

**DYREKTYWA KOMISJI 2005/28/WE**

z dnia 8 kwietnia 2005 r.

**ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 1 ust. 3, art. 13 ust. 1 oraz art. 15 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/20/WE wymaga przyjęcia zasad dobrej praktyki klinicznej oraz szczegółowych wytycznych zgodnych z tymi zasadami, a także minimalnych wymogów dla zatwierdzania produkcji i przywozu badanych produktów leczniczych oraz szczegółowych wytycznych w sprawie dokumentacji związanej z badaniami klinicznymi, mających na celu weryfikację ich zgodności z dyrektywą 2001/20/WE.
- (2) Zasady i wytyczne dobrej praktyki klinicznej powinny zapewniać, by przeprowadzanie badań klinicznych nad produktami leczniczymi, jak określono w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE, opierało się na ochronie praw oraz godności człowieka.
- (3) Wymogi dotyczące wytwarzania mające zastosowanie do badanych produktów leczniczych zostały zawarte w dyrektywie Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań<sup>(2)</sup>. Tytuł IV dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>(3)</sup> zawiera przepisy dotyczące pozwoleń na produkcję produktów leczniczych stanowiące część wymogów wniosku o dopuszczenie tych produktów na rynek. Artykuł 3 ust. 3 tej dyrektywy stanowi, że wymogi te nie mają

zastosowania do produktów leczniczych przeznaczonych do prób badawczo-rozwojowych. Niezbędne jest zatem ustanowienie minimalnych wymogów w odniesieniu do wniosków i pozwoleń na wytwarzanie i/lub przywóz badanych produktów leczniczych, jak i w odniesieniu udzielania i treści pozwoleń, w celu zagwarantowania jakości badanych produktów leczniczych wykorzystywanych w badaniu klinicznym.

- (4) W odniesieniu do ochrony uczestników badania klinicznego oraz celem zapewnienia, iż nie będą przeprowadzane zbędne badania kliniczne, ważne jest określenie zasad oraz szczegółowych wytycznych dobrej praktyki klinicznej, pozwalających dokumentować wyniki badań klinicznych dla ich wykorzystania w późniejszej fazie badania.
- (5) Celem zapewnienia, by wszyscy eksperci oraz osoby uczestniczące w projektowaniu, rozpoczynaniu, przeprowadzaniu badania oraz zapisywaniu wyników badań klinicznych stosowali te same standardy dobrej praktyki klinicznej, należy określić zasady i szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej.
- (6) W każdym Państwie Członkowskim należy wprowadzić przepisy dotyczące funkcjonowania komitetów etyki, oparte na wspólnych szczegółowych wytycznych, celem zapewnienia ochrony uczestników badania, a jednocześnie umożliwić zharmonizowane stosowanie procedur postępowania komitetów etyki w różnych Państwach Członkowskich.
- (7) Celem zapewnienia zgodności badań klinicznych z przepisami w sprawie dobrej praktyki klinicznej konieczne jest zapewnienie przez inspektorów skuteczności tych przepisów. Dlatego też konieczne jest określenie szczegółowych wytycznych dotyczących minimalnych standardów co do kwalifikacji inspektorów, w szczególności w odniesieniu do ich wykształcenia i przebytych szkoleń. Z tego samego powodu należy ustalić szczegółowe wytyczne dla procedur kontrolnych, w szczególności współpracy różnych agencji oraz działań pokontrolnych.
- (8) Międzynarodowa konferencja w sprawie harmonizacji (International Conference on Harmonisation – ICH) osiągnęła w 1995 r. porozumienie w sprawie zharmonizowanego podejścia do dobrej praktyki klinicznej. Porozumienie to należy wziąć pod uwagę w formie ustalonej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique – CHMP) działający przy Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych, dalej zwanej „Agencją”, i opublikowanej przez Agencję.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 262 z 14.10.2003, str. 22.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2003, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34).

