

SMĚRNICE KOMISE 2005/28/ES**ze dne 8. dubna 2005,****kteřou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků⁽¹⁾, a zejména na čl. 1 odst. 3, čl. 13 odst. 1 a čl. 15 odst. 5 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2001/20/ES vyžaduje přijetí zásad správné klinické praxe a podrobných pokynů, které jsou s nimi v souladu, minimálních požadavků na povolení výroby nebo dovozu hodnocených léčivých přípravků a podrobných pokynů k dokumentaci klinického hodnocení pro ověření jeho souladu se směrnicí 2001/20/ES.
- (2) Zásady a pokyny pro správnou klinickou praxi by měly schopny zajistit, aby provádění klinického hodnocení na hodnocených léčivých přípravcích podle čl. 2 písm. d) směrnice 2001/20/ES bylo založeno na ochraně lidských práv a důstojnosti člověka.
- (3) Požadavky na výrobu, které se vztahují na hodnocené léčivé přípravky, jsou stanoveny směrnicí Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky⁽²⁾. Hlava IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁽³⁾ obsahuje ustanovení vztahující se na povolení výroby léčivých přípravků jako součást požadavků, které jsou nezbytné pro podání žádostí o registraci. Čl. 3 odst. 3 uvedené směrnice stanoví, že se tyto požadavky

nevztahují na léčivé přípravky určené pro výzkumné a vývojové studie. Z tohoto důvodu je nezbytné stanovit minimální požadavky týkající se žádostí o povolení výroby nebo dovozu hodnocených léčivých přípravků a žádostí týkající se správy těchto povolení, stejně jako udělování a obsahu takových povolení, aby se zajistila kvalita hodnocených léčivých přípravků užívaných při klinických hodnoceních.

- (4) Vzhledem k ochraně subjektů hodnocení a aby bylo zajištěno neprovádění neúčelných klinických hodnocení, je důležité definovat zásady a podrobné pokyny správné klinické praxe a zároveň umožnit zdokumentování výsledků takových hodnocení k použití v pozdější fázi.
- (5) Je nutné definovat zásady a podrobné pokyny správné klinické praxe, aby tak všichni odborníci a jednotlivci účastníci se na návrhu, zahájení, provádění a předkládání zpráv klinických hodnocení používali stejné normy správné klinické praxe.
- (6) V každém členském státě by měly být stanoveny předpisy pro fungování etických výborů založené na společných podrobných pokynech, které by zajišťovaly ochranu subjektu hodnocení a zároveň umožňovaly harmonizované používání postupů, které budou etické výbory v každém členském státě uplatňovat.
- (7) Za účelem zajištění souladu klinických hodnocení s ustanoveními o správné klinické praxi je nutné, aby inspektoři zajišťovali praktickou účinnost takových ustanovení. Je tedy nezbytné stanovit podrobné pokyny k minimálním kritériím týkajícím se kvalifikace inspektorů, zejména co se týče jejich vzdělání a školení. Ze stejného důvodu by měly být formulovány podrobné pokyny k inspekčním postupům a zvláště ke spolupráci různých agentur a následnému postupu po těchto inspekcích.
- (8) Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) dosáhla v roce 1995 dohody o stanovení harmonizovaného přístupu ke správné klinické praxi. Je třeba vzít v úvahu dokument o této dohodě, který odsouhlasil Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) a který tato agentura zveřejnila.

⁽¹⁾ Úř. věst L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁽²⁾ Úř. věst L 262, 14.10.2003, s. 22.

⁽³⁾ Úř. věst L 311, 28.11.2003, s. 67. Směrnice naposledy pozměněna směrnicí 2004/27/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34).

