

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2005/28/EK,**(2005. gada 8. aprīlis),****ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā 2001. gada 4. aprīļa Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm⁽¹⁾, un jo īpaši tās 1. panta 3. punktu, 13. panta 1. punktu un 15. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Direktīva 2001/20/EK prasa, lai tiktu pieņemti labas klīniskās prakses principi un sīki izstrādātas pamatnostādnes saskaņā ar šiem principiem, prasību minimums attiecībā uz pētāmo zāļu ražošanas un importa atļauju un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz dokumentāciju, kas saistīta ar klīnisko izpēti, lai pārbaudītu atbilstību Direktīvas 2001/20/EK prasībām.
- (2) Labas klīniskās prakses principiem un pamatnostādnēm jānodrošina tas, lai pētāmo zāļu klīniskās izpētes vadība, kā noteikts Direktīvas 2001/20/EK 2. panta d) apakšpunktā, balstītos uz cilvēktiesību aizstāvību un cilvēka cieņu.
- (3) Pētāmajām zālēm piemērojamās ražošanas prasības ir paredzētas Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvā 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm⁽²⁾. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁽³⁾, IV sadaļa satur noteikumus, kādi tiek piemēroti zāļu ražošanas atļaujā, kā daļu no prasībām, ko nepieciešams ievērot, iesniedzot pieteikumu par tirdzniecības atļauju.

Minētās direktīvas 3. panta 3. punkts nosaka to, ka šīs prasības nav piemērojamas zālēm, kas paredzētas pētījumiem un izmēģinājumiem pilnveides nolūkā. Tādēļ ir nepieciešams noteikt prasību minimumu attiecībā uz pieteikumiem par pētāmu zāļu ražošanas vai importa atļaujām un šo pieteikumu pārvaldību, kā arī attiecībā uz atļauju piešķiršanu un to saturu, lai garantētu klīniskajā izpētē lietoto pētāmo zāļu kvalitāti.

- (4) Ņemot vērā izpēti pakļauto personu aizsardzību, kā arī lai nodrošinātu to, ka netiks veikta nevajadzīga klīniska izpēte, ir svarīgi definēt labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes, tai pat laikā ļaujot izpētes rezultātus dokumentēt, lai tos varētu izmantot vēlākā darbības fāzē.
- (5) Lai nodrošinātu to, ka visi eksperti un atsevišķās personas, kas iesaistīti klīniskās izpētes plānošanā, uzsākšanā, vadīšanā un protokolēšanā, piemēro vienus un tos pašus labas klīniskās prakses standartus, ir jādefinē labas klīniskās prakses principi un sīki izstrādātas pamatnostādnes.
- (6) Katrā dalībvalstī jānosaka Ētikas komiteju darbības noteikumi, pamatojoties uz vienotām sīki izstrādātām pamatnostādnēm, lai nodrošinātu izpēti pakļauto personu aizsardzību, vienlaikus ievērojot Ētikas komiteju darbā lietojamu procedūru saskaņotu piemērošanu dažādajās dalībvalstīs.
- (7) Lai nodrošinātu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses noteikumiem, ir nepieciešams, ka inspektori nodrošina šādu noteikumu praktisko efektivitāti. Tādēļ ir būtiski izveidot sīki izstrādātas inspektoru kvalifikācijas obligāto standartu vadlīnijas, it īpaši attiecībā uz viņu izglītību un apmācību. Šī paša iemesla dēļ jānosaka sīki izstrādātas inspicēšanas procedūru pamatnostādnes, it īpaši attiecībā uz dažādu aģentūru sadarbību un pārbauzu plānveida kontroli.
- (8) Starptautiskā saskaņošanas konference (SSK) 1995. gadā panāca konsensu, lai nodrošinātu saskaņotu pieeju attiecībā uz labu klīnisko praksi. Konsensa dokuments jāņem vērā, kā par to vienojusies Eiropas Zāļu aģentūras (še turpmāk – "Aģentūra") Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CPZK) un ko publicējusi aģentūra.

