32005L0028

9.4.2005 JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE L 91/13

DIRECTIVA 2005/28/CE A COMISIEI
din 8 aprilie 2005
de stabilire a principiilor și a orientărilor detaliate privind aplicarea bunelor practici clinice în ceea ce privește medicamentele experimentale de uz uman, precum și a cerințelor pentru acordarea autorizației de fabricație sau de import de astfel de produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman [1], în special articolul 1 alineatul (3), articolul 13 alineatul (1) și articolul 15 alineatul (5),

întrucât:

(1) Directiva 2001/20/CE impune adoptarea unor principii de bună practică clinică și a unor orientări detaliate în conformitate cu aceste principii, a unor cerințe minime pentru acordarea autorizației de fabricație sau import de medicamente experimentale, precum și a unor orientări detaliate privind documentația referitoare la studiile clinice în vederea verificării conformității acestora cu Directiva 2001/20/CE.

(2) Principiile și orientările de aplicare a bunelor practici clinice ar trebui să fie de așa natură încât să asigure că efectuarea studiilor clinice pentru medicamentele experimentale, astfel cum sunt definite la articolul 2 litera (d) din Directiva 2001/20/CE, se fondează pe protecția drepturilor omului și a demnității umane.

(3) Cerințele de fabricație care trebuie aplicate medicamentelor experimentale sunt prevăzute de Directiva 2003/94/CE a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație privind produsele medicamentoase de uz uman și produsele medicamentoase experimentale de uz uman [2]. Titlul IV din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 privind codul comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman [3] conține dispozițiile aplicate pentru autorizarea fabricării de medicamente în cadrul cerințelor necesare pentru solicitarea autorizației de introducere pe piață. Articolul 3 punctul (3) din directiva menționată stabilește că cerințele respective nu se aplică medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare. Prin urmare, este necesar să se prevadă cerințe minime pentru cererile de autorizație și gestionarea autorizațiilor de fabricație sau import de medicamente experimentale, precum și pentru acordarea și conținutul autorizațiilor în vederea asigurării calității medicamentelor experimentale utilizate în studii clinice.

(4) În vederea protecției participanților la studii și a evitării studiilor clinice inutile, este important să se definească principii și orientări detaliate de bună practică clinică care să permită, în același timp, documentarea rezultatelor studiilor în vederea utilizării acestora într-o fază ulterioară.

(5) Pentru a se asigura că toți experții și persoanele implicate în proiectarea, lansarea, efectuarea și înregistrarea studiilor clinice aplică aceleași standarde de bună practică clinică, trebuie să se stabilească principii și orientări detaliate de bună practică clinică.

(6) Pentru a asigura protecția participantului la studiu, ar trebui să se stabilească dispoziții privind funcționarea comitetelor de etică în fiecare stat membru pe baza unor orientări detaliate comune, permițând în același timp aplicarea armonizată în diferitele state membre a procedurilor pe care trebuie să le utilizeze aceste comitete de etică.

(7) Pentru a asigura conformitatea studiilor clinice cu dispozițiile privind bunele practici clinice, este necesar ca inspectorii să asigure eficacitatea practică a acestor dispoziții. Este esențial, prin urmare, să se furnizeze orientări detaliate privind standardele minime pentru calificarea inspectorilor, în special cu privirea la studiile și formarea acestora. Din același motiv, ar trebui să se stabilească orientări detaliate pentru procedurile de inspecție, în special cu privire la cooperarea diferitelor agenții și urmărirea inspecțiilor.

(8) În 1995, Conferința internațională privind armonizarea (CIA) a ajuns la un consens privind furnizarea unei proceduri armonizate pentru bunele practici clinice. Documentul de consens ar trebui luat în considerare în forma convenită de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) și publicat de Agenție.

[1] JO L 121, 1.5.2001, p. 34.
[2] JO L 262, 14.10.2003, p. 22.
[3] JO L 311, 28.11.2003, p. 67, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/27/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).

(9) Este necesar ca sponsorii, investigatorii și alte persoane implicate să țină seama de orientările științifice referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz uman adoptate de CHMP și publicate de Agenție, precum și de alte orientări comunitare referitoare la produsele farmaceutice publicate de Comisie în diferite volume ale Normelor de reglementare a medicamentelor în Comunitatea Europeană.