- (9) Je nutné, aby zadavatelé, zkoušející a další účastníci brali v úvahu vědecké pokyny týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních léčivých přípravků, jak jej odsouhlasil CHMP a zveřejnila agentura a ostatní farmaceutické pokyny Společenství zveřejněné Komisí v různých svazcích „Pravidel pro léčivé přípravky v Evropské unii“.
- (10) Při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků by měla být zajištěna bezpečnost a ochrana práv subjektů hodnocení. Podrobná pravidla na ochranu osob, které nejsou schopné udělit informovaný souhlas, před zneužitím přijatá členskými státy podle čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/20/ES by se měla vztahovat i na osoby, které přechodně nejsou schopné udělit svůj informovaný souhlas, jako v případech nouze.
- (11) Nekomerční klinická hodnocení prováděná zkoušejícími bez účasti farmaceutického průmyslu mohou být pro příslušné pacienty obrovským přínosem. Směrnice 2001/20/ES rozeznává specifčnost těchto nekomerčních klinických hodnocení. Zvláště v případech, kdy jsou hodnocení prováděna se schválenými léčivými přípravky a na pacientech se stejnou charakteristikou jako pacienti spadající pod schválenou indikaci, by měly být uváženy požadavky, které tyto schválené léčivé přípravky co se týče výroby nebo dovozu již splnily. Avšak vzhledem ke specifickým podmínkám, za kterých jsou tato nekomerční hodnocení prováděna, může být nezbytné, aby členské státy předvíдалy specifické metody, které je třeba uplatňovat na tato hodnocení nejen když jsou prováděna se schválenými léčivými přípravky a na pacientech se stejnou charakteristikou tak, aby byly splněny zásady vyplývající z této směrnice, zvláště vzhledem k požadavkům na schválení výroby nebo dovozu a dokumentaci předkládané a archivované pro základní dokument hodnocení. Podmínky, za kterých je takový nekomerční výzkum prováděn veřejnými zkoušejícími, a místa, kde se takový nekomerční výzkum koná, činí uplatňování určitých jednotlivostí správné klinické praxe zbytečné nebo je zaručuje jinými prostředky. Členské státy pro takové případy při určování specifických metod zajistí, aby byly dosaženy cíle ochrany práv pacientů, kteří se hodnocení účastní, stejně tak jako všeobecně správné uplatňování zásad správné klinické praxe. Komise v tomto ohledu připraví předlohu pokynů.
- (12) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

PŘEDMĚT

Článek 1

1. Tato směrnice stanoví následující pravidla, které se použijí na hodnocené humánní léčivé přípravky:

- a) zásady správné klinické praxe a podrobné pokyny, které jsou s nimi v souladu podle čl. 1 odst. 3 směrnice 2001/20/ES pro navrhování, provádění a předkládání zpráv klinických hodnocení na lidských subjektech s těmito přípravky;
- b) požadavky pro schválení výroby či dovozu takových přípravků podle čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/20/ES;
- c) podrobné pokyny k dokumentaci týkající se klinických hodnocení, archivace, kvalifikací inspektorů a inspekčních postupů podle čl. 15 odst. 5 směrnice 2001/20/ES.

2. Při použití zásad, podrobných pokynů a požadavků uvedených v odstavci 1 vezme členský stát v úvahu technické prováděcí metody stanovené v podrobných pokynech zveřejněných Komisí v „Pravidlech pro léčivé přípravky v Evropské unii“.

3. Při použití zásad, podrobných pokynů a požadavků uvedených v odstavci 1 na nekomerční klinická hodnocení prováděná zkoušejícími bez účasti farmaceutického průmyslu může členský stát zavést specifické metody tak, aby byla brána v úvahu specifčnost těchto hodnocení podle kapitol 3 a 4.

4. Členské státy mohou vzít v úvahu zvláštní postavení hodnocení, jejichž plánování nevyžaduje zvláštní výrobní či obalové techniky, prováděných s registrovanými léčivými přípravky podle Směrnice 2001/83/ES, které jsou vyráběny nebo dováženy v souladu s uvedenou směrnicí a použity na pacientech se stejnou charakteristikou jako pacienti spadající pod registrovaná povolení.

Na označování hodnocených léčivých přípravků, které jsou určeny pro hodnocení tohoto druhu, se mohou vztahovat zjednodušené podmínky stanovené pro hodnocené léčivé přípravky v pokynech ke správné výrobní praxi.

Členské státy informují Komisi a ostatní členské státy o jakýchkoli specifických metodách, které v souladu s tímto odstavcem zavedly. Tyto metody Komise zveřejní.

KAPITOLA 2

SPRÁVNÁ KLINICKÁ PRAXE PRO NAVRHOVÁNÍ, PROVÁDĚNÍ, ZAZNAMENÁVÁNÍ A PŘEDKLÁDÁNÍ ZPRÁV O KLINICKÝCH HODNOCENÍCH

ODDÍL 1

SPRÁVNÁ KLINICKÁ PRAXE

Článek 2

1. Práva, bezpečnost a tělesná i duševní pohoda subjektů hodnocení mají přednost před zájmy vědy a společnosti.

2. Každý jednotlivec zapojený do provádění hodnocení musí být k provádění svých úkolů způsobilý z hlediska vzdělání, proškolení a zkušeností.

