelembe kell venniük azokat a technikai megvalósítási módokat, amelyekről a Bizottság által publikált A gyógyszerkészítményekre vonatkozó szabályok az Európai Unióban című részletes útmutató rendelkezik.

(3) Amikor az (1) bekezdésben hivatkozott elveket, részletes iránymutatásokat és követelményeket olyan nem kereskedelmi klinikai vizsgálatokra alkalmazzák, amelyeket kutatók folytatnak le a gyógyszeripar részvétele nélkül, a tagállamok sajátos módokat vezethetnek be az ilyen vizsgálatok sajátosságainak figyelembevételére, a 3. és 4. fejezetet illetően.

(4) A tagállamok figyelembe vehetik azoknak a vizsgálatoknak a sajátos helyzetét is, amelyeknek megtervezése nem igényel különleges gyártási vagy csomagolási folyamatokat, és olyan gyógyszerkészítményekkel kapcsolatosan folynak, amelyek rendelkeznek a 2001/83/EK irányelv értelmében vett forgalomba hozatali engedéllyel, gyártásuk vagy behozataluk ugyanennek az irányelvnek megfelelően történik és lefolytatása olyan pácienseken történik, akiknek a jellemzői ugyanazok, mint az ezen forgalomba hozatali engedélyben megnevezett indikációban szereplők.

Az ilyen jellegű vizsgálatokra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények címkézésére egyszerűsített előírások határozhatók meg a vizsgálati gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokban.

A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot, valamint a többi tagállamot azokról az esetleges sajátos módozatokról, amelyeket ennek a bekezdésnek megfelelően megvalósítottak. Ezeket a módozatokat a Bizottság közzéteszi.

## 2. FEJEZET

### HELYES KLINIKAI GYAKORLAT A KLINIKAI VIZSGÁLATOK MEGTERVEZÉSÉHEZ, LEFOLYTATÁSÁHOZ, NYILVÁNTARTÁSÁHOZ ÉS A RÓLUK TÖRTÉNŐ BESZÁMOLÁSHOZ

#### 1. SZAKASZ

##### HELYES KLINIKAI GYAKORLAT

###### 2. cikk

(1) A vizsgálati alanyok jogai, biztonsága és jóléte elsőbbséget élvez a tudomány és a társadalom érdekével szemben.

(2) Minden olyan egyénnek, akit a vizsgálat lefolytatásába bevonnak, oktatása, képzése és tapasztalata alapján megfelelőnek kell lennie arra, hogy a rá vonatkozó feladatokat elvégezze.

(3) A klinikai vizsgálatoknak tudományos szempontból megbízhatónak és etikai elvektől vezéreltnek kell lenniük minden tekintetben.

(4) Be kell tartani azokat a szükséges eljárásokat, amelyek biztosítják a vizsgálatok összes szempontjának minőségi voltát.

###### 3. cikk

A vizsgálati gyógyszerkészítményre vonatkozóan rendelkezésre álló nem klinikai és klinikai információknak megfelelőeknek kell lenniük a javasolt klinikai vizsgálat alátámasztására.

A klinikai vizsgálatokat az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről szóló Helsinkai Nyilatkozattal összhangban kell lefolytatni, amelyet az Orvosi Világszövetség Közgyűlése fogadott el (1996).

###### 4. cikk

A vizsgálati tervben, amelyre a 2001/20/EK irányelv 2. cikkének h) pontja hivatkozik, gondoskodni kell a klinikai vizsgálatban részt vevő alanyok bevonásának és kizárásának meghatározásáról, a megfigyelés és a közzététel szabályozásáról.

A vizsgálatot végző és a megbízó köteles figyelembe venni minden vonatkozó útmutatást a klinikai vizsgálat megkezdése és lefolytatása tekintetében.

###### 5. cikk

Minden, a klinikai vizsgálatot kapcsolatos információt úgy kell feljegyezni, kezelni és tárolni, hogy a beszámolás, az értelmezés és az ellenőrzés pontos legyen, miközben a vizsgálati alanyok nyilvántartásának bizalmas jellege védve marad.