- (9) Sponsorzy, prowadzący badanie oraz inni uczestnicy badania powinni uwzględniać wytyczne naukowe związane z jakością, bezpieczeństwem oraz skutecznością produktów leczniczych do stosowania u ludzi, ustalone przez CHMP i opublikowane przez Agencję, jak i inne wspólnotowe wytyczne dotyczące branży farmaceutycznej opublikowane przez Komisję w poszczególnych tomach „Wytycznych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii we Wspólnocie Europejskiej” („Rules governing medicinal products in the European Community”).
- (10) Podczas przeprowadzania badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi należy zapewnić bezpieczeństwo oraz ochronę praw uczestników badania. Przyjęte przez Państwa Członkowskie zgodnie z art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE szczegółowe zasady ochrony osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody powinny również dotyczyć osób czasowo niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, np. w nagłych wypadkach.
- (11) Niekomercyjne badania kliniczne prowadzone przez badaczy bez udziału przemysłu farmaceutycznego mogą być bardzo korzystne dla zainteresowanych pacjentów. Dyrektywa 2001/20/WE uznaje specyfikę takich niekomercyjnych badań klinicznych. W szczególności, kiedy badania prowadzone są z wykorzystaniem licencjonowanych produktów leczniczych oraz na pacjentach o takiej samej charakterystyce, jak opisano we wskazaniach dla leku licencjonowanego, należy uwzględnić wymogi spełnione już przez takie licencjonowane produkty medyczne, a dotyczące ich wytwarzania lub przywozu. Jednakże może również zaistnieć konieczność, ze względu na specyficzne warunki przeprowadzania niekomercyjnych badań klinicznych, by Państwa Członkowskie przewidziały specyficzne przepisy krajowe mające zastosowanie do tych badań nie tylko w przypadku wykorzystywania w nich licencjonowanych produktów medycznych oraz udziału pacjentów o takiej samej charakterystyce, celem zachowania zgodności z zasadami nakładanymi przez niniejszą dyrektywę, w szczególności w odniesieniu do wymogów dotyczących pozwoleń na wytwarzanie lub przywóz oraz dokumentacji składanej i archiwizowanej w głównym archiwum badania. Warunki przeprowadzania badań niekomercyjnych przez badaczy niezależnych oraz placówki, w których przeprowadzane są badania kliniczne, sprawiają, iż stosowanie niektórych szczegółów dobrej praktyki klinicznej jest zbędne lub zagwarantowane w inny sposób. Państwa Członkowskie w takich przypadkach zapewnią w przepisach krajowych ochronę praw pacjentów uczestniczących w badaniu, a także ogólnie właściwe stosowanie zasad dobrej praktyki klinicznej. Komisja przygotowuje projekt z wytycznymi w tym zakresie.
- (12) Przepisy niniejszej dyrektywy są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

## ROZDZIAŁ 1

### PRZEDMIOT

#### Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia następujące przepisy mające zastosowanie do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi:

- a) zasady dobrej praktyki klinicznej oraz szczegółowe wytyczne zgodne z tymi zasadami, jak określono w art. 1 ust. 3 dyrektywy 2001/20/WE, dotyczące projektowania, przeprowadzania i sprawozdawczości badań klinicznych z udziałem ludzi i wykorzystaniem takich produktów;
- b) wymóg pozwolenia na wytwarzanie lub przywóz takich produktów, jak przewidziano w art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE;
- c) szczegółowe wytyczne, przewidziane w art. 15 ust. 5 dyrektywy 2001/20/WE, dotyczące dokumentacji związanej z badaniami klinicznymi, archiwizacją, kwalifikacjami inspektorów oraz procedurami kontrolnymi.

2. Stosując zasady, szczegółowe wytyczne oraz wymogi, określone w ust. 1, Państwa Członkowskie uwzględniają techniczne procedury wdrożeniowe, o jakich mowa w szczegółowych wytycznych opublikowanych przez Komisję w „Wytycznych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Unii Europejskiej” („The rules governing medicinal products in the European Union”).

3. Stosując zasady, szczegółowe wytyczne oraz wymogi, określone w ust. 1, wobec niekomercyjnych badań klinicznych przeprowadzanych przez badaczy bez udziału przemysłu farmaceutycznego, Państwa Członkowskie mogą wprowadzić specyficzne przepisy krajowe celem ujęcia specyfiki tych badań z uwzględnieniem rozdziałów 3 i 4.

