KOMISJONI DIREKTIIV 2005/28/EÜ,

8. aprill 2005,

millega kehtestatakse inimtervishoius kasutatavate uuritavate ravimite hea kliinilise tava põhimõtted ja suunised ning nõuded nimetatud ravimite tootmis- ja impordilubadele

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiivi 2001/20/EÜ liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes, [1] eriti selle artikli 1 lõiget 3, artikli 13 lõiget 1 ja artikli 15 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiiv 2001/20/EÜ nõuab, et võetaks vastu hea kliinilise tava põhimõtted ja neid põhimõtteid järgivad üksikasjalikud suunised, miinimumnõuded uuritavate ravimite tootmis- ja impordiloa saamiseks ja üksikasjalikud juhised kliinilise uuringuga seotud dokumentide kohta, et tõestada nende vastavust direktiivile 2001/20/EÜ.

(2) Hea kliinilise tava põhimõtted ja suunised peaksid tagama, et uuritavate ravimite, nagu on määratletud direktiivi 2001/20/EÜ artikli 2 lõikes d, kliinilised uuringud toetuvad inimõiguste ja inimväärikuse kaitse põhimõtetele.

(3) Uuritavate ravimite tootmisele rakendatavad nõuded sisalduvad komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiivis 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised. [2] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta [3] IV jaotis sisaldab osana nõuetest ravimite müügiloa taotlusele ka ravimite tootmisloale kehtivaid sätteid. Nimetatud direktiivi artikli 3 lõige 3 määrab, et neid nõudmisi ei rakendata uurimis- ja arendusalasteks katsetusteks ettenähtud ravimite suhtes. Seega on vajalik kliinilises uuringus kasutatavate uuritavate ravimite kvaliteedi tagamiseks kehtestada miinimumnõuded, mis puudutaksid uuritavate ravimite tootmis- või impordilubade taotlemist ja haldamist, aga ka loa väljaandmist ja sisu.

(4) Uuringus osalejate kaitse suhtes ja selle tagamiseks, et ei viidaks läbi mittevajalikke kliinilisi uuringuid, on oluline määratleda hea kliinilise tava põhimõtted ja üksikasjalikud suunised, võimaldades samas uuringutulemuste dokumenteerimist nii, et need oleksid kasutatavad uuringu hilisemas faasis.

(5) Hea kliinilise tava põhimõtted ja üksikasjalikud suunised tuleb määratleda kindlustamaks, et kõik eksperdid ja üksikisikud, kes osalevad kliiniliste uuringute kavandamises, alustamises, juhtimises ja dokumenteerimises, lähtuksid samadest standarditest.

(6) Igas liikmesriigis tuleb kehtestada ühistel üksikasjalikel suunistel põhinevad eetikakomiteede toimimissätted, et tagada uuringus osalejate kaitse ning samal ajal võimaldada erinevate liikmesriikide eetikakomiteede järgitava korra ühtlustatud kohaldamist.

(7) Et kindlustada kliiniliste uuringute vastavust hea kliinilise tava normidele, on vajalik, et inspektorid tagaksid selliste normide tegeliku efektiivsuse. Seega on oluline määratleda detailsed miinimumnõuded inspektorite kvalifikatsiooni standarditele, eelkõige nende hariduse ja koolituse osas. Samal põhjusel tuleks sätestada ka detailsed suunised inspekteerimiskorra, eelkõige eri ametite koostöö ja inspekteerimise järelkontrolli kohta.

(8) Rahvusvaheline ühtlustamiskonverents (ICH) jõudis 1995. aastal konsensusele heale kliinilisele tavale ühtse lähenemisviisi esitamise osas. Konsensusdokumenti tuleks arvesse võtta, nagu on otsustanud inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP) ja Euroopa Ravimimet (edaspidi "amet") ning nagu on avaldanud amet.

[1] EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.
[2] ELT L 262, 14.10.2003, lk 22.
[3] ELT L 311, 28.11.2003, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34).

(9) On vajalik, et sponsorid, uurijad ja teised osalejad arvestaksid teaduslikke suuniseid, mis puudutavad inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust vastavalt ameti avaldatud CHMP nõusolekule ning teisi ühenduse farmaatsiaalaseid suuniseid, mille komisjon on avaldanud Euroopa Ühenduse ravimieeskirjade eri köidetes.