(10) În efectuarea studiilor clinice pentru evaluarea medicamentelor experimentale de uz uman, ar trebui să se asigure siguranța și protecția drepturilor participanților la studii. Normele detaliate, adoptate de statele membre în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/20/CE, în vederea protejării împotriva abuzurilor a persoanelor aflate în incapacitate de a-și da consimțământul în deplină cunoștință de cauză ar trebui să se extindă și asupra persoanelor în incapacitate temporară de a-și da consimțământul în deplină cunoștință de cauză, de exemplu în cazul situațiilor de urgență.

(11) Studiile clinice necomerciale efectuate de cercetători fără participarea industriei farmaceutice pot fi foarte benefice pentru pacienții implicați. Directiva 2001/20/CE recunoaște specificitatea acestui tip de studii clinice necomerciale. În special, în cazul în care studiile sunt efectuate cu medicamente autorizate și pe pacienți cu aceleași caracteristici ca cele specificate în indicația autorizată, ar trebui să se ia în considerare cerințele îndeplinite deja de medicamentele autorizate respective în ceea ce privește fabricația sau importul. Cu toate acestea, s-ar putea să fie, de asemenea, necesar, datorită condițiilor specifice în care se efectuează studiile necomerciale, ca statele membre să prevadă modalități specifice care să se aplice acestor studii, nu numai în cazul în care se efectuează cu medicamente autorizate și pe pacienți care prezintă aceleași caracteristici, pentru a respecta principiile impuse de prezenta directivă, în special în ceea ce privește cerințele de autorizare a fabricației sau importului și documentația care trebuie prezentată și arhivată pentru dosarul de bază al studiului. Condițiile în care se efectuează cercetările necomerciale de către cercetători publici și locurile în care au loc aceste cercetări fac ca aplicarea anumitor detalii privind bunele practici clinice să fie inutilă sau garantată prin alte mijloace. În cazurile menționate, statele membre vor asigura, în cazul în care prevăd modalități specifice, protecția drepturilor pacienților participanți la studiu, precum și, în general, aplicarea corectă a principiilor de bună practică clinică. Comisia elaborează un proiect de orientări pe această temă.

(12) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL 1

OBIECTUL

Articolul 1

(1) Prezenta directivă stabilește dispozițiile următoare, care trebuie aplicate medicamentelor experimentale de uz uman:

(a) principiile de bună practică clinică și orientările detaliate în conformitate cu aceste principii, menționate la articolul 1 alineatul (3) din Directiva 2001/20/CE, pentru proiectarea, efectuarea și comunicarea rezultatelor studiilor clinice cu aceste produse pe subiecți umani;

(b) cerințele pentru autorizarea fabricației sau a importului de aceste produse, în conformitate cu dispozițiile articolului 13 alineatul (1) din Directiva 2001/20/CE;

(c) orientările detaliate, prevăzute la articolul 15 alineatul (5) din Directiva 2001/20/CE, privind documentația referitoare la studiile clinice, arhivare, calificările inspectorilor și procedurile de inspecție.

(2) Atunci când aplică principiile, orientările detaliate și cerințele menționate la alineatul (1), statele membre țin seama de modalitățile tehnice de punere în aplicare prevăzute de orientările detaliate publicate de Comisie în Normele de reglementare a medicamentelor în Uniunea Europeană.

(3) Atunci când principiile, orientările detaliate și cerințele menționate la alineatul (1) se aplică studiilor clinice necomerciale efectuate de cercetători fără participarea industriei farmaceutice, statele membre pot introduce modalități specifice pentru a ține seama de specificitatea studiilor respective în ceea ce privește capitolele 3 și 4.

(4) Statele membre pot lua în considerare situația specială a studiilor a căror planificare nu necesită procese speciale de fabricare sau ambalare, care se efectuează cu medicamente pentru care există autorizație de introducere pe piață în sensul Directivei 2001/83/CE, fabricate sau importate în conformitate cu aceeași directivă și efectuate pe pacienți care prezintă aceleași caracteristici ca cele menționate în indicațiile specificate în autorizația de introducere pe piață.

Etichetarea medicamentelor experimentale destinate studiilor de acest gen pot face obiectul dispozițiilor simplificate stabilite în orientările privind bunele practici de fabricație a medicamentelor experimentale.

Statele membre informează Comisia, precum și celelalte state membre, cu privire la orice modalități specifice aplicate în conformitate cu prezentul alineat. Modalitățile respective sunt publicate de către Comisie.

CAPITOLUL 2

BUNELE PRACTICI CLINICE PENTRU PROIECTAREA, EFECTUAREA, ÎNREGISTRAREA ŞI COMUNICAREA REZULTATELOR STUDIILOR CLINICE

SECȚIUNEA 1

BUNE PRACTICI CLINICE

Articolul 2

(1) Drepturile, siguranța și confortul participanților la studiu au prioritate față de interesele științei și ale societății.