⁽¹⁾ OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.⁽²⁾ OV L 262, 14.10.2003., 22. lpp.⁽³⁾ OV L 311, 28.11.2003., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.).

- (9) Ir nepieciešams, ka sponsori, pētnieki un citi dalībnieki ņem vērā zinātniskās pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti, kā par tām vienojusies CPZK un ko publicējusi Aģentūra, kā arī pārējās farmaceitiskās Kopienas pamatnostādnes, ko Komisija publicējusi dažādos izdevuma *Zāļu noteikumi Eiropas Kopienā* ("The Rules governing medicinal products in the European Union") sējumos.
- (10) Vadot klīnisko izpēti pētāmajām cilvēkiem paredzētajām zālēm, jānodrošina izpētei pakļauto personu drošība un aizsardzība. Sīki izstrādātiem noteikumiem, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 3. panta 1. punktu, lai aizsargātu tos individuus pret ļaunprātīgu izmantošanu, kas nespēj sniegt savu apzināto piekrišanu, jāaptver arī tos individuus, kuru nespēja sniegt savu apzināto piekrišanu ir īslaicīga, kā piemēram, kritisku stāvokļu situācijās.
- (11) Nekomerčiāla rakstura klīniskā izpēte, ko pētnieki vada bez farmaceitiskās rūpniecības līdzdalības, var sniegt attiecīgajiem pacientiem lielu labumu. Direktīva 2001/20/EK atzīst šādu nekomerciālu klīniskās izpētes specifiku. Jo īpaši, kad izpēte tiek veikta ar atļautām zālēm un ar pacientiem, kuru raksturojums atbilst norādītajam atļautajā indikācijā, ir jāņem vērā prasības, kas jau ievērotas šajās atļautajās zālēs, attiecībā uz to ražošanu vai importēšanu. Tomēr, ņemot vērā specifiskos nosacījumus, saskaņā ar kādiem tiek veikta nekomerciāla rakstura izpēte, varētu būt nepieciešams arī tas, ka dalībvalstis paredzētu specifiskas modalitātes, kādas piemērojamas šai izpētei ne tikai tajos gadījumos, kad izpēte tiek veikta ar atļautām zālēm un ar tāda paša raksturojuma pacientiem, lai ievērotu šajā direktīvā paredzētos principus, jo īpaši attiecībā uz ražošanas vai importa prasībām jautājumā par atļauju un izpētes pamatlietā iesniedzamo un arhivējamo dokumentāciju. Nosacījumi, saskaņā ar kādiem nekomerciālu pētījumu veic sabiedriskie pētnieki, un vietas, kurās šis pētījums notiek, padara noteiktu labas klīniskās prakses elementu piemērošanu nevajadzīgu vai arī tādu, kas tiek garantēta ar citiem līdzekļiem. Šādos gadījumos dalībvalstis, paredzot specifiskas modalitātes, nodrošinās to, lai tiktu īstenoti to pacientu, kuri piedalās izpētē, tiesību aizsardzības mērķi, kā arī lai kopumā tiktu pareizi piemēroti labas klīniskās prakses principi. Komisija sagatavos šajā sakarā vadlīniju projektu.
- (12) Šajā Direktīvā paredzētie pasākumi atbilst Pastāvīgās komitejas Cilvēkiem paredzēto zāļu jautājumos atziņumam,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. NODAĻA

PRIEKŠMETS

1. pants

1. Šī direktīva nosaka šādus noteikumus, kas jāpiemēro attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm:

- a) labas klīniskās prakses principi un sīki izstrādātas pamatnostādnes saskaņā ar principiem, kādi minēti Direktīvas 2001/20/EK 1. panta 3. punktā, attiecībā uz tādu klīnisko izpēti ar cilvēkiem plānošanu, veikšanu un atskaitēm, kas saistīta ar šādām zālēm;
- b) prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas vai importēšanas atļauju, kā paredzēts Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 1. punktā;
- c) sīki izstrādātas pamatnostādnes, kuras paredzētas Direktīvas 2001/20/EK 15. panta 5. punktā, attiecībā uz dokumentāciju, kas saistīta ar klīnisko izpēti, arhivēšanu, inspektoru kvalifikāciju un inspicēšanas procedūrām.

