

RICHTLIJN 2005/28/EG VAN DE COMMISSIE**van 8 april 2005****tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁽¹⁾, en met name op artikel 1, lid 3, artikel 13, lid 1, en artikel 15, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig Richtlijn 2001/20/EG moeten beginselen van goede klinische praktijken worden vastgesteld, alsook gedetailleerde richtsnoeren die met die beginselen in overeenstemming zijn, minimumeisen voor de verlening van vergunningen voor het vervaardigen en invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek en gedetailleerde richtsnoeren voor de documentatie in verband met de klinische proeven betreffende de toetsing van de overeenstemming van die klinische proeven met Richtlijn 2001/20/EG.
- (2) De beginselen en richtsnoeren inzake goede klinische praktijken moeten waarborgen dat bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek, zoals gedefinieerd in artikel 2, onder d), van Richtlijn 2001/20/EG, de mensenrechten en de menselijke waardigheid worden beschermd.
- (3) Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik⁽²⁾ bevat eisen voor de vervaardiging die moeten gelden voor geneesmiddelen voor onderzoek. Titel IV van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁽³⁾ bevat, als onderdeel van de eisen voor aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen, bepalingen betreffende vergunningen voor de vervaardiging van geneesmiddelen. In artikel 3, lid 3, van die richtlijn is echter bepaald dat deze eisen niet gelden voor geneesmiddelen

die voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd. Daarom moeten minimumeisen worden vastgesteld betreffende aanvragen voor en het beheer van vergunningen voor de vervaardiging of de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek, alsmede voor de verlening en de inhoud van de vergunningen, teneinde de kwaliteit van de bij klinische proeven gebruikte geneesmiddelen voor onderzoek te waarborgen.

- (4) Met het oog op de bescherming van proefpersonen en om te zorgen dat geen onnodige klinische proeven worden uitgevoerd, moeten zodanige beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken worden vastgesteld dat de resultaten van de proeven voor gebruik in een latere fase worden gedocumenteerd.
- (5) Om te waarborgen dat alle bij het ontwerpen, opzetten, uitvoeren en vastleggen van klinische proeven betrokken deskundigen en individuen dezelfde normen voor goede klinische praktijken toepassen, moeten beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken worden vastgesteld.
- (6) In elke lidstaat moeten op de grondslag van gemeenschappelijke gedetailleerde richtsnoeren bepalingen betreffende de werking van de ethische commissies worden vastgesteld, teneinde de bescherming van proefpersonen te verzekeren, terwijl tevens een geharmoniseerde toepassing in de verschillende lidstaten van de door de ethische commissies te volgen procedures moet worden toegestaan.
- (7) Om te verzekeren dat de klinische proeven aan de bepalingen betreffende goede klinische praktijken voldoen, moeten inspecteurs de praktische doeltreffendheid van die bepalingen waarborgen. Het is daarom van wezenlijk belang dat gedetailleerde richtsnoeren worden vastgesteld betreffende de minimumnormen voor de kwalificatie van de inspecteurs, in het bijzonder ten aanzien van hun opleiding en scholing. Om dezelfde reden moeten gedetailleerde richtsnoeren betreffende de inspectieprocedures, en in het bijzonder betreffende de samenwerking van de diverse bureaus, en het vervolg op de inspecties worden vastgesteld.
- (8) De Internationale Harmoniseringsconferentie (ICH) is in 1995 overeengekomen dat een geharmoniseerde aanpak voor goede klinische praktijken moet worden bepaald. Rekening moet worden gehouden met de consensusnota die door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna „Bureau” genoemd) is goedgekeurd en door dit Bureau is gepubliceerd.