(10) Inimtervishoius kasutatavate uuritavate ravimite kliiniliste uuringute läbiviimisel tuleb tagada uuringus osalejate ohutus ja õiguste kaitse. Direktiivi 2001/20/EÜ artikli 3 lõike 1 kohaselt liikmesriikide poolt vastu võetud üksikasjalikud eeskirjad, et kaitsta kuritarvituse eest neid isikuid, kes ei ole võimelised andma oma teadvat nõusolekut, peaksid hõlmama ka neid inimesi, kes pole ajutiselt võimelised andma oma teadvat nõusolekut, nt hädaolukordades.

(11) Mittekaubanduslikest kliinilistest uuringutest, mille läbiviijaiks on farmaatsiatööstuse osaluseta teadlased, võib olla asjaomastele patsientidele suur kasu. Direktiiv 2001/20/EÜ tunnustab nende mittekaubanduslike kliiniliste uuringute spetsiifikat. Eelkõige kui need uuringud viiakse läbi lubatud ravimitega ja patsientidega, kellel on lubatud näidustustega samad sümptomid, tuleks arvestada vastavate lubatud ravimite importi ja tootmist puudutavaid juba täidetud nõudeid. Siiski võib olla oluline, nende spetsiifiliste tingimuste tõttu, milles mittekaubanduslikke uuringuid läbi viiakse, et liikmesriigid näeksid ette üksikasjalikud eeskirjad, mida ei kohaldata üksnes neile uuringutele, mida viiakse läbi lubatud ravimitega ja patsientidega, kellel on lubatud näidustustega samad sümptomid, et olla vastavuses käesoleva direktiivi põhimõtetega, eriti mis puudutab nõudeid tootmis- või impordiloa saamisele ja dokumentatsiooni, mis tuleb uuringu peakausta tarvis esitada ja arhiveerida. Tingimused, milles avalikud teadlased mittekaubanduslikke uuringuid läbi viivad ja uuringu toimumiskohad muudavad teatud hea kliinilise tava mõningate üksikasjade rakendamise mittevajalikuks või teiste vahenditega tagatavaks. Liikmesriigid tagavad üksikasjalike eeskirjade esitamisega, et on täidetud uuringus osalevate patsientide õiguste kaitse ja hea kliinilise tava põhimõtete rakendamise eesmärgid. Komisjon juhindub sellest eelnõu koostamisel.

(12) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

1. PEATÜKK

REGULEERIMISALA

Artikkel 1

1. Käesoleva direktiiviga nähakse ette järgmised inimtervishoius kasutatavatele uuritavatele ravimitele rakendatavad sätted:

a) hea kliinilise tava põhimõtted ja direktiivi 2001/20/EÜ artikli 1 lõikes 3 viidatud põhimõtetele vastavad üksikasjalikud suunised inimeste osalusel toimuvate kliiniliste uuringute kavandamise, läbiviimise ja aruannete esitamise kohta;

b) nõuded vastavate toodete tootmis- või impordilubadele vastavalt direktiivi 2001/20/EÜ artikli 13 lõikele 1;

c) üksikasjalikud suunised kliiniliste uuringute dokumentatsiooni, arhiveerimise, inspektorite kvalifikatsiooni ja inspekteerimiskorra kohta mis on ette nähtud direktiivi 2001/20/EÜ artikli 15 lõikes 5.

2. Liikmesriigid peavad 1 lõikes nimetatud põhimõtteid, üksikasjalikke suuniseid ja nõudeid kohaldades arvesse võtma rakendamise tehnilisi üksikasju, mille komisjon on avaldatud Euroopa Liidu ravimieeskirjades.

3. Kohaldades 1 lõikes nimetatud põhimõtteid, üksikasjalikke suuniseid ja tingimusi mittekaubanduslikel kliinilistel uuringutel, mille läbiviijaiks on farmaatsiatööstuse osaluseta teadlased, võivad liikmesriigid uuringute eripära arvessevõtmiseks kehtestada üksikasjalikud eeskirjad, pidades silmas 3. ja 4. peatükki.