2. Piemērojot minētos principus, sīki izstrādātas pamatnostādnes un prasības, kas minētas 1. punktā, dalībvalstis ņem vērā tehniskās realizācijas modalitātes, kādas paredzētas detalizētajās vadlīnijās, ko Komisija publicējusi izdevumā *Zāļu noteikumi Eiropas Savienībā* ("The Rules governing medicinal products in the European Union").

3. Piemērojot minētos principus, sīki izstrādātas pamatnostādnes un prasības, kas minētas 1. punktā, attiecībā uz nekomerciāla rakstura klīnisko izpēti, ko vada pētnieki, nepiedaloties farmaceitiskajā rūpniecībā, dalībvalstis var ieviest specifiskas modalitātes, lai ņemtu vērā minētās izpētes specifiku, ciktāl tas attiecas uz 3. un 4. nodaļu.

4. Dalībvalstis var ņemt vērā īpašo tādas izpētes stāvokli, kuru plānošana neprasa īpašus ražošanas vai iepakošanas procesus, kādi tiek veikti ar zālēm, kam ir tirdzniecības atļauja Direktīvas 2001/83/EK izpratnē, kas tiek ražotas vai importētas saskaņā ar minēto Direktīvu, un pielietotas pacientiem ar tādu pašu raksturojumu, kā tirdzniecības atļaujā norādītajā indikācijā minētais.

Pētāmo zāļu, kas paredzētas minētā rakstura izpētei, etiķetē var ievērot vienkāršotus noteikumus, kādi noteikti labas ražošanas prakses pamatnostādnes attiecībā uz pētāmajām zālēm.

Dalībvalstis informē Komisiju, kā arī citas dalībvalstis par visām specifiskajām izmaiņām, kādas ieviestas saskaņā ar šo daļu. Komisija šīs modalitātes publicēs.

2. NODAĻA

LABA KLĪNISKĀ PRAKSE KLĪNISKĀS IZPĒTES PLĀNOŠANĀ, VEIKŠANĀ, PROTOKOLĒŠANĀ UN ATSKAIŠU SNIEGŠANĀ

1. IEDAĻA

LABA KLĪNISKĀ PRAKSE

2. pants

1. Izpētei pakļauto personu tiesības, drošība un labklājība dominē pār zinātnes un sabiedrības interesēm.

2. Katrs indivīds, kurš iesaistīts izpētes veikšanā, ir kvalificēts izglītības, apmācību un pieredzes jomā, lai izpildītu savus uzdevumus.

3. Klīniskā izpēte ir zinātniski pareiza un balstās uz ētiskiem principiem no visiem aspektiem.

4. Tiek ievērotas nepieciešamās procedūras, kas garantē visu izpētes aspektu kvalitāti.

3. pants

Pieejamā neklīniska un klīniska rakstura informācija par pētāmajām zālēm ir adekvāta, lai tā atbalstītu ierosināto klīnisko izpēti.

Klīnisko izpēti veic saskaņā ar Helsinku Deklarāciju par ētiskajiem principiem, kādi noteikti ar cilvēkiem saistītajos medicīniskajos pētījumos (*"Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects"*), ko pieņēmusi Pasaules Medicīnas asociācijas Ģenerālā asambleja (1996).

4. pants

Direktīvas 2001/20/EK 2. panta h) apakšpunktā minētais protokols paredz to personu, kas piedalās klīniskajā izpētē, iekļaušanas un izslēgšanas definīciju, kā arī monitoringa un publikācijas politiku.