(2) Fiecare individ implicat în efectuarea unui studiu are un nivel de studii, formare și experiență adecvate pentru îndeplinirea sarcinilor care îi revin.

(3) Studiile clinice sunt fundamentate științific și au la bază principii etice sub toate aspectele lor.

(4) Procedurile necesare pentru asigurarea calității fiecărui aspect al studiilor sunt respectate.

Articolul 3

Informațiile clinice și neclinice disponibile privind medicamentele experimentale sunt adecvate pentru susținerea studiului clinic propus.

Studiile clinice se efectuează cu respectarea Declarației de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani, adoptată de adunarea generală a Asociației medicale mondiale (1996).

Articolul 4

Protocolul menționat la articolul 2 litera (h) din Directiva 2001/20/CE furnizează definiția includerii și excluderii participanților la un studiu clinic, a monitorizării și a regimului de publicare.

Investigatorul și sponsorul țin seama de toate indicațiile relevante cu privire la lansarea și efectuarea unui studiu clinic.

Articolul 5

Toate informațiile referitoare la studiul clinic se înregistrează, prelucrează și arhivează astfel încât să permită comunicarea, interpretarea și verificarea cu precizie a acestora, protejând în același timp confidențialitatea datelor privind participanții la studiu.

SECȚIUNEA 2

COMITETUL DE ETICĂ

Articolul 6

(1) Fiecare comitet de etică instituit în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/20/CE adoptă normele relevante de procedură necesare pentru punerea în aplicare a cerințelor stabilite de directiva menționată, în special la articolele 6 și 7.

(2) Comitetele de etică păstrează, în fiecare caz, documentele esențiale referitoare la un studiu clinic, menționate în articolul 15 alineatul (5) din Directiva 2001/20/CE, timp de cel puțin trei ani de la definitivarea studiului respectiv. Comitetele de etică păstrează documentele pentru o durată mai îndelungată în cazul în care se impune acest lucru de către alte cerințe aplicabile.

(3) Comunicarea informațiilor între comitetele de etică și autoritățile competente ale statelor membre se asigură prin sisteme corespunzătoare și eficiente.

SECȚIUNEA 3

SPONSORII

Articolul 7

(1) Un sponsor poate delega o parte sau totalitatea funcțiilor sale legate de studiu unei persoane, unei societăți, unei instituții sau unei organizații.

Cu toate acestea, în aceste cazuri, sponsorul veghează în continuare ca efectuarea studiilor și datele finale obținute din studiile respective să fie conforme cu dispozițiile Directivei 2001/20/CE, precum și ale prezentei directive.

(2) Investigatorul și sponsorul pot fi aceeași persoană.

SECȚIUNEA 4

BROȘURA PENTRU INVESTIGATOR

Articolul 8

(1) Informațiile din broșura pentru investigator, menționată la articolul 2 litera (g) din Directiva 2001/20/CE, se prezintă într-o formă concisă, simplă, obiectivă, echilibrată și nepromoțională care să permită unui medic sau unui eventual investigator să o înțeleagă și să efectueze o evaluare imparțială a oportunității studiului clinic propus pe baza raportului dintre riscuri și beneficii.

Primul paragraf se aplică, de asemenea, oricărei actualizări a broșurii pentru investigator.

(2) În cazul în care există o autorizație de introducere pe piață pentru medicamentul experimental, se poate utiliza rezumatul caracteristicilor produsului în locul broșurii pentru investigator.

(3) Sponsorul validează și actualizează broșura pentru investigator cel puțin o dată pe an.

CAPITOLUL 3

AUTORIZAȚIA DE FABRICAȚIE SAU DE IMPORT

Articolul 9

(1) Autorizația, prevăzută la articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2001/20/CE, este necesară atât pentru fabricarea totală sau parțială a medicamentelor experimentale, cât și pentru diferitele operațiuni de divizare, ambalare sau prezentare. Această autorizație este necesară și în cazul în care produsele fabricate sunt destinate exportului.

Autorizația este necesară, de asemenea, pentru importurile din țări terțe într-un stat membru.

(2) Autorizația, prevăzută la articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2001/20/CE, nu este totuși necesară pentru reconstituirea prealabilă utilizării sau pentru ambalare, atunci când aceste procese se efectuează în spitale, centre de sănătate sau clinici de către farmaciști sau alte persoane autorizate legal în statele membre să desfășoare astfel de procese și atunci când medicamentele experimentale sunt destinate a fi utilizate exclusiv în aceste instituții.