4. Państwa Członkowskie mogą uwzględnić specjalną pozycję badań, których planowanie nie wymaga stosowania szczególnych procesów produkcyjnych ani procesów pakowania, przeprowadzanych z wykorzystaniem licencjonowanych produktów leczniczych w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, wytwarzanych lub objętych przywozem zgodnie z tą dyrektywą, z udziałem pacjentów o takiej samej charakterystyce, jak określono we wskazaniach ujętych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Oznakowanie badanych produktów leczniczych przeznaczonych do badań klinicznych o tym charakterze może podlegać uproszczonym procedurom określonym w wytycznych dobrej praktyki produkcyjnej dotyczącej badanych produktów leczniczych.

Państwa Członkowskie będą informować Komisję, jak i inne Państwa Członkowskie o wszelkich szczególnych przepisach krajowych wdrażanych zgodnie z niniejszym akapitem. Przepisy te zostaną opublikowane przez Komisję.

## ROZDZIAŁ 2

### **DOBRA PRAKTYKA KLINICZNA DOTYCZĄCA PLANOWANIA, PRZEPROWADZANIA, REJESTROWANIA I SPRAWOZDAWCZOŚCI BADAŃ KLINICZNYCH**

#### SEKCJA 1

##### **DOBRA PRAKTYKA KLINICZNA**

###### Artykuł 2

1. Prawa, bezpieczeństwo i zdrowie uczestników badania klinicznego mają pierwszeństwo przed interesami nauki i społeczeństwa.

2. Od każdej osoby uczestniczącej w przeprowadzaniu badania klinicznego wymaga się odpowiednich kwalifikacji, przeszkolenia i doświadczenia.

3. Badania kliniczne muszą mieć odpowiednie podstawy naukowe i muszą kierować się zasadami etycznymi we wszystkich swych aspektach.

4. Niezbędne procedury służące zapewnieniu jakości każdego z aspektów badania muszą być zapewnione.

###### Artykuł 3

Dostępne informacje kliniczne i niekliniczne na temat badanego produktu leczniczego muszą dokładnie odpowiadać proponowanemu badaniu klinicznemu.

Badania kliniczne będą prowadzone zgodnie z deklaracją helsińską o „Zasadach etycznego postępowania w eksperymencie medycznym z udziałem ludzi”, przyjętą przez zgromadzenie ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (1996 r.).

###### Artykuł 4

Protokoły określone w art. 2 lit. h) dyrektywy 2001/20/WE muszą zawierać definicję kryteriów włączenia i wyłączenia z badania klinicznego jego uczestników, a także politykę monitorowania badania oraz publikowania jego wyników.

Osoba prowadząca badanie oraz sponsor muszą uwzględnić wszelkie niezbędne wytyczne w związku z rozpoczęciem i przeprowadzaniem badania klinicznego.

###### Artykuł 5

Wszelkie informacje na temat badania klinicznego muszą być zapisywane, przekazywane oraz przechowywane w sposób umożliwiający ich dokładne cytowanie, interpretowanie oraz weryfikowanie przy jednoczesnym zachowaniu ochrony danych osobowych uczestników badania.

#### SEKCJA 2

##### **KOMITET ETYKI**

###### Artykuł 6

1. Każdy Komitet Etyki, ustanowiony na mocy art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE, przyjmuje odnośne procedury konieczne do wdrożenia wymogów określonych przez tę dyrektywę, w szczególności jej art. 6 i 7.

2. Komitet Etyki przechowuje w każdym z przypadków zasadnicze dokumenty dotyczące badań klinicznych, jak określono w art. 15 ust. 5 dyrektywy 2001/20/WE, przez okres przynajmniej 3 lat od ich zakończenia. Komitet przechowuje takie dokumenty przez okres dłuższy, jeżeli wymagają tego inne obowiązujące przepisy.

3. Wymagane jest zastosowanie odpowiednich i wydajnych systemów komunikacji między Komitetem Etyki a właściwymi władzami Państw Członkowskich.

#### SEKCJA 3

##### **SPONSORZY**

###### Artykuł 7

1. Sponsor może przekazać całość lub część swoich obowiązków związanych z przeprowadzaniem badania klinicznego osobie, przedsiębiorstwu, instytucji lub organizacji.

Jednakże w takich przypadkach sponsor ponosi odpowiedzialność za zapewnienie zgodności przeprowadzenia badań klinicznych oraz danych końcowych zebranych w wyniku przeprowadzenia badania z wymogami określonymi w dyrektywie 2001/20/WE oraz w niniejszej dyrektywie.