Pētnieks un sponsors ņem vērā visas atbilstošās vadlīnijas attiecībā uz klīniskās izpētes uzsākšanu un veikšanu.

5. pants

Visu klīniskās izpētes informāciju protokolē, apstrādā un uzglabā tādā veidā, lai būtu iespējams par to sniegt precīzas atskaites, to skaidrot un pārbaudīt, un tai pat laikā izpētei pakļauto personu datu konfidencialitāte ir aizsargāta.

2. IEDAĻA

ĒTIKAS KOMITEJA

6. pants

1. Katra Ētikas komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 6. panta 1. punktu, pieņem attiecīgu reglamentu, kas nepieciešams, lai īstenotu minētajā direktīvā izklāstītās prasības un jo īpaši tās 6. un 7. pantu.

2. Ētikas komitejas jebkurā gadījumā glabā būtiskos dokumentus kas attiecas uz klīnisko izpēti, kā minēts Direktīvas 2001/20/EK 15. panta 5. punktā, vismaz 3 gadus pēc minētās izpētes pabeigšanas. Komitejas glabā dokumentus ilgāku laika posmu gadījumos, kad tas prasīts saskaņā ar spēkā esošām prasībām.

3. Informācijas apmaiņu Ētikas komiteju un dalībvalstu kompetento iestāžu starpā nodrošina ar atbilstošu un efektīvu sistēmu starpniecību.

3. IEDAĻA

SPONSORI

7. pants

1. Sponsors var deleģēt jebkuru vai visas savas ar izpēti saistītās funkcijas indivīdam, uzņēmēj sabiedrībai, iestādei vai organizācijai.

Tomēr tādos gadījumos sponsors joprojām ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu izpētes veikšanas un minētajā izpētē iegūto galīgo datu atbilstību Direktīvai 2001/20/EK, kā arī šai direktīvai.

2. Pētnieks un sponsors var būt viena un tā pati persona.

4. IEDAĻA

PĒTNIEKA BROŠŪRA

8. pants

1. Informāciju pētnieka brošūrā, kas minēta Direktīvas 2001/20/EK 2. panta g) apakšpunktā, sniedz koncentrētā, vienkāršā, objektīvā, līdzsvarotā un nereklamējošā formā, kas dod iespēju klīnicistam vai potenciālajam pētniekam to izprast un izdarīt objektīvu ierosinātās klīniskās izpētes atbilstības risku un labumu novērtējumu.

Šī punkta pirmo daļu piemēro arī attiecībā uz jebkādu informācijas atjaunināšanu pētnieka brošūrā.

2. Ja pētāmajām zālēm ir tirdzniecības atļauja, pētnieka brošūras vietā drīkst izmantot zāļu raksturojuma kopsavilkumu.

3. Pētnieka brošūru sponsors izvērtē un atjaunina vismaz reizi gadā.

3. NODAĻA

RAŽOŠANAS VAI IMPORTA ATĻAUJA

9. pants

1. Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 1. punktā paredzētā atļauja ir nepieciešama attiecībā gan uz izpētes zāļu galīgo, gan uz daļējo ražojumu, kā arī attiecībā uz dažādiem sadalīšanas, iepakojšanas vai piedāvāšanas procesiem. Šāda atļauja ir nepieciešama pat ja ražotie izstrādājumi ir paredzēti eksportam.

Atļauja ir nepieciešama arī attiecībā uz importu no trešām valstīm dalībvalstī.

2. Atļauja, kas paredzēta Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 1. punktā, nav nepieciešama attiecībā uz atjaunošanu pirms izmantošanas vai iepakojšanas, kur minētie procesi tiek veikti slimnīcās, veselības centros vai klīnikās, ko veic farmaceiti vai citas personas, kas dalībvalstīs ir juridiski pilnvarotas veikt šādus procesus, un ja pētāmās zāles ir paredzētas ekskluzīvai izmantošanai minētajās iestādēs.