3. Klinická hodnocení musí být vědecky podložena a musí se řídit etickými zásadami ve všech svých hlediscích.

4. Musí se dodržovat postupy nezbytné pro zajištění jakosti každého hlediska hodnocení.

Článek 3

Navrhované klinické hodnocení musí být podepřeno přiměřenými dostupnými neklinickými a klinickými informacemi o hodnocených léčivých přípravcích.

Klinická hodnocení musí být prováděna v souladu s helsinskou deklarací o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů přijatou Valným shromážděním Světové lékařské asociace v roce 1996.

Článek 4

Protokoly uvedené v čl. 2 písm. h) směrnice 2001/20/ES musí obsahovat definici o zahrnutí a vyloučení subjektů účastných v klinickém hodnocení, plán sledování a zveřejňování.

Co se týče zahájení a provádění klinického hodnocení, vezmou zkoušející a zadavatel v úvahu veškeré související pokyny.

Článek 5

Veškeré informace o klinickém hodnocení jsou zaznamenávány, spravovány a uchovávány takovým způsobem, aby je bylo možné přesně předložit, interpretovat a ověřit, přičemž musí být chráněna důvěrnost záznamů o subjektech hodnocení.

ODDÍL 2

ETICKÝ VÝBOR

Článek 6

1. Každý etický výbor zřízený podle čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/20/ES přijme příslušná procedurální pravidla nezbytná pro zavedení požadavků stanovených v uvedené směrnici, a zejména v člancích 6 a 7 uvedené směrnice.

2. Etický výbor musí v každém případě uchovávat nezbytné dokumenty týkající se klinických hodnocení uvedené v čl. 15 odst. 5 směrnice 2001/20/ES po dobu alespoň 3 let po dokončení těchto hodnocení. Tyto dokumenty musí archivovat po dobu delší, pokud je tak stanoveno jinde.

3. Sdělování informací mezi etickými výbory a příslušnými orgány členských států se zajistí pomocí odpovídajících a účinných systémů.

ODDÍL 3

ZADAVATELÉ

Článek 7

1. Zadavatel může delegovat všechny či jen některou funkci související s hodnocením na jednotlivce, společnost, instituci nebo organizaci.

Avšak v takových případech zůstává zadavatel zodpovědný za zajištění toho, že prováděná hodnocení a konečné údaje z těchto hodnocení vycházející jsou v souladu se směrnicí 2001/20/ES stejně tak jako s touto směrnicí.

2. Zkoušející a zadavatel může být stejná osoba.

ODDÍL 4

SOUBOR INFORMACÍ PRO ZKOUŠEJÍCÍHO

Článek 8

1. Informace v souboru informací pro zkoušejícího musí být podle čl. 2 písm. g) směrnice 2001/20/ES předloženy stručnou, jednoduchou, objektivní, vyváženou a nepropagační formou, která umožní, aby jim klinik či potenciální zkoušející porozuměl a provedl nestranné posouzení rizika a výnosů účelnosti navrhovaného klinického hodnocení.

První pododstavec se vztahuje i na jakékoli aktualizace souboru informací pro zkoušejícího.

2. Pokud je daný hodnocený léčivý přípravek registrovaný, lze namísto souboru informací pro zkoušejícího použít Shrnutí charakteristik přípravku.

3. Soubor informací pro zkoušejícího musí být zadavatelem ověřován a aktualizován nejméně jednou ročně.

KAPITOLA 3

POVOLENÍ K VÝROBĚ ČI DOVOZU

Článek 9

1. Povolení podle čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/20/ES je nezbytné pro celkovou i částečnou výrobu hodnocených léčivých přípravků i pro různé procesy dělení, balení nebo prezentace. Toto povolení je nezbytné i v případě, že jsou přípravky určeny pro vývoz.

Povolení je nezbytné také pro dovoz do členského státu ze třetích zemí.

2. Povolení podle čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/20/ES není nezbytné pro opětovnou přípravu před použitím nebo balením tam, kde jsou tyto činnosti prováděny v nemocnicích, zdravotních střediscích či na klinikách lékárníky nebo jinými osobami, které jsou v členském státě oprávněny takové činnosti provádět a v případě, že jsou hodnocené léčivé přípravky určené k použití výhradně v těchto institucích.