2. Osoba prowadząca badanie oraz sponsor mogą być tą samą osobą.

#### SEKCJA 4

##### **BROSZURA PROWADZĄCEGO BADANIE**

###### Artykuł 8

1. Informacje zawarte w broszurze prowadzącego badanie, określone w art. 2 lit. g) dyrektywy 2001/20/WE, muszą być prezentowane w formie spójnej, prostej, obiektywnej, zrównoważonej i niepromocyjnej, umożliwiającej lekarzowi lub potencjalnej osobie prowadzącej badanie zrozumienie ich treści oraz dokonanie obiektywnej oceny ryzyka i korzyści związanych z proponowanym badaniem klinicznym.

Pierwszy akapit stosuje się również dla każdej aktualizacji takiej broszury.

2. Jeżeli badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zamiast broszury prowadzącego badanie można wykorzystać podsumowanie charakterystyki produktu.

3. Broszura prowadzącego badanie jest uaktualniana i aktualizowana przez sponsora, przynajmniej raz do roku.

### ROZDZIAŁ 3

#### POZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB PRZYWÓZ

##### Artykuł 9

1. Pozwolenie określone w art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE jest wymagane zarówno w odniesieniu do całościowego lub częściowego wytwarzania badanych produktów leczniczych, jak i do różnych procesów dzielenia, pakowania czy prezentacji.

Pozwolenie takie jest wymagane bez względu na ewentualne przeznaczenie wytwarzanych produktów na eksport. Pozwolenie jest też wymagane dla przywozu takich produktów z państw trzecich do Państwa Członkowskiego.

2. Pozwolenie określone w art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE nie jest wymagane dla przygotowania produktu przed użyciem lub pakowania, jeżeli czynności te są przeprowadzane wyłącznie w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach przez farmaceutów lub inne osoby prawnie umocowane w Państwach Członkowskich do przeprowadzania takich czynności oraz jeżeli poddawany badaniu produkt medyczny jest przeznaczony do użycia wyłącznie w tych instytucjach.

##### Artykuł 10

1. W celu uzyskania pozwolenia wnioskodawca musi spełnić przynajmniej następujące wymogi:

- a) określić we wniosku, jakie rodzaje produktów leczniczych oraz ich formy farmaceutyczne będą wytwarzane lub objęte przywozem;
- b) określić we wniosku właściwe operacje związane z wytwarzaniem lub przywozem;
- c) określić we wniosku proces wytwórczy, gdzie stosowne, jak np. w przypadku inaktywacji wirusów lub czynników niekonwencjonalnych;
- d) określić we wniosku miejsce, gdzie produkty te będą wytwarzane, lub mieć do dyspozycji do celów wytwarzania lub przywozu takich produktów odpowiednią placówkę, sprzęt techniczny oraz urządzenia kontrolne spełniające wymogi określone w dyrektywie 2003/94/WE dotyczące wytwarzania, kontroli i przechowywania takich produktów;

e) mieć stały i ciągły dostęp do usług przynajmniej jednej wykwalifikowanej osoby odpowiedzialnej za wykonywanie obowiązków, jak określono w art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE.

Dla celów ust. 1 lit. a) „rodzaje produktów leczniczych” zawierają produkty krwiopochodne, produkty immunologiczne, produkty do terapii komórkowej, produkty do terapii genetycznej, produkty biotechnologiczne, produkty uzyskane z organizmów ludzkich lub zwierzęcych, produkty roślinne, produkty homeopatyczne, produkty radiofarmaceutyczne, produkty zawierające składniki aktywne chemicznie.

2. Wraz z wnioskiem wnioskodawca przedkłada dokumenty świadczące o spełnieniu wymogów określonych w ust. 1.

##### Artykuł 11

1. Właściwe organy wydają pozwolenie wyłącznie po sprawdzeniu prawdziwości danych przedstawionych przez wnioskodawcę zgodnie z art. 10 poprzez badanie przeprowadzone przez agentów danego organu.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie odpowiednie działania celem zapewnienia, by procedura udzielania pozwoleń nie trwała dłużej niż 90 dni od dnia otrzymania prawidłowego wniosku przez właściwy organ.