Articolul 10

(1) Pentru a obține autorizația, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe:

(a) să specifice în cererea sa tipurile de medicamente și formele farmaceutice în care urmează să fie fabricate sau importate;

(b) să specifice în cererea sa operațiile de fabricare sau import relevante;

(c) să specifice în cererea sa procesul de fabricație, în cazul în care este acest lucru prezintă relevanță, de exemplu în cazul inactivării agenților virali sau neconvenționali;

(d) să specifice în cererea sa locul în care produsele urmează să se fabrice sau să dispună, în vederea fabricării sau importului, de spații, echipamente tehnice și posibilități de control corespunzătoare și suficiente, care să îndeplinească cerințele Directivei 2003/94/CE cu privire la fabricarea, controlul și depozitarea medicamentelor;

(e) să aibă la dispoziție în permanență și în mod constant serviciile ale cel puțin unei persoane calificate, astfel cum se specifică la articolul 13 alineatul (2) din Directiva 2001/20/CE.

În sensul primului paragraf litera (a), „tipurile de medicamente" includ produse sangvine, produse imunologice, produse de terapie celulară, produse de terapie genică, produse biotehnologice, produse de origine umană sau animală, produse pe bază de plante, produse homeopate, produse radiofarmaceutice și produse care conțin substanțe chimice active.

(2) Solicitantul furnizează odată cu cererea documente care să justifice conformitatea cu dispozițiile alineatului (1).

Articolul 11

(1) Autoritatea competentă eliberează autorizația numai după verificarea, printr-o anchetă efectuată de agenții săi, a exactității informațiilor furnizate de solicitant în conformitate cu articolul 10.

(2) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a asigura definitivarea procedurii pentru acordarea autorizației în termen de 90 de zile de la data la care autoritatea competentă primește o cerere valabilă.

(3) Autoritatea competentă a statului membru poate cere solicitantului informații suplimentare referitoare la informațiile furnizate în conformitate cu articolul 10 alineatul (1), în special cele referitoare la persoana calificată aflată la dispoziția solicitantului, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (e).

În cazul în care autoritatea competentă respectivă își exercită acest drept, aplicarea termenelor stabilite în alineatul (2) se suspendă până la furnizarea datelor suplimentare solicitate.

Articolul 12

(1) Pentru a asigura respectarea cerințelor stabilite în articolul 10, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie la acordarea autorizației, fie la o dată ulterioară.

(2) Autorizația se aplică numai spațiilor specificate în cerere și tipurilor de medicamente și formelor farmaceutice specificate în cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (a).

Articolul 13

Titularul autorizației trebuie să respecte cel puțin următoarele cerințe:

(a) să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să îndeplinească cerințele legale existente în statul membru în cauză, atât cu privire la fabricație, cât și la controale;

(b) să distribuie medicamentele experimentale/autorizate numai în conformitate cu legislația statului membru în cauză;

(c) să informeze în prealabil autoritatea competentă cu privire la orice modificări pe care ar dori să le aducă datelor furnizate în conformitate cu articolul 10 alineatul (1), în special să informeze fără întârziere autoritatea competentă în cazul înlocuirii neprevăzute a persoanei calificate menționate la articolul 13 alineatul (2) din Directiva 2001/20/CE;

(d) să permită agenților autorității competente a statului membru în cauză accesul la spațiile sale în orice moment;

(e) să permită persoanei calificate menționate la articolul 13 alineatul (2) din Directiva 2001/20/CE să își îndeplinească sarcinile, de exemplu, prin punerea la dispoziția acesteia a tuturor mijloacelor necesare;

(f) să respecte principiile și orientările de bună practică de fabricație a medicamentelor astfel cum sunt stabilite în dreptul comunitar.

Comisia publică orientări detaliate conforme cu principiile menționate la primul paragraf litera (f) și le revizuiește în cazul în care este necesar pentru a ține seama de progresul tehnic și științific.

Articolul 14

În cazul în care titularul autorizației solicită o modificare a informațiilor menționate la articolul 10 alineatul (1) literele (a)-(e), procedura referitoare la cerere nu poate dura mai mult de 30 de zile. În cazuri excepționale, termenul menționat se poate prelungi la 90 de zile.

Articolul 15

Autoritatea competentă procedează la suspendarea sau revocarea totală sau parțială a autorizației în cazul în care titularul autorizației încetează la un anumit moment să îndeplinească cerințele relevante.