4. Liikmesriigid võivad arvestada nende uuringute eriolukorda, mille kavandamine ei nõua erilisi tootmis- või pakendamisprotsesse, mis viiakse läbi ravimitega, millel on direktiivile 2001/83/EÜ vastav müügiluba ja mis on toodetud või imporditud vastavuses nimetatud direktiiviga, ja viiakse läbi patsientidega, kellel on müügiloas nimetatud näidustustega samad sümptomid. Sellisteks uuringuteks mõeldud uuritavate ravimite märgistuse suhtes võib kohaldada lihtsustatud sätteid, mis on ette nähtud uuritavate ravimite hea tootmistava suunistes.

Liikmesriigid informeerivad komisjoni ja teisi liikmesriike igast vastavalt nimetatud paragrahvile kohaldatud üksikasjalikust eeskirjast. Need eeskirjad avaldab komisjon.

2. PEATÜKK

HEA KLIINILINE TAVA KLIINILISTE UURINGUTE KAVANDAMISEKS, LÄBIVIIMISEKS, DOKUMENTEERIMISEKS JA ARUANNETE ESITAMISEKS

1. JAGU

HEA KLIINILINE TAVA

Artikkel 2

1. Uuringus osalejate õigused, ohutus ja heaolu domineerivad teaduslike ja ühiskondlike huvide üle.

2. Igal uuringu läbiviimises osalejal peab olema tema ülesannetele vastav haridus, koolitus ja kogemus.

3. Kliinilised uuringud on teaduslikult kindlad ja nende igas aspektis juhindutakse eetilistest põhimõtetest.

4. Järgitakse uuringu iga aspekti kvaliteedi tagamiseks vajalikku korda.

Artikkel 3

Uuritava ravimi kohta saadaval olev kliiniline ja mittekliiniline informatsioon peab olema adekvaatne, et toetada kavandatavat kliinilist uuringut.

Kliinilised uuringud viiakse läbi vastavalt eetikapõhimõtetele, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mis on vastu võetud maailma meditsiiniassotsiatsiooni poolt (1996. aastal).

Artikkel 4

Direktiivi 2001/20/EÜ artikli 2 punktis h viidatud protokoll sisaldab kliinilises uuringus osalejate lisamise ja väljajätmise, järelevalve- ja avaldamispoliitika määratlust.

Uurijad ja sponsorid arvestavad kõiki asjakohaseid suuniseid kliinilise uuringu alustamise ja läbiviimise kohta.

Artikkel 5

Kogu kliinilise uuringu käigus saadud informatsioon dokumenteeritakse, käideldakse ja hoitakse nii, et selle kohta saab õigesti aru anda, seda tõlgendada ja kontrollida, samal ajal kaitstes uuringus osalejate konfidentsiaalsust.

2. JAGU

EETIKAKOMITEE

Artikkel 6

1. Kõik direktiivi 2001/20/EÜ artikli 6 lõike 1 alusel asutatud eetikakomiteed võtavad nimetatud direktiivis, eelkõige selle artiklites 6 ja 7 sätestatud nõuete rakendamiseks vastu vajaliku töökorra.

2. Eetikakomiteed säilitavad igal juhul kliinilise uuringuga seotud direktiivi 2001/20/EÜ artikli 15 lõikes 5 nimetatud olulisi dokumente vähemalt kolm aastat pärast selle läbiviimist. Dokumente hoitakse alles kauem, kui seda nõutakse teistes õigusaktides.

3. Infovahetus eetikakomitee(de) ja liikmesriikide pädevate asutuste vahel tagatakse läbi nõuetekohaste ja tõhusate süsteemide.

3. JAGU

SPONSORID

Artikkel 7

1. Sponsor võib delegeerida kõik või osa oma uuringuga seotud ülesannetest üksikisikule, ettevõttele, institutsioonile või organisatsioonile.

Ka nimetatud juhtudel vastutab sponsor, et uuringute läbiviimine ja neil uuringutel saadud lõplikud andmed vastavad käesolevale direktiivile ja direktiivile 2001/20/EÜ.