⁽¹⁾ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.⁽²⁾ PB L 262 van 14.10.2003, blz. 22.⁽³⁾ PB L 311 van 28.11.2003, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

- (9) Opdrachtgevers, onderzoekers en andere deelnemers moeten rekening houden met de door het CHMP goedgekeurde en door het Bureau gepubliceerde wetenschappelijke richtsnoeren met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, alsook met de andere communautaire farmaceutische richtsnoeren die de Commissie in de verschillende delen van „The rules governing medicinal products in the European Union” heeft gepubliceerd.
- (10) Bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik moeten de veiligheid van de proefpersonen en de bescherming van hun rechten worden gewaarborgd. De nadere regelingen die de lidstaten overeenkomstig artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2001/20/EG hebben vastgesteld voor personen die niet bekwaam zijn hun geïnformeerde schriftelijke toestemming te geven, moeten ook gelden voor personen die tijdelijk, in noodsituaties, niet bekwaam zijn hun toestemming te geven.
- (11) Niet-commerciële klinische proeven die worden uitgevoerd door onderzoekers zonder de deelneming van de farmaceutische industrie, kunnen veel voordeel voor de betrokken patiënten opleveren. Richtlijn 2001/20/EG erkent de bijzondere situatie van deze niet-commerciële klinische proeven. In het bijzonder moet, wanneer proeven met toegelaten geneesmiddelen worden uitgevoerd op patiënten wier kenmerken met de toegelaten indicatie overeenkomen, rekening worden gehouden met de eisen inzake vervaardiging of invoer waaraan deze toegelaten geneesmiddelen reeds voldoen. Het zou echter wegens de specifieke voorwaarden waaronder niet-commerciële proeven worden uitgevoerd, ook noodzakelijk kunnen zijn, dat de lidstaten specifieke uitvoeringsregelingen vaststellen, die op deze proeven, niet alleen wanneer deze met toegelaten geneesmiddelen op patiënten met dezelfde kenmerken worden uitgevoerd, moeten worden toegepast om aan de bij deze richtlijn opgelegde beginselen te voldoen, in het bijzonder voorzover het gaat om de eisen die voor toelating aan de vervaardiging of invoer worden gesteld en betreffende de documentatie die voor het permanente dossier van de proef moet worden ingediend en gearhiveerd. Wegens de omstandigheden waaronder niet-commercieel onderzoek door openbare onderzoekers wordt uitgevoerd, en de plaatsen waar dit onderzoek plaatsvindt, is de toepassing van bepaalde aspecten van goede klinische praktijken onnodig of wordt deze met andere middelen gegarandeerd. De lidstaten moeten in deze gevallen bij de vaststelling van specifieke uitvoeringsregelingen ervoor zorgen dat de doelstellingen van de bescherming van de rechten van de aan de proef deelnemende patiënten en, in het algemeen, de juiste toepassing van de beginselen van goede klinische praktijken worden gewaarborgd. De Commissie zal een ontwerp opstellen met richtsnoeren hieromtrent.
- (12) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ONDERWERP

Artikel 1

1. Deze richtlijn bevat de volgende bepalingen die gelden voor geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik:

- a) de beginselen van goede klinische praktijken en de gedetailleerde richtsnoeren, in overeenstemming met die beginselen, zoals bedoeld in artikel 1, lid 3, van Richtlijn 2001/20/EG, voor het ontwerpen, uitvoeren en verslag doen van klinische proeven op mensen waarbij die geneesmiddelen zijn betrokken;
- b) de in artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen;
- c) de in artikel 15, lid 5, van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde gedetailleerde richtsnoeren betreffende de documentatie in verband met klinische proeven, de archivering, de kwalificaties van de inspecteurs en de inspectieprocedures.

2. Bij de toepassing van de in lid 1 bedoelde beginselen, gedetailleerde richtsnoeren en eisen houden de lidstaten rekening met de technische uitvoeringsregelingen in de gedetailleerde richtsnoeren die de Commissie heeft gepubliceerd in „The rules governing medicinal products in the European Union”.

3. Voor de toepassing van de in lid 1 bedoelde beginselen, gedetailleerde richtsnoeren en eisen op niet-commerciële klinische proeven die worden uitgevoerd door onderzoekers zonder deelname van de farmaceutische industrie, kunnen de lidstaten specifieke regelingen vaststellen om rekening te houden met de bijzondere situatie van deze proeven ten aanzien van de hoofdstukken 3 en 4.