10. pants

1. Lai saņemtu atļauju, pieteikuma iesniedzējam ir jāatbilst vismaz šādām prasībām:

- a) savā pieteikumā jānorāda ražojamo vai importējamo zāļu veidi un farmaceitiskās formas;
- b) savā pieteikumā jānorāda attiecīgās ražošanas vai importēšanas darbības;
- c) savā pieteikumā jānorāda, kur tas nepieciešams, ražošanas process, kā gadījumos ar vīrusu vai netradicionālo aģentu dezaktivāciju;
- d) savā pieteikumā jānorāda vieta, kur izstrādājumi tiks ražoti vai arī kas ir ražotāja rīcībā, attiecībā uz minētā izstrādājuma ražošanu vai importēšanu, piemērotas un apmierinošas telpas, tehniskais aprīkojums un kontrolierkārtas, kas atbilst Direktīvas 2003/94/EK prasībām attiecībā uz izstrādājumu ražošanu, kontroli un uzglabāšanu;
- e) pieteikuma iesniedzēja rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz vienas kvalificētas personas pakalpojumi, kā minēts Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 2. punktā.

Panta 1. punktā "zāļu veidi" asins pagatavojumus, imūnpreparātus, šūnu terapijas zāles, gēnu terapijas zāles, biotehnoloģijas preparātus, cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes zāles, augu izcelsmes zāles, homeopātiskās zāles, radiofarmaceutiskos preparātus un zāles, kuru sastāvā ir ķīmiski aktīvas sastāvdaļas.

2. Pieteikuma iesniedzējs līdz ar savu pieteikumu nodrošina dokumentāru pierādījumu par savu atbilstību 1. punkta noteikumiem.

11. pants

1. Kompetenta iestāde izsniedz atļauju tikai pēc pieteikuma iesniedzēja saskaņā ar 10. pantu sniegto datu precizitātes pārbaudīšanas, tās pārstāvjiem veicot atbilstīgu izmeklēšanu.

2. Dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka atļaujas piešķiršanas procedūra tiek pabeigta 90 dienu laikā no dienas, kad kompetentā iestāde ir saņēmusi derīgu pieteikumu.

3. Dalībvalsts kompetentā iestāde var no pieteikuma iesniedzēja prasīt papildu informāciju attiecībā uz saskaņā ar 10. panta 1. punktu iesniegtajām ziņām, tai skaitā jo īpaši informāciju attiecībā uz kvalificēto personu, kas ir pieteikuma iesniedzēja rīcībā saskaņā ar 10. panta 1. punkta e) apakšpunktu.

Gadījumos, kad attiecīgā kompetentā iestāde izmanto minētās tiesības, 2. punktā noteikto termiņu aptur līdz tiek iesniegti prasītie papildu dati.

12. pants

1. Lai nodrošinātu to, ka 10. pantā noteiktās prasības ir ievērotas, var izsniegt atļauju ar nosacījumu par noteiktu pienākumu veikšanu, kas uzlikti vai nu atļaujas piešķiršanas brīdī, vai arī vēlākā datumā.

2. Atļauja attiecas tikai uz tām telpām, kas norādītas pieteikumā, kā arī uz minētajā pieteikumā saskaņā ar 10. panta 1. punkta a) apakšpunktu norādītajiem zāļu veidiem un farmaceitiskajām formām.