## 2. SZAKASZ

### AZ ETIKAI BIZOTTSÁG

#### 6. cikk

(1) Minden a 2001/20/EK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint létrehozott etikai bizottságnak el kell fogadnia azokat a vonatkozó eljárási szabályokat, amelyek az irányelvben meghatározott követelmények megvalósításához szükségesek, különös tekintettel annak 6. és 7. cikkére.

(2) Az Etikai Bizottságnak minden esetben meg kell őriznie a klinikai vizsgálatra vonatkozó, a 2001/20/EK irányelv 15. cikkének (5) bekezdésében hivatkozott lényeges dokumentumokat, annak befejezését követően legalább 3 évig. A dokumentumokat hosszabb időszakra kell megőrizni, ha ezt egyéb, alkalmazandó követelmények megkövetelik.

(3) Az információknak az etikai bizottságok és a tagállamok illetékes hatóságai közötti továbbítását megfelelő és hatékony rendszereken keresztül kell biztosítani.

## 3. SZAKASZ

### A MEGBÍZÓK

#### 7. cikk

(1) A megbízó bármely vagy összes, a vizsgálattal kapcsolatos funkcióját átengedheti egy természetes személynek, egy társaságnak, egy intézménynek vagy egy szervezetnek.

Mindazonáltal az ilyen esetekben továbbra is a megbízó felel annak biztosításáért, hogy a vizsgálatok lefolytatása és a vizsgálatok által létrejött végső adatok megfeleljenek a 2001/20/EK, valamint ennek az irányelvnek.

(2) A vizsgálatot elvégző és a megbízó lehet ugyanaz a személy.

## 4. SZAKASZ

### A VIZSGÁLÓK RÉSZÉRE KÉSZÍTETT ISMERTETŐ

#### 8. cikk

(1) A vizsgálatot végzők ismertetőjében szereplő információkat – amelyekre a 2001/20/EK irányelv 2. cikkének g) pontja hivatkozik – tömör, egyszerű, objektív, kiegyensúlyozott és nem promóciós jellegű formában kell bemutatni, amely lehetővé teszi egy klinikai orvos vagy egy esetleges vizsgálati ellenőr számára azok megértését és a javasolt klinikai vizsgálat helyességének pártatlan értékelését a kockázat és a haszon szempontjából.

Az első albekezdést az ismertető esetleges frissítésénél is alkalmazni kell.

(2) Ha a vizsgálati gyógyszerkészítmény rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, a vizsgálok részére készült ismertető helyett felhasználható az alkalmazási előírat.

(3) A vizsgálok részére készített ismertetőt a megbízónak legalább évente egyszer jóvá kell hagynia és frissítenie kell.

### 3. FEJEZET

#### GYÁRTÁSI VAGY BEHOZATALI ENGEDÉLY

##### 9. cikk

(1) A 2001/20/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdésében hivatkozott engedély követelmény vizsgálati gyógyszerkészítmények mind teljes körű, mind részleges gyártásához, valamint az adagolás, a csomagolás vagy a kiszérelés különféle folyamataihoz. Az engedélyt meg kell követelni akkor is, ha a gyártott termékeket exportra szánják.

Az engedély szükséges a harmadik országokból az egyik tagállamba történő behozatalhoz is.

(2) A 2001/20/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdésében hivatkozott engedély nem követelmény azonban a használat előtti összeállítás vagy csomagolás esetén, ha ezeket a folyamatokat kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon végzik gyógyszerészek vagy más személyek, akik a tagállamokban jogszerű felhatalmazással rendelkeznek az ilyen folyamatok elvégzésére, és ha a vizsgálati gyógyszerkészítményt csak ezekben az intézményekben kívánják használni.