Článek 10

1. Aby žadatel získal oprávnění, musí splňovat minimálně následující požadavky:

- a) přesně uvést ve své žádosti druhy léčivých přípravků nebo farmaceutických forem, které mají být vyráběny či dováženy;
- b) přesně uvést ve své žádosti příslušné výrobní či dovozní operace;
- c) přesně uvést ve své žádosti výrobní postup tam, kde je to podstatné, jako např. v případě inaktivace virů či nekonvenčních původců;
- d) přesně uvést ve své žádosti místo, kde mají být přípravky vyráběny nebo k dispozici pro jejich výrobu nebo dovoz, vhodné a dostatečné prostory, technická zařízení a kontrolní příslušenství, která splňují požadavky směrnice 2003/94/ES, co se týče výroby, kontroly a skladování takových produktů;

e) mít neustále a trvale k dispozici služby alespoň jedné kvalifikované osoby podle čl. 13 odst. 2 směrnice 2001/20/ES.

Pro účely prvního pododstavce písm. a) zahrnují „druhy léčivých přípravků“ výrobky z krve, imunologické výrobky, výrobky pro buňkovou terapii, výrobky pro genovou terapii, biotechnologické výrobky, produkty lidského a živočišného původu, bylinné výrobky, homeopatické výrobky, radiofarmaceutické výrobky a výrobky obsahující chemické účinné složky.

2. Žadatel přiloží k žádosti písemný doklad, že splňuje ustanovení odstavce 1.

Článek 11

1. Příslušný orgán vydá povolení pouze po ověření správnosti údajů uvedených žadatelem podle článku 10 prostřednictvím šetření provedeným jeho zástupci.

2. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby zajistily, že řízení o udělení povolení proběhne do 90 dnů ode dne, kdy příslušný orgán obdrží platnou žádost.

3. Příslušný orgán členského státu může od žadatele požadovat další informace ohledně údajů předložených podle čl. 10 odst., zejména včetně informací o kvalifikované osobě, která je žadateli k dispozici v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. e).

Pokud dotýčný příslušný orgán uplatní toto právo, neběží časové lhůty stanovené v tomto odstavci do doby, než budou předloženy požadované dodatečné údaje.

Článek 12

1. Aby bylo zajištěno splnění požadavků stanovených v článku 10, může být povolení vydáno jako podmíněné splněním určitých povinností buď při udělení povolení, nebo později.

2. Povolení se vztahuje pouze na prostory výslovně uvedené v žádosti a na druhy léčivých přípravků a farmaceutické formy výslovně uvedené v žádosti podle čl. 10 odst. 1 písm. a).

Článek 13

Držitel povolení je přinejmenším povinen dodržovat tyto požadavky:

- a) mít k dispozici služby pracovníků, kteří splňují zákonné požadavky ohledně výroby a kontrolních mechanismů existujících v daném členském státě;

- b) nakládat s povolenými léčivými přípravky/hodnocenými léčivými přípravky pouze v souladu s právními předpisy daného členského státu;
- c) předem upozornit příslušný orgán na jakékoli změny, které zamýšlí učinit v některém z údajů předložených podle čl. 10 odst. 1, a zejména příslušný orgán neprodleně informovat v případě neočekávaného vystřídání kvalifikované osoby uvedené v čl. 13 odst. 2 směrnice 2001/20/ES;
- d) kdykoli umožnit zástupcům příslušného orgánu daného členského státu vstup do svých prostor;
- e) umožnit kvalifikované osobě uvedené v čl. 13 odst. 2 směrnice 2001/20/ES provádět její povinnosti, například tím, že jí poskytne veškeré nezbytné technické prostředky;
- f) dodržovat zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro léčivé přípravky tak, jak je stanovena právem Společenství.

Podrobné pokyny v souladu se zásadami uvedenými v prvním pododstavci písm. f) budou zveřejněny Komisí a v případě potřeby přepracovány tak, aby braly v úvahu technický a vědecký pokrok.

Článek 14

Pokud držitel povolení požádá o změnu jakýchkoli údajů uvedených v čl. 10 odst. 1 písm. a) až e), doba řízení ohledně žádosti nepřekročí 30 dní. Ve výjimečných případech může být tato doba prodloužena na 90 dní.

Článek 15

Příslušný orgán může pozastavit či odebrat povolení v celém rozsahu nebo částečně kdykoliv, kdy držitel povolení přestane splňovat příslušné požadavky.