13. pants

Atļaujas turētājam ir jāatbilst vismaz šādām prasībām:

- a) viņa rīcībā ir tāda personāla pakalpojumi, kas atbilst attiecīgajā dalībvalstī spēkā esošajam juridiskajam prasībām attiecībā gan uz ražošanu, gan uz kontroli;

- b) ar pētāmajām/atļautajām zālēm rīkojas tikai saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem;
- c) kompetentai iestādei sniedz iepriekšēju paziņojumu par jebkādam izmaiņām, kādas viņš gribētu veikt kādos no saskaņā ar 10. panta 1. punktu iesniegtajiem datiem un jo īpaši tūlīt informē kompetento iestādi, ja neparedzēti tiek nomainīta Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 2. punktā minētā kvalificētā persona;
- d) atļauj attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes pārstāvjiem jebkurā laikā iekļūt savās telpās;
- e) dod iespēju Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 2. punktā minētajai kvalificētajai personai veikt savus pienākumus, piemēram, nododot viņa/viņas rīcībā visas nepieciešamās iekārtas;
- f) ievēro Kopienas tiesībās noteiktos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz zālēm.

Sīki izstrādātas pamatnostādnes saskaņā ar principiem, kas minēti pirmās daļas f) apakšpunktā, publicēs Komisija un pārskatīs, ja tas nepieciešams, lai ņemtu vērā tehnisko un zinātnisko progresu.

14. pants

Ja atļaujas turētājs pieprasa izmaiņu kādā no datiem, kas minēti 10. panta 1. punkta a) līdz e) apakšpunktā, laiks, kāds nepieciešams procedūrai saistībā ar minēto pieprasījumu, nepārsniedz 30 dienas. Izņēmuma gadījumos šo laika posmu var pagarināt līdz 90 dienām.

15. pants

Kompetentā iestāde aptur vai atceļ atļauju pilnībā vai daļēji, ja atļaujas turētājs kādā brīdī neizpilda attiecīgās prasības.

4. NODAĻA

GALVENAIS IZPĒTES DOKUMENTS UN ARHIVĒŠANA

16. pants

Dokumentāciju, kas Direktīvas 2001/20/EK 15. panta 5. punktā minēta kā galvenais izpētes dokuments, veido būtiskie dokumenti, kas dod iespēju novērtēt gan klīniskās izpētes gaitu, gan tajā iegūto datu kvalitāti. Minētie dokumenti parāda, vai pētnieks un sponsors ir ievērojuši labas klīniskās prakses prin-

cipus un pamatnostādnes un spēkā esošās prasības, un jo īpaši Direktīvas 2001/83/EK I pielikumu.

Galvenais izpētes dokuments sniedz bāzes materiālu sponsora neatkarīgajam auditam un kompetentās iestādes pārbaudei.

Būtisko dokumentu saturs atbilst klīniskās izpētes katras fāzes specifikai.

Komisijai publicē papildu vadlīnijas, lai precizētu šo dokumentu saturu.

17. pants

Sponsors un pētnieks glabā būtiskos dokumentus, kas attiecas uz klīnisko izpēti, vismaz 5 gadus pēc tās pabeigšanas.

Viņi dokumentus glabā ilgāku laika posmu, ja to paredz citas spēkā esošās prasības vai arī vienošanās starp sponsoru un pētnieku.

Būtiskos dokumentus arhivē tādā veidā, kas nodrošina to, ka dokumenti pēc pieprasījuma ir uzreiz pieejami kompetentajām iestādēm.

Izpēte pakļauto personu medicīniskās lietas jāglabā saskaņā ar valsts tiesību aktiem un atbilstoši maksimālajam laika posmam, kādu noteikusi slimnīca, iestāde vai privātprakse.

18. pants

Jebkāda īpašumtiesību pāreja attiecībā uz datiem vai dokumentiem tiek dokumentēta. Jaunais īpašnieks uzņemas atbildību par datu glabāšanu un arhivēšanu saskaņā ar 17. pantu.

19. pants

Sponsors ieceļ atsevišķas personas savā organizācijā, kuras atbild par arhīviem.

Piekļuve arhīviem ir atļauta tikai nosauktajām personām, kuras atbild par arhīviem.