3. Właściwy organ Państwa Członkowskiego może zażądać od wnioskodawcy dodatkowych informacji na temat danych przedłożonych zgodnie z art. 10 ust. 1, szczególnie dotyczących wykwalifikowanej osoby pozostającej do dyspozycji wnioskodawcy zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. e).

W przypadku wykonania tego prawa przez właściwy organ stosowanie terminów określonych w ust. 2 ulega zawieszeniu do czasu dostarczenia dodatkowych danych.

##### Artykuł 12

1. Celem zapewnienia stosowania wymogów określonych w art. 10 pozwolenie może być udzielane warunkowo, z zastrzeżeniem konieczności spełnienia pewnych nałożonych zobowiązań w chwili udzielenia pozwolenia lub w późniejszym terminie.

2. Pozwolenie dotyczy jedynie placówek wyszczególnionych we wniosku oraz rodzajów produktów leczniczych i form farmaceutycznych określonych w tym wniosku zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a).

##### Artykuł 13

Posiadacz pozwolenia jest zobowiązany do spełniania przynajmniej następujących wymogów:

- a) dysponować personelem spełniającym wymogi prawne obowiązujące w Państwie Członkowskim zarówno w odniesieniu do wytwarzania, jak i kontroli;

- b) pozbywać się badanych/licencjonowanych produktów leczniczych wyłącznie zgodnie z prawodawstwem danego Państwa Członkowskiego;
- c) z wyprzedzeniem powiadamiać właściwy organ o wszelkich zmianach, jakie pragnie wprowadzić w stosunku do jakichkolwiek danych przedłożonych zgodnie z art. 10 ust. 1; w szczególności powiadamiać właściwy organ o ewentualnym nieoczekiwanym zastąpieniu wykwalifikowanej osoby określonej w art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE przez inną osobę;
- d) umożliwić wstęp do swojej placówki agentom właściwego organu Państwa Członkowskiego w dowolnym czasie;
- e) umożliwić wykwalifikowanej osobie określonej w art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE wykonywanie swoich obowiązków, np. poprzez zapewnienie jej wszelkiego niezbędnego sprzętu;
- f) przestrzegać zasad i wytycznych dobrej praktyki produkcyjnej dla produktów leczniczych, jak określono w prawie wspólnotowym.

Szczegółowe wytyczne zgodne z zasadami określonymi w lit. f) zostaną opublikowane przez Komisję i będą aktualizowane w miarę potrzeb dla uwzględnienia postępu technicznego i naukowego.

#### Artykuł 14

Jeżeli posiadacz pozwolenia wniesie o zmianę jakichkolwiek danych wyszczególnionych w art. 10 ust. 1 lit. a) do e), okres przeprowadzania procedury rozpatrywania tego wniosku nie może przekroczyć 30 dni. W wyjątkowych przypadkach okres ten może zostać wydłużony do 90 dni.

#### Artykuł 15

Właściwy organ zawiesza lub cofa pozwolenie, w całości lub w części, jeżeli posiadacz pozwolenia w jakimkolwiek momencie nie będzie przestrzegał odnośnych wymogów.

### ROZDZIAŁ 4

#### GŁÓWNE ARCHIWUM BADANIA ORAZ ARCHIWIZACJA

##### Artykuł 16

Dokumentacja, o której mowa w art. 15 ust. 5 dyrektywy 2001/20/WE jako główne archiwum badania, zawiera podstawowe dokumenty umożliwiające zarówno przeprowadzenie badania klinicznego, jak i ocenę jakości osiągniętych danych. Dokumenty te muszą wykazać, czy osoba prowadząca badanie oraz sponsor zachowali zgodność z zasadami i wytycznymi

dobrej praktyki klinicznej oraz odnośnymi wymogami prawnymi, a także w szczególności z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE.

Główne archiwum badania stanowi podstawę audytu przeprowadzanego przez niezależnego audytora danego sponsora, a także podstawę kontroli ze strony właściwego organu.

Treść podstawowych dokumentów musi być zgodna ze specyfiką każdej fazy badania klinicznego.

Komisja publikuje dodatkowe wytyczne w celu dookreślenia treści tych dokumentów.

##### Artykuł 17

Sponsor oraz osoba prowadząca badanie zachowują podstawowe dokumenty związane z badaniem klinicznym przez okres przynajmniej 5 lat od jego zakończenia.