KAPITOLA 4

ZÁKLADNÍ DOKUMENT HODNOCENÍ A ARCHIVOVÁNÍ

Článek 16

Dokumentace podle čl. 15 odst. 5 směrnice 2001/20/ES tvoří základní dokument hodnocení musí obsahovat nezbytné dokumenty, které umožní vyhodnotit jak provedení klinického hodnocení, tak jakost získaných údajů. Tyto dokumenty musí uvádět, zda zkoušející a zadavatel vyhověli zásadám a pokynům

správné klinické praxe a příslušným požadavkům, a zejména příloze I směrnice 2001/83/ES.

Základní dokument slouží jako základ pro audit provedený nezávislým auditorem zadavatele a pro inspekci příslušného orgánu.

Obsah nezbytných dokumentů musí být v souladu se specifiky každé fáze klinického hodnocení.

Pro upřesnění obsahu těchto dokumentů Komise zveřejní doplňkové pokyny.

Článek 17

Zadavatel a zkoušející musí uchovávat nezbytné dokumenty související s klinickým hodnocením po dobu alespoň 5 let po jeho dokončení.

Tyto dokumenty musí uchovávat déle v případě, že tak požadují jiné požadavky nebo dohoda mezi zadavatelem a zkoušejícím.

Nezbytné dokumenty musí být archivovány způsobem, který zajistí jejich okamžitou dostupnost kdykoli, kdy o ně příslušné orgány požádají.

Zdravotní záznamy subjektu hodnocení musí být danou nemocnicí, institucí nebo soukromou ordinací uchovávány v souladu s vnitrostátními právními předpisy a v souladu s maximální povolenou dobou.

Článek 18

Jakýkoli převod vlastnictví údajů nebo dokumentů musí být zaznamenán. Nový vlastník musí převzít povinnosti k uchování a archivování údajů podle článku 17.

Článek 19

Zadavatel jmenuje v rámci své organizace jednotlivce, kteří jsou odpovědní za archivy. Přístup k archivům je vyhrazen pro jmenované jednotlivce, kteří za archivy odpovídají.

Článek 20

Nosiče použité k uchování nezbytných dokumentů musí být takové, aby tyto dokumenty zůstaly celistvé a čitelné po celou dobu požadované doby uchování a mohly být na vyžádání poskytnuty příslušným orgánům.

Jakékoli změny záznamů musí být výsledovatelné.

KAPITOLA 5

INSPEKTOŘI

Článek 21

1. Inspektoři jmenovaní členským státem podle čl. 15 odst. 1 směrnice 2001/20/ES musí být vyzkoušeni o důvěrnosti a dodržovat ji vždy, když získají přístup k důvěrným informacím jako důsledek inspekce správné klinické praxe podle příslušných požadavků Společenství, vnitrostátních právních předpisů nebo mezinárodních dohod.

2. Členské státy zajistí, aby inspektoři měli dokončeno úplné vysokoškolské vzdělání nebo měli rovnocenné zkušenosti v medicíně, lékárenství, farmakologii, toxikologii nebo jiných příslušných oblastech.

3. Členské státy zajistí, aby inspektoři prošli odpovídajícím školením, aby byly jejich potřeby školení pravidelně posuzovány a byla přijata příslušná opatření k udržování a zvyšování jejich dovedností.

Členské státy rovněž zajistí, aby byli inspektoři znalí zásad a postupů, které se vztahují na vývoj léčivých přípravků a klinický výzkum. Inspektoři také musí mít znalosti příslušných právních předpisů Společenství a daného státu a obecných zásad platných pro provádění klinických hodnocení a udělování registrace.

Inspektoři musí být obeznámeni s postupy a systémy zaznamenávání klinických údajů a s organizací a úpravou systému zdravotní péče v příslušných členských státech a případně ve třetích zemích.

4. Členské státy uchovávají aktualizované záznamy o kvalifikacích, školení a zkušenostech každého inspektora.

5. Každému inspektorovi je poskytnut dokument, který stanoví standardní provozní postupy a uvádí podrobný popis povinností, odpovědností a požadavky na průběžné proškolení. Tyto postupy musí být aktualizovány.

6. Inspektoři musí být vybaveni vhodným identifikačním prostředkem.

7. Každý inspektor podepíše prohlášení, ve kterém uvede finanční či jakákoli jiná spojení na subjekty, ve kterých má být inspekce prováděna. Toto prohlášení se bere v úvahu při přidělování na konkrétní inspekce.