20. pants

Būtisko dokumentu uzglabāšanai lietotie līdzekļi ir tādiem, ka minētie dokumenti ir saglabāti pilnīgi un lasāmi visā noteiktajā glabāšanas laika posmā un var būt pieejami kompetentajām iestādēm pēc pieprasījuma.

Jebkādi grozījumi protokolos ir izsekojami.

5. NODAĻA

INSPEKTORI

21. pants

1. Inspektori, ko iecel dalībvalstis atbilstoši Direktīvas 2001/20/EK 15. panta 1. punktam, apzinās un uztur spēkā konfidencialitāti vienmēr, kad viņi piekļūst konfidencialai informācijai labas klīniskās prakses inspekciju rezultātā saskaņā ar spēkā esošajām Kopienas prasībām, valsts tiesību aktiem vai starptautiskajiem nolīgumiem.

2. Dalībvalstis nodrošina, lai inspektoriem būtu pabeigta universitātes līmeņa izglītība vai arī līdzvērtīga pieredze medicīnā, farmācijā, farmakoloģijā, toksikoloģijā vai citās atbilstīgās jomās.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka inspektori saņem atbilstošu apmācību, lai viņu apmācību vajadzības tiktu regulāri izvērtētas un lai tiktu veikti attiecīgi pasākumi viņu prasmju uzturēšanā un pilnveidošanā.

Dalībvalstīm arī garantē, ka inspektoriem ir zināšanas par tiem principiem un procesiem, kādus piemēro zāļu un klīnisko pētījumu izstrādē. Inspektoriem ir arī zināšanas par spēkā esošajiem Kopienas un valsts tiesību aktiem un vadlīnijām, kas piemērojamas klīniskās izpētes veikšanā un tirdzniecības atļauju piešķiršanā.

Inspektori pārzina klīnisko datu protokolēšanas procedūras un sistēmas, kā arī veselības aizsardzības sistēmas organizāciju un regulējumu attiecīgajās dalībvalstīs un, ja nepieciešams, trešās valstīs.

4. Dalībvalstis uztur jaunākos datus par katra inspektora kvalifikāciju, apmācību un pieredzi.

5. Katru inspektoru nodrošina ar dokumentu, kurā noteiktas standarta darbības procedūras un sniegtas sīkas ziņas par pienākumiem, atbildību un pastāvīgu apmācību prasībām. Minētās procedūras regulāri atjaunina.

6. Inspektoros nodrošina ar atbilstīgiem identificēšanas līdzekļiem.

7. Katrs inspektors paraksta paziņojumu, kurā deklarē jebkādas finansiāla vai cita rakstura saiknes ar inspicējamajām pusēm. Šo paziņojumu ņem vērā tad, kad inspektoros nozīmē konkrētas pārbaudes veikšanai.

22. pants

Lai nodrošinātu konkrētajām pārbaudēm nepieciešamās prasmes, dalībvalstis var iecelt inspektoru un ekspertu komandas ar atbilstošu kvalifikāciju un pieredzi, lai tās kopīgi īstenotu prasības, kādas nepieciešamas pārbaudes veikšanā.

6. NODAĻA

INSPICĒŠANAS PROCEDŪRAS

23. pants

1. Labas klīniskās prakses inspekcijas var notikt jebkurā no šādiem gadījumiem:

- a) pirms klīniskās izpētes veikšanas, to laikā vai pēc tam;
- b) kā daļa no tirdzniecības atļauju pieteikumu pārbaudes;
- c) kā atļaujas piešķiršanas plānveida pārbaudes.

2. Saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 15. panta 1. un 2. punktu inspekcijas var pieprasīt un koordinēt Eiropas Zāļu aģentūra Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004⁽¹⁾, ietvaros, īpaši saistībā ar klīnisko izpēti attiecībā uz lietojumu procedūras laikā, ko nosaka šī regula.