##### 10. cikk

(1) Az engedély megszerzéséhez a kérelmezőnek legalább a következő követelményeket kell teljesítenie:

- a) meg kell neveznie a kérelmében a gyártandó vagy importálandó gyógyszerkészítmények típusát és gyógyszerformákat;
- b) meg kell neveznie a kérelmében a vonatkozó gyártási vagy behozatali műveleteket;
- c) meg kell neveznie a kérelmében – ahol ez releváns, például a vírusok vagy a szokatlan anyagok inaktivációja esetén – a gyártási eljárást;
- d) meg kell neveznie a kérelmében azt a helyet, ahol a termékek gyártása történne, vagy ahol azok a rendelkezésére állnának gyártásuk vagy behozataluk esetén, és amely megfelelő és elegendő helyiségeket, műszaki berendezéseket és ellenőrző létesítményeket biztosít, a 2003/94/EK irányelv követelményeinek betartásával, a termékek gyártása, ellenőrzése és tárolása tekintetében;
- e) rendelkeznie kell – állandó és folyamatos rendelkezésre állással – legalább egy olyan személlyel, akinek a

2001/20/EK irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében említett képzettsége megvan.

Az első albekezdés a) pontjának alkalmazásában „gyógyszerkészítmény-típusok” a vérkészítmények, immunológiai készítmények, sejterápiás készítmények, génterápiás készítmények, biotechnológiai készítmények, emberi vagy állati eredetű kivonatok, gyógynövény-készítmények, homeopátiás készítmények, radiofarmakológiai készítmények és vegyileg aktív összetevőket tartalmazó készítmények.

(2) A kérelmezőnek, kérelmével együtt, okirati bizonyítékot kell adnia arról, hogy az (1) bekezdésnek megfelel.

##### 11. cikk

(1) Az illetékes hatóság az engedélyt csak azt követően adja ki, hogy a kérelmező által megadott adatokat – a 10. cikknek megfelelően – a megbízottai által elvégzett vizsgálattal ellenőrizte.

(2) A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy az engedély kiadásának eljárása 90 napon belül megtörténjen, attól a naptól számítva, amikor az illetékes hatóság az érvényes kérelmet megkapta.

(3) A tagállam illetékes hatósága további információkat kérhet a kérelmezőtől a 10. cikk (1) bekezdése alapján leadott adatokat illetően, beleértve különösen adatokat a kérelmező számára rendelkezésre álló szakképzett személyt illetően, összhangban a 10. cikk (1) bekezdésének e) pontjával.

Amikor az érintett illetékes hatóság él ezzel a jogával, a (2) bekezdésben említett időkorlátok alkalmazása mindaddig felfüggesztésre kerül, amíg a kért kiegészítő adatok leadása meg nem történik.

##### 12. cikk

(1) A 10. cikkben hivatkozott követelmények betartásának biztosítása érdekében az engedély köthető olyan feltételhez, hogy egyes előírt kötelezettségeket – az engedély megadásakor, vagy egy későbbi időpontban – teljesíteni kell.

(2) Az engedély csak a kérelemben megnevezett helyiségekre, illetve azokra a gyógyszerkészítmény-típusokra és gyógyszerformákra vonatkozik, amelyeket a kérelemben megneveztek összhangban a 10. cikk (1) bekezdésének a) pontjával.

##### 13. cikk

Az engedély birtokosának legalább a következő követelményeknek kell megfelelnie:

- a) rendelkezésére álljon legalább egy alkalmazott, aki teljesíti az adott tagállamban érvényes jogi követelményeket, mind a gyártás, mind az ellenőrzések tekintetében;

- b) a vizsgálati/engedélyezett gyógyszerkészítményeket csak az érintett tagállam jogszabályainak megfelelően idegenítse el;
- c) előzőleg értesítse az illetékes hatóságot minden olyan változtatásról, amelyet a 10. cikk (1) bekezdése alapján leadott adatok vonatkozásában tervez; különösen, hogy az illetékes hatóságot haladéktalanul tájékoztassa, ha a 2001/20/EK irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében említett szakképzett személy helyébe váratlanul más lép;
- d) lehetővé kell tennie az érintett tagállam illetékes hatóságának megbízottai számára, hogy helyiségeibe bármikor bejuthassanak;
- e) lehetővé kell tennie kötelességeinek ellátását a 2001/20/EK irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében említett személy számára, például oly módon, hogy az összes szükséges felszerelést rendelkezésére bocsátja;
- f) be kell tartania a gyógyszerkészítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó elveket és iránymutatásokat, ahogyan azokat a közösségi jogszabályok meghatározzák.