CAPITOLUL 4

DOSARUL DE BAZĂ AL STUDIULUI ŞI ARHIVAREA

Articolul 16

Documentația menționată la articolul 15 alineatul (5) din Directiva 2001/20/CE sub formă de dosar de bază al studiului cuprinde documente esențiale care permit evaluarea atât a desfășurării studiului clinic, cât și a calității datelor obținute. Aceste documente indică dacă investigatorul și sponsorul au respectat principiile și orientările de bună practică clinică și cerințele în vigoare, în special cele din anexa I la Directiva 2001/83/CE.

Dosarul de bază al studiului furnizează documentele care servesc ca bază pentru auditul efectuat de un auditor independent al sponsorului și pentru inspecția efectuată de autoritatea competentă.

Conținutul documentelor esențiale respectă specificitățile fiecărei faze a studiului clinic.

Comisia va publica orientări suplimentare pentru a specifica conținutul documentelor menționate.

Articolul 17

Sponsorul și investigatorul păstrează documentele esențiale referitoare la studiul clinic timp de cel puțin cinci ani de la definitivarea acestuia.

Sponsorul și investigatorul păstrează documentele pentru o durată mai îndelungată în cazul în care acest lucru este impus de alte cerințe aplicabile sau de un acord între sponsor și investigator.

Documentele esențiale se arhivează într-un mod care să asigure punerea rapidă a acestora la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora.

Fișele medicale ale participanților la studiu se păstrează în conformitate cu legislația internă și în conformitate cu termenul maxim autorizat de către spital, instituție sau cabinet privat.

Articolul 18

Orice transfer de proprietate asupra datelor sau documentelor se consemnează în scris. Noul proprietar își asumă responsabilitatea pentru păstrarea și arhivarea datelor în conformitate cu articolul 17.

Articolul 19

Sponsorul desemnează persoanele responsabile de arhive în organizația sa.

Accesul la arhive se limitează la persoanele desemnate responsabile de arhive.

Articolul 20

Suporturile utilizate pentru păstrarea documentelor esențiale sunt de natură să le garanteze că integralitatea și lizibilitatea pe toată durata de păstrare necesară și să permită punerea la dispoziția autorităților competente, la cerere.

Poate fi urmărită orice modificare a înregistrărilor.

CAPITOLUL 5

INSPECTORII

Articolul 21

(1) Inspectorii, numiți de statele membre în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din Directiva 2001/20/CE, sunt conștienți de necesitatea păstrării confidențialității informațiilor la care au acces în cadrul inspecțiilor referitoare la bunele practici clinice în conformitate cu cerințele comunitare, dreptul intern sau acordurile internaționale în vigoare.

(2) Statele membre se asigură ca inspectorii să fi absolvit studii universitare sau să aibă o experiență echivalentă în medicină, farmacie, farmacologie, toxicologie sau alte domenii relevante.

(3) Statele membre iau măsurile necesare pentru ca inspectorii să urmeze cursuri de formare corespunzătoare, necesitățile de formare ale acestora să fie evaluate cu regularitate și să se adopte măsurile adecvate pentru menținerea și perfecționarea nivelului de competență al acestora.

Statele membre iau, de asemenea, măsurile necesare pentru ca inspectorii să cunoască principiile și procesele în domeniul elaborării medicamentelor și al cercetării clinice. De asemenea, este necesar ca inspectorii să cunoască legislația comunitară și internă în vigoare, precum și orientările aplicabile în efectuarea studiilor clinice și acordarea autorizațiilor de introducere pe piață.

Inspectorii cunosc procedurile și sistemele de înregistrare a datelor clinice, precum și organizarea și reglementarea sistemelor de sănătate din statele membre în cauză și, după caz, din țările terțe.

(4) Statele membre țin la zi dosarele privind calificările, formarea și experiența fiecărui inspector.

(5) Fiecare inspector primește un document în care sunt specificate procedurile standard de funcționare și care precizează obligațiile, responsabilitățile și cerințele de formare continuă. Aceste proceduri se actualizează în permanență.

(6) Inspectorilor li se pun la dispoziție mijloace corespunzătoare de identificare.

(7) Fiecare inspector semnează o declarație cu privire la existența oricăror legături financiare sau de altă natură cu părțile pe care urmează să le inspecteze. Se ține seama de această declarație atunci când inspectorii urmează să fie desemnați pentru o inspecție specifică.