2. Teadlane ja sponsor võivad olla üks ja sama isik.

4. JAGU

UURIJATEATMIK

Artikkel 8

1. Informatsioon uurijateatmiku kohta, millele on viidatud ka direktiivi 2001/20/EÜ artikli 2 punktis g, on esitatud sisutihedas, lihtsas, objektiivses, tasakaalustatud ja mitte-müügiedenduslikus vormis, mis võimaldab klinitsistil või potentsiaalsel investoril seda mõista ja koostada erapooletut riskianalüüsi kavandatud kliinilise uuringu kohta.

1. lõiku kohaldatakse ka teatmiku ajakohastamisel.

2. Kui uuritaval ravimil on müügiluba, võib ravimiomaduste kokkuvõtet kasutada uurijateatmiku asemel.

3. Uurijateatmikku peavad sponsorid vähemalt igal aastal regulaarselt kinnitama ja ajakohastama.

3. PEATÜKK

TOOTMIS- JA IMPORDILUBA

Artikkel 9

1. Luba, mis on ette nähtud direktiivi 2001/20/EÜ artikli 13 lõikes 1, on vajalik uuritava ravimi nii täieliku kui ka osalise tootmise kui ka jagamise, pakendamise ja esitlemise eri protsesside puhul.

Luba nõutakse ka siis kui tooteid valmistatakse ekspordi eesmärgil. Luba nõutakse ka importimisel kolmandatest riikidest liikmesriikidesse.

2. Direktiivi 2001/20/EÜ artikli 13 lõikes 1 nimetatud luba ei ole vaja kasutamiseelse lähteoleku taastamise või pakendamise jaoks, kui seda teevad farmatseudid või liikmesriikides selleks juriidilist õigust omavad isikud haiglates, tervishoiukeskustes või kliinikutes ning kui uuritavad ravimid on mõeldud kasutamiseks ainult nimetatud institutsioonides.

Artikkel 10

1. Loa saamiseks, peab taotleja täitma vähemalt järgmisi nõudeid:

a) määratlema taotluses ravimiliigid või ravimivormid, mida toodetakse või imporditakse;

b) määratlema taotluses olulised tootmis- ja importimisoperatsioonid;

c) vajadusel taotluses lähemalt kirjeldama tootmisprotsessi, näiteks viiruste või ebakonventsionaalsete tekitajate inaktiveerimise puhul;

d) esitama taotluses koha täpsema kirjelduse, kus tooteid valmistatakse või ladustatakse, milleks peavad olema eespool nimetatud tootmiseks või importimiseks sobivad ja piisavad ruumid, tehnilised seadmed ja kontrollivahendid, mis vastavad komisjoni direktiivi 2003/94/EÜ nõuetele toodete tootmisele, kontrollile ja ladustamisele;

e) tema teenistuses peab pidevalt ja püsivalt olema vähemalt üks asjatundja, nagu on nimetatud direktiivi 2001/20/EÜ artikli 13 lõikes 2.

Punkti a esimese lõikes hõlmab "ravimiliik" veretooteid, immunoloogilisi preparaate, rakuteraapia ravimeid, geeniteraapia ravimeid, biotehnoloogia ravimeid, inim- või loomorganismist pärinevaid ravimeid, taimsed ravimeid, homöopaatilisi ravimeid, radiofarmatseutilisi ravimeid ja keemilisi toimeaineid sisaldavaid ravimeid.

2. Taotleja peab koos oma avaldusega esitama ka dokumendid, mis tõendavad tema vastavust lõikes 1 esitatud nõuetele.

Artikkel 11

1. Pädev asutus väljastab taotlejale loa alles pärast seda, kui selle esindajad on kontrollinud kooskõlas artikliga 10 esitatud andmete õigsust.

2. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks loa andmise menetluse lõpetamine 90 päeva jooksul nõuetekohase taotluse saamise päevast pädeva asutuse poolt.

3. Liikmesriikide pädevad asutused võivad taotlejalt nõuda täiendavat teavet artikli 10 lõike 1 alusel esitatud andmete kohta, sh artikli 10 lõike 1 punktis e nimetatud taotleja teenistuses oleva asjatundja andmete kohta.