Článek 22

Aby byla zajištěna existence dovedností, které jsou pro konkrétní inspekce nezbytné, může členský stát jmenovat

týmy inspektorů a odborníků s příslušnou kvalifikací a zkušeností, kteří splňují požadavky nezbytné pro provedení dané inspekce kolektivně.

KAPITOLA 6

INSPEKČNÍ POSTUPY

Článek 23

1. Inspekce správné klinické praxe se mohou konat při těchto příležitostech:

- a) před klinickými hodnoceními, během nich anebo po jejich dokončení;
- b) jako součást ověření aplikovaného výzkumu pro povolení k registraci;
- c) nebo jako následný postup po udělení registrace.

2. V souladu s čl. 15 odst. 1 a 2 směrnice 2001/20/ES může Evropská agentura pro léčivé přípravky požádat o provedení inspekce a koordinovat ji v rámci působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽¹⁾, zvláště ve spojení s klinickými hodnoceními souvisejícími s aplikovaným výzkumem v rámci postupu stanoveného uvedeným nařízením.

3. Inspekce se provádí v souladu s návody k postupu inspekce vytvořenými za účelem vzájemného uznávání výsledků inspekce v rámci Společenství.

4. Zlepšení a harmonizace návodů k inspekci dosáhnou členské státy ve spolupráci s Komisí a agenturou pomocí společných inspekčních, dohodnutých procesů a postupů a sdílení zkušeností a školení.

Článek 24

Členské státy na svých území veřejnosti zpřístupní dokumenty související s přijetím zásad správné klinické praxe.

Stanoví právní a správní rámec, v jehož rámci inspekce správné klinické praxe působí, přičemž vymezí pravomoci inspektorů vstoupit do prostor, kde jsou prováděna klinická hodnocení, a přístupu k souvisejícím údajům. Na žádost a v případě potřeby přitom zajistí, aby také inspektoři příslušného orgánu jiného členského státu měli kdykoli přístup do prostor, kde jsou prováděna klinická hodnocení, a přístup k souvisejícím údajům.

⁽¹⁾ Úř. věst L 136, 30.4.2004, s. 1.

Článek 25

Členské státy zajistí dostatečné zdroje a zvláště jmenují odpovídající počet inspektorů tak, aby bylo zajištěno účinné prověřování toho, že je správná klinická praxe dodržována.

Článek 26

Členské státy stanoví příslušné postupy pro prověřování toho, že je správná klinická praxe dodržována.

Tyto postupy musí zahrnovat metody k posuzování jak studijních řídicích postupů a podmínek, za kterých jsou klinická hodnocení plánována, prováděna, sledována a zaznamenávána, tak i následných opatření.

Článek 27

Členské státy stanoví příslušné postupy pro:

- a) jmenování odborníků, kteří by doprovázeli v případě potřeby inspektory;
- b) vyžádání inspekcí/asistence z jiných členských států podle čl. 15 odst. 1 směrnice 2001/20/ES a spolupráce na inspekcích v jiném členském státě;
- c) organizaci inspekcí ve třetích zemích.

Článek 28

Členské státy musejí uchovávat záznamy o vnitrostátních a případně mezinárodních inspekcích včetně statusu splnění správné klinické praxe a o jejich následných postupech.

Článek 29

1. Za účelem harmonizace provádění inspekcí příslušnými orgány různých členských států vydá Komise po konzultacích s členskými státy návody k postupu, které budou obsahovat společná pravidla pro provádění těchto inspekcí.
2. Členské státy zajistí, aby byly vnitrostátní inspekční postupy v souladu s návody k postupům uvedenými v odstavci 1.
3. Návody k postupům uvedené v odstavci 1 mohou být pravidelně aktualizovány dle vědeckého a technického pokroku.

Článek 30

1. Členské státy stanoví nezbytná pravidla, aby zajistily dodržování důvěrnosti ze strany inspektorů a ostatních odborníků. V souvislosti s osobními údaji musí být dodrženy požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES⁽¹⁾.

2. Členské státy zpřístupní inspekční zprávy pouze příjemcům uvedeným v čl. 15 odst. 2 směrnice 2001/20/ES v souladu s vnitrostátními předpisy členských států a s výhradou případných ujednání mezi Společenstvím a třetími zeměmi.

KAPITOLA 7**ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ****Článek 31**

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 29. ledna 2006. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi uvedenými předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 32

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 33

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 8. dubna 2005.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN
místopředseda

⁽¹⁾ Úř. věst L 281, 23.11.1995, s. 31.