Articolul 22

În vederea asigurării competențelor necesare pentru inspecții specifice, statele membre pot desemna echipe de inspectori și experți care dețin calificările și experiența corespunzătoare pentru a îndeplini colectiv cerințele necesare pentru efectuarea inspecției.

CAPITOLUL 6

PROCEDURILE DE INSPECȚIE

Articolul 23

(1) Inspecțiile cu privire la bunele practici clinice pot avea loc cu oricare din ocaziile următoare:

(a) înainte, în timpul sau după efectuarea studiilor clinice;

(b) în cadrul verificării cererilor de autorizație de introducere pe piață;

(c) în cadrul monitorizării ulterioare acordării autorizației.

(2) În conformitate cu articolul 15 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/20/CE, Agenția Europeană pentru Medicamente poate solicita și coordona inspecții în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului [1], în special în ceea ce privește studiile clinice referitoare la cererile prezentate în conformitate cu procedura stabilite prin regulamentul menționat.

(3) Inspecțiile se efectuează în conformitate cu documentele de orientare a inspecțiilor, elaborate pentru a facilita recunoașterea reciprocă a rezultatelor inspecțiilor în cadrul Comunității.

(4) Statele membre iau măsuri, în cooperare cu Comisia și Agenția, pentru perfecționarea și armonizarea orientărilor privind inspecțiile, prin efectuarea unor inspecții comune, adoptarea unor procese și proceduri convenite de comun acord, precum și prin împărtășirea experiențelor și formare.

Articolul 24

Statele membre publică pe teritoriul lor documentele referitoare la adoptarea principiilor de bună practică clinică.

Statele membre stabilesc cadrul juridic și administrativ în care funcționează inspecțiilor lor referitoare la bunele practici clinice, care cuprinde definirea competențelor inspectorilor pentru a putea avea acces la locurile în care se desfășoară studii clinice și la date. Acestea fiind îndeplinite, statele membre garantează că, la cerere sau după caz, inspectorii autorității competente din celelalte state membre au, de asemenea, acces la locurile și datele studiilor clinice.

[1] JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

Articolul 25

Statele membre prevăd resurse suficiente, în special, desemnează un număr suficient de inspectori pentru a garanta o verificare eficientă a respectării bunelor practici clinice.

Articolul 26

Statele membre stabilesc procedurile relevante pentru verificarea respectării bunelor practici clinice.

Procedurile includ modalitățile pentru examinarea atât a procedurilor de gestionare a studiului, cât și a condițiilor în care sunt planificate, efectuate și monitorizate studiile clinice, precum și a măsurilor de urmărire.

Articolul 27

Statele membre stabilesc procedurile relevante pentru următoarele aspecte:

(a) desemnarea experților care îi însoțesc pe inspectori atunci când este necesar;

(b) adresarea cererilor de inspecție/asistență altor state membre, în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din Directiva 2001/20/CE și cooperarea la inspecțiile efectuate în alt stat membru;

(c) organizarea de inspecții în țări terțe.

Articolul 28

Statele membre păstrează dosarele inspecțiilor naționale și, după caz, ale celor internaționale, inclusiv a datelor privind situația respectării bunelor practici clinice și a urmăririi acestora.

Articolul 29

(1) În vederea armonizării efectuării inspecțiilor de către autoritățile competente ale diferitelor state membre, Comisia publică, după consultarea statelor membre, documente de orientare care conțin dispoziții comune privind efectuarea acestor inspecții.

(2) Statele membre se asigură că procedurile de inspecție naționale respectă documentele de orientare menționate la alineatul (1).

(3) Documentele de orientare menționate la alineatul (1) se pot actualiza cu regularitate în funcție de progresul științific și tehnic.

Articolul 30

(1) Statele membre stabilesc toate normele necesare pentru a asigura respectarea confidențialității de către inspectori și alți experți. În ceea ce privește datele personale, se respectă cerințele prevăzute de Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului [1].

(2) Statele membre pun la dispoziție rapoartele de inspecție numai destinatarilor menționați la articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2001/20/CE, în conformitate cu reglementările de drept intern ale statelor membre și sub rezerva acordurilor încheiate între Comunitate și țările terțe.

CAPITOLUL 7

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 31

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 29 ianuarie 2006. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență dintre acestea și prezenta directivă.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 32

Prezenta directivă intră în vigoare a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 33

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 aprilie 2005.

Pentru Comisie

Günter VERHEUGEN

Vicepreședinte

[1] JO L 281, 23.11.1995, p. 31.