Kui asjaomane pädev asutus kasutab kõnealust õigust, peatatakse teises lõikes nimetatud tähtaegade kohaldamine vajalike täiendavate andmete esitamiseni.

Artikkel 12

1. Et tagada vastavus artiklis 10 viidatud nõuetele, võib loa andmine olla seotud tingimustega, nõudes teatud kohustuste kandmist, mis kehtestatakse kas loa väljastamisel või hiljem.

2. Luba kehtib ainult taotluses kindlaksmääratud valdustes ja ainult neile ravimiliikidele ja ravimivormidele, mis on kindlaks määratud samas taotluses vastavalt artikli 10 lõike 1 punktile a.

Artikkel 13

Loa omanik peab täitma vähemalt järgnevaid nõudeid:

a) omama personali, mis vastab asjaomases liikmesriigis kehtivatele tootmist ja kontrolli puudutavatele seaduslikele nõudmistele;

b) kõrvaldama uuritavaid või lubatud ravimeid ainult kooskõlas asjaomastes liikmesriikides kehtivate seadustega;

c) teatama pädevale asutusele eelnevalt igast muutusest, mida omanik soovib teha mõnes lisatud üksikasjas vastavalt artikli 10 lõikele 1; eelkõige peab pädevat asutust teavitama kohe, kui asjatundja, kellele on viidatud direktiivi 2001/20/EÜ artikli 13 lõikes 2, on ootamatult asendatud;

d) lubama asjaomaste liikmesriikide pädevate ametite esindajaid igal ajal oma territooriumile;

e) võimaldama asjatundjatel, kellele on viidatud direktiivi 2001/20/EÜ artikli 13 lõikes 2, täita oma kohuseid, näiteks andes tema käsutusse kõik vajalikud vahendid;

f) täitma ravimite tootmise hea tava põhimõtteid ja suuniseid nagu need on kirja pandud ühenduse õigusaktides.

Komisjon avaldab punkti f esimeses lõigus nimetatud põhimõtetega seotud üksikasjalikud suunised ja vaatab need vajaduse korral üle, võttes arvesse tehnika ja teaduse saavutusi.

Artikkel 14

Kui loa omanik taotleb artikli 10 lõike 1 punktides a kuni e nimetatud andmete muutmist, ei tohi kõnealuse taotluse menetlemisaeg kesta üle 30 päeva. Erandjuhtudel võib seda perioodi pikendada 90 päevani.

Artikkel 15

Pädev asutus peatab või tühistab loa kas täielikult või osaliselt kohe, kui loa omanik ei täida asjakohaseid nõudeid.

4. PEATÜKK

UURINGU PÕHIFAIL JA ARHIVEERIMINE

Artikkel 16

Dokumentatsioon, millele on viidatud direktiivi 2001/20/EÜ artikli 15 lõikes 5 kui uuringu põhifailile, peab koosnema olulistest dokumentidest, mis võimaldavad anda hinnangu nii kliinilise uuringu läbiviimisele kui ka saadud andmete kvaliteedile. Need dokumendid peavad näitama, kas teadlane ja sponsor on järginud hea kliinilise tava põhimõtteid ja suuniseid ning kehtivaid õigusakte ning eelkõige direktiivi 2001/83/EÜ I lisa.

Katse põhifail on sponsori sõltumatu audiitori poolt läbiviidava auditi ja pädeva asutuse poolt läbiviidava vaatluse aluseks.

Oluliste dokumentide sisu peab olema kooskõlas kliinilise uuringu iga faasi iseärasustega.

Komisjon avaldab täiendavad suunised täpsustamaks selliste dokumentide sisu.

Artikkel 17

Sponsor ja teadlane säilitavad kliinilise uuringuga seotud olulisi dokumente vähemalt viis aastat pärast selle läbiviimist.

Dokumente hoitakse alles kauem, kui seda nõutakse teistes õigusaktidest või sponsori ja uurija vahel sõlmitud kokkuleppega.

Olulised dokumendid peab arhiveerima nii, et nad on pädevate ametite nõudmisel kohe kättesaadavad.

Uuringus osalejate tervisekaarte säilitatakse vastavalt siseriiklikele õigusaktidele või haigla, asutuse või erapraksise eeskirjadega lubatud maksimumaja jooksul.