3. Inspekcijas veic saskaņā ar inspicēšanas vadlīniju dokumentiem, kas izstrādāti, lai atbalstītu savstarpēju inspekcijas atklājumu atzīšanu Kopienas ietvaros.

4. Dalībvalstis panāk inspicēšanas vadlīniju pilnveidi un saskaņošanu sadarbībā ar Komisiju un aģentūru kopīgās inspekcijās, vienojoties par procesiem un procedūrām un daloties pieredzē un apmācībā.

24. pants

Dalībvalstis savās teritorijās padara publiski pieejamus tos dokumentus, kas attiecas uz labas klīniskās prakses principu ieviešanu.

Tās iedibina tiesisko un administratīvo sistēmu, kādā darbojas to labas klīniskās prakses inspekcijas, definējot inspektoru pilnvaras iekļūt klīniskās izpētes veikšanas vietās un piekļūt informācijai. Tādējādi dalībvalstis nodrošina to, lai arī citu dalībvalstu kompetentās iestādes inspektori pēc pieprasījuma un attiecīgajos gadījumos varētu iekļūt klīniskās izpētes veikšanas vietās un piekļūt informācijai.

⁽¹⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

25. pants

Dalībvalstis nodrošina pietiekamus resursus un jo īpaši iecel atbilstošu skaitu inspektoru, lai nodrošinātu efektīvu atbilstības labai klīniskajai praksei pārbaudi.

26. pants

Dalībvalstis iedibina atbilstīgas labas klīniskās prakses ievērošanas pārbaudes procedūras.

Procedūras sevī ietver modalitātes, lai pārbaudītu gan pētījuma vadības procedūras, gan nosacījumus, saskaņā ar kādiem klīniskā izpēte tiek plānota, veikta, uzraudzīta un protokolēta, kā arī plānveida pārbaūžu pasākumus.

27. pants

Dalībvalstis iedibina atbilstīgas procedūras attiecībā uz:

- a) ekspertu iecelšanu, kuri vajadzības gadījumā pavada inspektoros;
- b) inspekciju/palīdzības pieprasīšanu no citām dalībvalstīm saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 15. panta 1. punktu, kā arī sadarbības nolūkā inspekcijās citā dalībvalstī;
- c) inspekciju organizēšanu trešajās valstīs.

28. pants

Dalībvalstis uztur valsts un, ja nepieciešams, starptautisko inspekciju protokolus, ieskaitot protokolus par labas klīniskās prakses atbilstības statusu, un par to plānveida pārbaudēm.

29. pants

1. Lai saskaņotu dažādo dalībvalstu kompetento iestāžu vadīto inspekciju veikšanu, Komisija pēc apspriešanās ar dalībvalstīm publicē vadlīniju dokumentus, kas satur minēto inspekciju veikšanas kopējos noteikumus.

2. Dalībvalstis nodrošina to, lai nacionālās inspekcijas procedūras atbilstu 1. punktā minētajiem vadlīniju dokumentiem.

3. Panta 1. punktā minētos vadlīniju dokumentus var regulāri atjaunināt saskaņā ar zinātnisko un tehnisko pilnveides procesu.

30. pants

1. Dalībvalstis paredz visus nepieciešamos noteikumus, lai nodrošinātu to, ka inspektori un citi eksperti ievēro konfidencialitāti. Attiecībā uz personas datiem ievēro Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK⁽¹⁾.

2. Dalībvalstis nodrošina pieejamību inspekcijas ziņojumiem tikai Direktīvas 2001/20/EK 15. panta 2. punktā minētajiem adresātiem saskaņā ar dalībvalstu nacionālajiem tiesību aktiem un ievērojot visus nolīgumus, kādi noslēgti Kopienas un trešo valstu starpā.

7. NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

31. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz 2006. gada 29. janvārim. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

32. pants

Šī Direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

33. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2005. gada 8. aprīlī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Günter VERHEUGEN

⁽¹⁾ OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.