4. De lidstaten kunnen rekening houden met de bijzondere situatie van proeven die kunnen worden gepland zonder dat specifieke vervaardigings- of verpakingsprocedures nodig zijn, die worden verricht met geneesmiddelen met een vergunning voor het in de handel brengen in de zin van Richtlijn 2001/83/EG, die worden vervaardigd of ingevoerd overeenkomstig die richtlijn en worden verricht op patiënten wier kenmerken overeenkomen met de in die vergunning voor het in de handel brengen vermelde indicatie.

Voor de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek bestemd voor proeven van dien aard kunnen vereenvoudigde bepalingen gelden die zijn vastgelegd in de richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor onderzoek.

De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van specifieke uitvoeringsregelingen die zij overeenkomstig dit lid toepassen. Deze uitvoeringsregelingen worden door de Commissie gepubliceerd.

HOOFDSTUK 2

GOEDE KLINISCHE PRAKTIJEN VOOR HET ONTWERPEN, UITVOEREN, VASTLEGGEN EN VERSLAG DOEN VAN KLINISCHE PROEVEN

AFDELING 1

GOEDE KLINISCHE PRAKTIJEN

Artikel 2

1. De rechten, de veiligheid en het welzijn van proefpersonen wegen zwaarder dan de belangen van de wetenschap en de samenleving.

2. Alle personen die bij de uitvoering van een proef zijn betrokken, zijn door opleiding, scholing en ervaring gekwalificeerd om de hun toevertrouwde taken uit te voeren.

3. De klinische proeven zijn wetenschappelijk verantwoord en voldoen in alle opzichten aan ethische beginselen.

4. De nodige procedures om de kwaliteit van elk aspect van de proeven te waarborgen, worden nageleefd.

Artikel 3

De beschikbare niet-klinische en klinische informatie over het geneesmiddel voor onderzoek dient voldoende te zijn om de voorgestelde klinische proef te ondersteunen.

De klinische proeven worden uitgevoerd overeenkomstig de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen, die is vastgesteld door de algemene vergadering van de World Medical Association (1996).

Artikel 4

In het in artikel 2, onder h), van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde protocol worden regels vastgesteld inzake de deelname van proefpersonen aan en hun uitsluiting van klinische proeven alsmede inzake het controle- en publicatiebeleid.

De onderzoeker en de opdrachtgever houden rekening met alle relevante richtsnoeren betreffende het begin en het uitvoeren van klinische proeven.

Artikel 5

Alle gegevens van klinische proeven worden zodanig geregistreerd, behandeld en bewaard dat er nauwkeurig verslag kan worden gedaan, dat zij nauwkeurig kunnen worden uitgelegd en gecontroleerd en dat tevens de geheimhouding van de gegevens van de proefpersonen wordt gewaarborgd.

AFDELING 2

ETHISCHE COMMISSIE

Artikel 6

1. Elke overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2001/20/EG opgerichte ethische commissie keurt een passend reglement van orde goed dat nodig is voor de uitvoering van die richtlijn en met name van de artikelen 6 en 7 daarvan.

2. De ethische commissies bewaren in ieder geval de essentiële documenten in verband met de klinische proef, zoals bedoeld in artikel 15, lid 5, van Richtlijn 2001/20/EG, tot ten minste drie jaar na de voltooiing van die proef. Zij bewaren de documenten langer wanneer dat op grond van andere toepasselijke bepalingen vereist is.

3. Met passende en doeltreffende systemen wordt ervoor gezorgd dat gegevens tussen de ethische commissies en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten wordt uitgewisseld.

AFDELING 3

OPDRACHTGEVERS

Artikel 7

1. Een opdrachtgever kan zijn taken in verband met de proef geheel of gedeeltelijk overdragen aan een persoon, bedrijf, instelling of organisatie.

De opdrachtgever blijft in een dergelijke geval echter verantwoordelijk voor het waarborgen dat de uitvoering van de proeven en de door de proeven verkregen resultaten aan Richtlijn 2001/20/EG en aan de onderhavige richtlijn voldoen.