Az első bekezdés f) pontjában hivatkozott elvekkel összhangban álló részletes iránymutatásokat a Bizottság teszi közzé és vizsgálja felül szükség szerint, a műszaki és tudományos fejlődés figyelembevételével.

#### 14. cikk

Ha az engedély birtokosa változtatást kér a 10. cikk (1) bekezdésének a)–e) pontjában említett adatokban, a kéressel kapcsolatos eljáráshoz igénybe vett idő nem haladhatja meg a 30 napot. Kivételes esetekben ez az időszak 90 napra meghosszabbítható.

#### 15. cikk

Az illetékes hatóság az engedélyt felfüggeszti vagy visszavonja, teljes egészében vagy részben, ha az engedély birtokosa nem tartja be a vonatkozó követelményeket.

### 4. FEJEZET

#### A VIZSGÁLATI TÖRZSDOSSZIÉ ÉS AZ ARCHIVÁLÁS

#### 16. cikk

A 2001/20/EK irányelv 15. cikkének (5) bekezdésében vizsgálati törzsdossziéként említett dokumentáció azokból az alapvető dokumentumokból áll, amelyek lehetővé teszik, hogy mind a klinikai vizsgálat lefolytatása, mind az elkészült adatok minősége kiértékelhető legyen. Ezek a dokumentumok megmutatják, hogy a vizsgálatot végző és a megbízó betartották-e a helyes klinikai gyakorlat elveit és iránymutatásait, valamint az alkalmazandó követelményeket, és különösen a 2001/83/EK irányelv I. mellékletét.

A vizsgálati törzsdossziének kell az alapot szolgáltatnia a megbízó független ellenőre által elvégzendő ellenőrzéshez és az illetékes hatóság részéről történő ellenőrzéshez.

Az alapvető dokumentumok tartalmának összhangban kell lennie a klinikai vizsgálat minden egyes fázisának sajátosságával.

A Bizottság további útmutatást tesz közzé a dokumentumok közelebbi meghatározására.

#### 17. cikk

A megbízónak és a vizsgálatot végzőnek meg kell őriznie a klinikai vizsgálatra vonatkozó alapvető dokumentumokat, annak befejezését követően legalább 5 évig.

A dokumentumokat hosszabb időszakra kell megőrizni, ha ezt más alkalmazandó követelmények, vagy a megbízó és a vizsgálatot végző közötti megállapodás megkövetelik.

Az alapvető dokumentumokat oly módon kell archiválni, ami biztosítja, hogy azok könnyen elérhetőek legyenek, kérés alapján, az illetékes hatóságok számára.

A vizsgálati alanyok orvosi anyagait a nemzeti jogszabályokkal összhangban és a kórház, intézmény vagy magánpraxis által megengedett maximális időtartammal összhangban kell megőrizni.

#### 18. cikk

Az adatok vagy dokumentumok tulajdonjogában bekövetkezett bármiféle átruházást dokumentálni kell. Az új tulajdonosnak vállalnia kell a felelősséget az adatok megtartásáért és archiválásáért a 17. cikkel összhangban.

#### 19. cikk

A megbízónak ki kell jelölnie saját szervezetén belül azokat a személyeket, akik az archívumokért felelnek.

Az archívumokhoz való hozzáférést az archívumokért felelősként megnevezett egyénekre kell korlátozni.

#### 20. cikk

Az alapvető dokumentumok tárolására használt hordozóeszközöknek olyanoknak kell lenniük, hogy a dokumentumok teljesek és olvashatók maradjanak megőrzésük megkövetelt időszakának egésze során, illetve azokat kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

A nyilvántartások bármiféle módosításának nyomonkövethetőnek kell lennie.

## 5. FEJEZET

**AZ ELLENŐRÖK**

## 21. cikk

(1) Az ellenőröknek, akiket a tagállamok neveznek ki a 2001/20/EK irányelv 15. cikkének (1) bekezdésével összhangban, tudomásukra kell hozni a titoktartási kötelezettséget, és azt be kell tartaniuk minden alkalommal, amikor bizalmas információhoz férnek hozzá a helyes klinikai gyakorlat kapcsán a közösségi követelményeknek, a nemzeti jognak vagy nemzetközi szerződéseknek megfelelően végzett ellenőrzések eredményeként.