Przechowują oni te dokumenty przez dłuższy okres, jeżeli jest to wymagane na mocy innych przepisów lub umowy zawartej między sponsorem a osobą prowadzącą badanie.

Podstawowe dokumenty muszą być archiwizowane w sposób zapewniający ich stałą dostępność na żądanie właściwych organów.

Historie choroby uczestników badania muszą być przechowywane zgodnie z przepisami krajowymi przez maksymalny okres dopuszczany przez szpital, daną instytucję lub gabinet prywatny.

##### Artykuł 18

Wszelkie przeniesienie własności danych lub dokumentów musi być dokumentowane. Nowy właściciel przejmuje odpowiedzialność za przechowywanie i archiwizację danych zgodnie z art. 17.

##### Artykuł 19

Sponsor w ramach swojej organizacji wyznacza osoby, które będą odpowiedzialne za archiwa.

Dostęp do archiwów jest ograniczony do wyznaczonych osób odpowiedzialnych za ich prowadzenie.

##### Artykuł 20

Nośniki danych służące do przechowywania podstawowych dokumentów muszą umożliwiać kompletność i czytelność dokumentów przez wymagany okres ich przechowywania, a także udostępnianie danych na żądanie właściwych organów.

Musi być zapewniona możliwość prześledzenia wszelkich zmian wprowadzanych do zapisów.

## ROZDZIAŁ 5

## INSPEKTORZY

## Artykuł 21

1. Inspektorzy wyznaczeni przez Państwa Członkowskie zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE muszą być powiadomieni o poufnym charakterze oraz muszą zachować poufność danych udostępnianych im w wyniku kontroli w ramach dobrej praktyki klinicznej, zgodnie z obowiązującymi wymogami wspólnotowymi, przepisami krajowymi lub umowami międzynarodowymi.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, by inspektorzy ukończyli studia wyższe lub posiadają równorzędne doświadczenie w branży medycznej, farmakologicznej, toksykologicznej, w farmacji lub w pokrewnych branżach.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, by inspektorzy ukończyli odpowiednie szkolenia, by ich potrzeby szkoleniowe były regularnie oceniane, a także by podejmowano odpowiednie działania celem utrzymywania poziomu oraz poprawienia ich umiejętności.

Państwa Członkowskie zapewniają również, aby inspektorzy posiadali wiedzę na temat zasad i procesów dotyczących tworzenia produktów leczniczych oraz badań klinicznych. Inspektorzy posiadają także wiedzę na temat stosownego prawodawstwa wspólnotowego i krajowego oraz wytycznych mających zastosowanie do przeprowadzania badań klinicznych i udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Inspektorzy muszą znać procedury i systemy zapisywania danych klinicznych, jak również organizację i sposoby regulacji systemu zdrowotnego w danych Państwach Członkowskich oraz ewentualnie krajach trzecich.

4. Państwa Członkowskie mają obowiązek przechowywać i aktualizować dane na temat kwalifikacji, szkoleń i doświadczenia każdego z inspektorów.

5. Każdy inspektor otrzymuje dokument określający standardowe procedury operacyjne oraz przedstawiający szczegóły na temat obowiązków oraz stałych wymogów szkoleniowych. Procedury te muszą być aktualizowane.

6. Inspektorzy muszą otrzymać odpowiednie identyfikatory.

7. Każdy inspektor podpisuje oświadczenie zezwalające na kontrolę swoich finansowych i innych powiązań ze stronami. Oświadczenie to należy uwzględnić podczas przydzielania inspektorów do danych kontroli.

## Artykuł 22

W celu zapewnienia wszelkich umiejętności niezbędnych do przeprowadzenia konkretnych kontroli Państwo Członkowskie

może wyznaczyć zespoły inspektorów i ekspertów o odpowiednich kwalifikacjach i doświadczeniu, by wspólnie spełniały wymogi przeprowadzenia kontroli.

## ROZDZIAŁ 6

## PROCEDURY KONTROLI

## Artykuł 23

1. Kontrole dobrej praktyki klinicznej mogą odbywać się w każdej z następujących sytuacji:

- a) przed rozpoczęciem badań klinicznych, w ich trakcie lub po ich zakończeniu;
- b) jako część procedury weryfikacyjnej wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- c) w następstwie wydania pozwolenia.