Artikkel 18

Igasugune andmete või dokumentatsiooni omandi muutus või üleminek dokumenteeritakse. Uus omanik vastutab andmete säilitamise ja arhiveerimise eest.

Artikkel 19

Sponsor määrab organisatsioonisiseselt arhiivide eest vastutavad isikud.

Juurdepääs arhiividele on ainult arhiivi eest vastutavatel isikutel.

Artikkel 20

Oluliste dokumentide säilitamiseks kasutatavad andmekandjad peavad kindlustama dokumentide terviklike ja loetavaina säilimise kogu nõutud säilitusperioodil ja nende kättesaadavuse, kui pädevad ametid peaksid seda nõudma.

Igasugune registrite muutmine peab olema jälgitav.

5. PEATÜKK

INSPEKTORID

Artikkel 21

1. Liikmesriikide vastavalt direktiivi 2001/20/EÜ artikli 15 lõikele 1 ametissenimetatud inspektorid peavad olema teadlikud ja säilitama konfidentsiaalsuse, millal iganes nad hea kliinilise tava ülevaatuste tulemusena kooskõlas ühenduse nõuete, siseriiklike õigusaktide või rahvusvaheliste lepingutega pääsevad ligi konfidentsiaalsele informatsioonile.

2. Liikmesriigid tagavad, et inspektoritel on ülikooliharidus või ülikooliharidusega samaväärne haridus meditsiinis, farmaatsias, farmakoloogias, toksikoloogias või muudes asjakohastes valdkondades.

3. Liikmesriigid tagavad, et inspektorid saavad vastava koolituse, et nende koolitusvajadusi hinnatakse regulaarselt ja et võetakse asjakohased meetmed nende oskuste säilitamiseks ja parandamiseks.

Liikmesriigid tagavad, et inspektoritel on teadmised põhimõtetest ja protsessidest, mida kohaldatakse ravimite arendamisele ja kliinilistele uuringutele. Inspektoritel peavad olema ka teadmised ühenduses rakendatavate seaduste ja siseriiklike õigusaktide ja suuniste kohta, mida kohaldatakse kliinilistel uuringutel ja müügilubade väljastamisel.

Inspektorid peavad tundma kliiniliste andmete dokumenteerimisprotseduure ja -süsteeme, samuti asjaomase liikmesriigi ja vajadusel kolmandate riikide tervishoiusüsteemi.

4. Liikmesriigid säilitavad ajakohastatud registri iga inspektori kvalifikatsiooni, koolituse ja kogemuse kohta.

5. Iga inspektor on varustatud dokumendiga, mis esitab standardse töökorra ja üksikasjaliku tööülesannete, kohustuste, vastutusvaldkondade ja täiendava treeningvajaduse kirjelduse. Nimetatud kord tuleb säilitada ajakohastatuna.

6. Inspektor on varustatud asjakohaste identifitseerimisvahenditega.

7. Iga inspektor allkirjastab õiendi, mis teatab rahalistest või muudest seostest inspekteeritavate osapooltega. Seda õiendit tuleb arvesse võtta inspektorite inspekteerimisele määramisel.

Artikkel 22

Et tagada kindlate inspekteerimiseks vajalike oskuste esindatus, võivad liikmesriigid määrata inspekteerimise läbiviimiseks vajalikele nõudmistele vastava kvalifikatsiooni ja kogemusega inspektorite ja ekspertide meeskonna.

6. PEATÜKK

KONTROLLIMENETLUS

Artikkel 23

1. Hea kliinilise tava inspekteerimine võib aset leida ükskõik millisel järgnevatest juhtudest:

a) enne kliinilise uuringu läbiviimist, selle ajal või pärast seda;

b) osana müügiloa taotluse kontrollimisest;

c) müügiloa andmise jätkuna.

2. Vastavalt direktiivi 2001/20/EÜ artikli 15 lõigetele 1 ja 2 võib Euroopa Ravimiamet nõuda ja kooskõlastada inspektsioone Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) 726/2004 raames, [1] eelkõige seoses kliiniliste uuringutega, mis on seotud taotlustega nimetatud määruses esitatud korras.