(2) A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az ellenőrök egyetemi végzettséggel vagy ezzel egyenértékű tapasztalattal rendelkezzenek az orvostudományban, a gyógyszerészetben, a farmakológiában, a toxikológiában vagy más vonatkozó területeken.

(3) A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az ellenőrök megfelelő képzést kapjanak, hogy a képzési igényeiket rendszeresen felmérjék, és megfelelő lépéseket tegyenek tudásuk fenntartása és továbbfejlesztése érdekében.

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az ellenőrök ismerjék azokat az elveket és folyamatokat, amelyek a gyógyszerkészítmények és a klinikai kutatás fejlődésére vonatkoznak. Az ellenőröknek ismerniük kell az alkalmazandó közösségi és nemzeti szabályozást és az alkalmazandó iránymutatásokat is a klinikai vizsgálatok lefolytatásával és a forgalomba hozatali engedélyek kiadásával kapcsolatban.

Az ellenőröknek tisztában kell lenniük a klinikai adatok nyilvántartásával kapcsolatos eljárásokkal és rendszerekkel, valamint az egészségügyi rendszerek szervezetével és szabályozásával az adott tagállamban, illetve – amennyiben szükséges – harmadik országokban.

(4) A tagállamoknak naprakész nyilvántartást kell vezetniük minden egyes ellenőr szakképzettségéről, továbbképzéséről és tapasztalatairól.

(5) Minden ellenőr kap egy olyan dokumentumot, amely meghatározza a szabványos működési eljárásokat, illetve részletezi a kötelezéseket, a felelőségeket és a folyamatos képzéssel kapcsolatos követelményeket. Ezeket az eljárásokat naprakészen kell tartani.

(6) Az ellenőröket el kell látni megfelelő személyazonosítási eszközökkel.

(7) Minden egyes ellenőrnek alá kell írnia egy nyilatkozatot az ellenőrzés tárgyát képező felekhez fűződő esetleges pénzügyi vagy más kapcsolatairól. Ezt a nyilatkozatot figyelembe kell venni, amikor az ellenőrök kinevezése történik egy bizonyos ellenőrzésre.

## 22. cikk

Annak érdekében, hogy a konkrét ellenőrzésekhez szükséges szaktudás meglegyen, a tagállam a megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkező ellenőrökből és szakértőkből álló csoportokat nevezhet ki, hogy közösen teljesítsék az ellenőrzés lefolytatásához szükséges követelményeket.

## 6. FEJEZET

**ELLENŐRZÉSI ELJÁRÁSOK**

## 23. cikk

(1) A helyes klinikai gyakorlat szerinti ellenőrzésekre a következő esetekben kerülhet sor:

- a) a klinikai vizsgálatok lefolytatása előtt, annak során vagy azt követően;
- b) a forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmek ellenőrzésének részeként;
- c) az engedélyek megadásának utóellenőrzéseként.

(2) A 2001/20/EK irányelv 15. cikkének (1) és (2) bekezdése szerint, ellenőrzéseket kérhet és koordinálhat az Európai Gyógyszerügynökség a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> által megadott alkalmazási körön belül, különösen az olyan klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban, amelyek az ezen rendeletben meghatározott eljárás alkalmazásával vannak összefüggésben.

(3) Az ellenőrzéseket azokkal az ellenőrzési útmutató dokumentumokkal összhangban kell lefolytatni, amelyeket azért alakítottak ki, hogy elősegítsék az ellenőrzések megállapításainak a Közösségen belüli kölcsönös elfogadását.

(4) Az ellenőrzési útmutatás továbbfejlesztését és összehangolását a tagállamoknak kell elérniük, a Bizottsággal és az Ügynökséggel való együttműködésben, együttes ellenőrzések, egyeztetett folyamatok és eljárások, valamint tapasztalatcsere és továbbképzés révén.