2. Zgodnie z art. 15 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/20/WE kontrole mogą być prowadzone na wniosek Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych i koordynowane przez nią, w zakresie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(1)</sup>, w szczególności w związku z badaniami klinicznymi dotyczącymi wniosków w ramach procedury ustanowionej w tym rozporządzeniu.

3. Kontrole są prowadzone zgodnie z dokumentami zawierającymi wytyczne do kontroli, stworzonymi dla wsparcia wzajemnego uznawania wyników kontroli w ramach Wspólnoty.

4. Państwa Członkowskie we współpracy z Komisją i Agencją czuwają nad poprawą oraz harmonizacją wytycznych do kontroli, w drodze wspólnych kontroli, uzgodnionych procesów i procedur oraz wymiany doświadczeń i szkoleń.

## Artykuł 24

Państwa Członkowskie udostępniają publicznie (na swoich terytoriach) dokumenty związane z przyjęciem zasad dobrej praktyki klinicznej.

Państwa Członkowskie ustanawiają ramy prawne i administracyjne do przeprowadzania kontroli dobrej praktyki klinicznej, określające uprawnienia inspektorów dotyczące wejścia na teren placówek prowadzących badania kliniczne oraz dostępu do danych. W ten sposób zapewniają one, na wniosek i tam gdzie stosowne, dostęp także inspektorów właściwego organu innych Państw Członkowskich do placówek prowadzących badania kliniczne oraz do danych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

*Artykuł 25*

Państwa Członkowskie zapewniają wystarczające środki, a w szczególności wyznaczają odpowiednią liczbę inspektorów celem zapewnienia skutecznej weryfikacji przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej.

*Artykuł 26*

Państwa Członkowskie wprowadzają stosowne procedury weryfikacji przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej.

Procedury te zawierają metody sprawdzania zarówno procedur zarządzania badaniem, jak i warunków, w jakich badania kliniczne są planowane, przeprowadzane, monitorowane i zapisywane, a także działań następujących po badaniu.

*Artykuł 27*

Państwa Członkowskie wprowadzają stosowne procedury:

- a) nominowania ekspertów towarzyszących inspektorom w przypadku wystąpienia takiej potrzeby;
- b) zgłoszenia zapotrzebowania na kontrolę/pomoc ze strony innych Państw Członkowskich, zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE oraz współpracy w kontrolach na terytorium innego Państwa Członkowskiego;
- c) organizacji kontroli w krajach trzecich.

*Artykuł 28*

Państwa Członkowskie prowadzą zapisy z kontroli krajowych i ewentualnie międzynarodowych, w tym status zgodności z zasadami dobrej praktyki klinicznej, a także działań pokontrolnych.

*Artykuł 29*

1. Celem harmonizacji sposobu przeprowadzania kontroli przez właściwe organy różnych Państw Członkowskich, po konsultacji z Państwami Członkowskimi Komisja publikuje dokumentację wytycznych zawierające wspólne przepisy w sprawie przeprowadzania takich kontroli.

2. Państwa Członkowskie zapewnią zgodność krajowych procedur kontrolnych z wytycznymi zawartymi w dokumentach określonych w ust. 1.

3. Wytyczne określone w ust. 1 mogą być regularnie aktualizowane, zgodnie z postępowaniem naukowym i technicznym.

*Artykuł 30*

1. Państwa Członkowskie ustanawiają wszelkie niezbędne przepisy celem zapewnienia dochowania poufności przez inspektorów i innych ekspertów. W odniesieniu do danych osobowych należy przestrzegać wymogów dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(1)</sup>.

2. Państwa Członkowskie udostępniają sprawozdania pokontrolne wyłącznie osobom określonym w art. 15 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE, zgodnie z przepisami krajowymi Państw Członkowskich oraz z uwzględnieniem ustaleń pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

## ROZDZIAŁ 7

## PRZEPISY KOŃCOWE

*Artykuł 31*

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 29 stycznia 2006 r. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji teksty wymienionych przepisów i tabelę korelacji między wymienionymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 32*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 33*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 kwietnia 2005 r.

W imieniu Komisji

Günter VERHEUGEN

Wiceprzewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 281 z 23.11.1995, str. 31.