3. Inspektsioone viiakse läbi kooskõlas inspektsiooni juhenddokumendiga, mis on välja arendatud, et toetada inspektsiooni tulemuste vastastikust tunnustamist ühenduse piires.

4. Inspekteerimise juhtdokumentide parendamise ja ühtlustamisega tegelevad liikmesriigid koostöös komisjoni ja EMEAga läbi ühisinspekteerimiste, kooskõlastatud protsesside ja protseduuride ning kogemuste ja koolituse jagamise.

Artikkel 24

Liikmesriigid teevad oma territooriumidel avalikult kättesaadavaks dokumendid, mis on seotud hea kliinilise tava põhimõtete vastuvõtmisega.

Nad esitavad õigusliku ja haldusliku raamistiku, mille piires nende hea kliinilise tava inspekteerimised toimivad, määratledes inspektoritele õiguse siseneda kliiniliste uuringute aladele ning võimaldab juurdepääsu andmetele. Nii toimides tagavad nad nõudmisel või vajaduse korral ka teiste liikmesmaade pädevate asutuste inspektorite juurdepääsu kliiniliste uuringu aladele ja andmetele.

[1] ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

Artikkel 25

Liikmesriigid tagavad piisavad vahendid ja eelkõige määravad adekvaatse arvu inspektoreid, et tagada efektiivne hea kliinilise tava järgmise kontroll.

Artikkel 26

Liikmesriigid loovad vastava kontrollikorra hea kliinilise tava järgimise kontrollimiseks.

Kord peab hõlmama üksikasju, mida kasutatakse, et vaadelda nii uuringu haldamise korda ja tingimusi, mis on aluseks kliiniliste uuringute kavandamisel, korraldamisel, järelevalvel ja dokumenteerimisel, kui ka kontrollimeetmeid.

Artikkel 27

Liikmesriigid loovad vastava korra:

a) ekspertide määramiseks, kes vajaduse korral inspektoreid saadavad;

b) teistelt liikmesriikidelt inspektsioonide/abi taotlemiseks vastavalt direktiivi 2001/20/EÜ artikli 15 lõikele 1 ja koostööks inspektsioonialadel teises liikmesriigis;

c) inspekteerimiste korraldamiseks kolmandates riikides.

Artikkel 28

Liikmesriigid säilitavad siseriiklike ja võimaluse korral ka rahvusvaheliste inspekteerimiste registrid, mis kajastavad vastavusastet heale kliinilisele tavale, ja nende järelkontrolli.

Artikkel 29

1. Et ühtlustada erinevate liikmesmaade pädevate ametite poolset inspekteerimiste juhtimist, avaldab komisjon pärast liikmesriikidega konsulteerimist juhenddokumendid, mis sisaldavad nimetatud inspekteerimise juhtimise ühissätteid.

2. Liikmesriigid tagavad, et siseriiklik inspekteerimiskord on vastavuses juhenddokumentidega, millele on viidatud lõikes 1.

3. Juhenddokumendid, millele on viidatud lõikes 1, võivad olla regulaarselt ajakohastatud vastavalt teaduslikule ja tehnilisele arengule.

Artikkel 30

1. Liikmesriigid sätestavad vajalikud normid, et tagada inspektorite ja teiste ekspertide konfidentsiaalsus. Isikuandmete puhul järgitakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 95/46/EÜ [1] nõudeid.

2. Inspekteerimise ettekanded avalikustab liikmesriik ainult direktiivi 2001/20/EÜ artikli 15 lõikes 2 viidatud adressaatidele vastavalt liikmeriigi siseriiklikele määrustele ja lepingutele, mis on sõlmitud ühenduse ja kolmandate riikide vahel.

7. PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 31

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 29. jaanuariks 2006. Nad edastavad komisjonile sätete teksti ning kõnealuste sätete ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli.

Kui liikmesriigid võtavad vastu kõnealused meetmed, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike põhiliste õigusnormide teksti.

Artikkel 32

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 33

Käesolev direktiiv on suunatud liikmesriikidele.

Brüssel, 8. aprill 2005

Komisjoni nimel

asepresident

Günter VERHEUGEN

[1] EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.