## 24. cikk

A tagállamoknak nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenniük saját területükön azokat a dokumentumokat, amelyek a helyes klinikai gyakorlat elveinek elfogadásával kapcsolatosak.

Meg kell állapítani azokat a jogi és igazgatási kereteket, amelyekben belül a helyes klinikai gyakorlathoz tartozó ellenőrzéseik működnek, meghatározva az ellenőrök hatásköreit a klinikai vizsgálóhelyekre való bejutást és az adatokhoz való hozzáférést illetően. Eközben gondoskodniuk kell arról, hogy igény esetén és a megfelelő esetben a többi tagállambeli illetékes szervek ellenőrei szintén bejuthassanak a klinikai vizsgálóhelyekre és hozzáfuthassanak az adatokhoz.

<sup>(1)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

## 25. cikk

A tagállamoknak elegendő erőforrásról kell gondoskodniuk és különösen arról, hogy megfelelő számú ellenőr legyen kinevezve a helyes klinikai gyakorlatnak való megfelelés hatékony ellenőrzésének biztosításához.

## 26. cikk

A tagállamoknak meg kell határozniuk a vonatkozó eljárásokat a helyes klinikai gyakorlatnak való megfelelés ellenőrzésére.

Ezeknek az eljárásoknak tartalmazniuk kell azokat a módozatokat, amelyeket arra használnak, hogy mind a vizsgálat vezetésének eljárásait, mind azokat a feltételeket megvizsgálják, amelyek között a klinikai vizsgálatok tervezése, elvégzése, megfigyelése és nyilvántartása, valamint utóellenőrzése történik.

## 27. cikk

A tagállamoknak meg kell határozniuk a vonatkozó eljárásokat a következőkhöz:

- a) szakértők kinevezése az ellenőrök elkísérésére, amennyiben erre szükség van;
- b) ellenőrzések/segítség kérése más tagállamoktól, a 2001/20/EK irányelv 15. cikke (1) bekezdésének megfelelően és együttműködés másik tagállamban lévő ellenőrzésekben;
- c) ellenőrzések szervezése harmadik országokban.

## 28. cikk

A tagállamoknak nyilvántartást kell vezetniük a nemzeti – és szükség esetén a nemzetközi – ellenőrzésekről, beleértve a helyes klinikai gyakorlatnak való megfelelés minőségét, illetve azok utóellenőrzéseit.

## 29. cikk

(1) A különböző tagállamok illetékes hatóságai által végzett ellenőrzések lefolytatásának összehangolása érdekében a Bizottság – a tagállamokkal folytatott konzultációt követően – útmutató dokumentumokat tesz közzé, amelyek tartalmazzák az ezekre az ellenőrzésekre vonatkozó közös előírásokat.

(2) A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a nemzeti ellenőrzési eljárások megfeleljenek az (1) bekezdésben említett útmutató dokumentumoknak.

(3) Az (1) bekezdésben említett útmutató dokumentumok rendszeresen frissíthetők, a tudományos és műszaki fejlődésnek megfelelően.

## 30. cikk

(1) A tagállamoknak meg kell állapítaniuk mindazokat a szabályokat, amelyek az ellenőrök és más szakértők titoktartásának biztosításához szükségesek. A személyes adatokat illetően tiszteletben kell tartani a 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet<sup>(1)</sup>.

(2) Az ellenőrzési jelentéseket a tagállamoknak csak a 2001/20/EK irányelv 15. cikkének (2) bekezdésében említett címzettek számára kell hozzáférhetővé tenniük, a tagállamok nemzeti szabályozásaival összhangban és a Közösség és harmadik országok közötti esetleges megállapodásokról függően.

## 7. FEJEZET

## ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

## 31. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2006. január 29-én hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. A tagállamok haladéktalanul továbbítják a Bizottságnak az elfogadott rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és ezen irányelv megfelelési táblázatát.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok továbbítják a Bizottságnak nemzeti joguk fő rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által érintett területen fogadnak el.

## 32. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napját követő huszadik napon lép hatályba.

## 33. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. április 8-án.

a Bizottság részéről  
Günter VERHEUGEN  
alelnök

<sup>(1)</sup> HL L 281., 1995.11.23., 31. o.