2. De onderzoeker en de opdrachtgever kunnen dezelfde persoon zijn.

AFDELING 4

ONDERZOEKERSDOSSIER

Artikel 8

1. De gegevens in het in artikel 2, onder g), van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde onderzoekersdossier worden in beknopte, eenvoudige, objectieve, evenwichtige en niet-wervende vorm weergegeven, zodat zij begrijpelijk zijn voor een arts of een potentiële onderzoeker en hem in staat stellen de voordelen en risico's van de voorgestelde klinische proef op onbevooroordeelde wijze te beoordelen.

De eerste alinea is ook van toepassing op bijwerkingen van het onderzoekersdossier.

2. Indien voor het geneesmiddel voor onderzoek een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de samenvatting van de kenmerken van het product worden gebruikt in plaats van het onderzoekersdossier.

3. Het onderzoekersdossier wordt ten minste één keer per jaar door de opdrachtgever geldig verklaard en bijgewerkt.

HOOFDSTUK 3

VERGUNNING VOOR VERVAARDIGING OF INVOER

Artikel 9

1. De in artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde vergunning is voor zowel volledige als gedeeltelijke vervaardiging van geneesmiddelen voor onderzoek vereist, alsmede voor de diverse procédés voor het opsplitsen, verpakken of aanbieden. De vergunning is zelfs vereist indien de vervaardigde producten voor de uitvoer zijn bestemd.

De vergunning is ook vereist voor de invoer uit derde landen in een lidstaat.

2. De in artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde vergunning is evenwel niet vereist voor de aan het gebruik voorafgaande reconstitutie of voor het verpakken indien deze verrichtingen in ziekenhuizen, gezondheidscentra of klinieken worden uitgevoerd door apothekers of door andere personen die in de lidstaten wettelijk bevoegd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren, en indien de geneesmiddelen voor onderzoek uitsluitend voor gebruik in die instellingen bestemd zijn.

Artikel 10

1. Om een vergunning te kunnen verkrijgen, moet de aanvrager ten minste aan de volgende eisen voldoen:

- a) hij noemt in zijn aanvraag de te vervaardigen of in te voeren soorten geneesmiddelen en farmaceutische vormen;
- b) hij preciseert in zijn aanvraag de toepasselijke vervaardigings- of invoerhandelingen;
- c) hij geeft in zijn aanvraag in voorkomend geval een gedetailleerde beschrijving van het vervaardigingsprocédé, bijvoorbeeld bij de inactivering van virale of ongebruikelijke ziekteverwekkers;
- d) hij specificeert in zijn aanvraag de plaats waar de producten moeten worden vervaardigd, of waar hij over geschikte en toereikende gebouwen, technische apparatuur en controlefaciliteiten voor de vervaardiging of invoer van de producten beschikt die voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 2003/94/EG inzake de vervaardiging, controle en opslag van de producten;

- e) hij beschikt te allen tijde over ten minste één bevoegde persoon zoals bedoeld in artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2001/20/EG.

Voor de toepassing van de eerste alinea, onder a), wordt onder „soorten geneesmiddelen” verstaan bloedproducten, immunologische producten, celtherapieproducten, genterapieproducten, biotechnologieproducten, producten afkomstig van mensen of dieren, kruidenproducten, homeopathische producten, radiofarmaceutische producten en producten die chemische bestanddelen bevatten.

2. Bij zijn aanvraag voegt de aanvrager schriftelijke bewijsstukken waaruit blijkt dat hij aan lid 1 voldoet.

Artikel 11

1. De bevoegde autoriteit verleent de vergunning uitsluitend na zich van de juistheid van de overeenkomstig artikel 10 door de aanvrager verstrekte inlichtingen te hebben vergewist door middel van een door haar personeel uitgevoerd onderzoek.

2. De lidstaten treffen de nodige maatregelen opdat de procedure voor de verlening van een vergunning wordt voltooid binnen 90 dagen vanaf de dag waarop de bevoegde autoriteit de aanvraag ontvangt.

3. De bevoegde autoriteit van de lidstaat kan van de aanvrager nadere mededelingen verlangen over de overeenkomstig artikel 10, lid 1, verstrekte inlichtingen, waaronder in het bijzonder inlichtingen over de in artikel 10, lid 1, onder e), bedoelde bevoegde persoon, waarover de aanvrager beschikt.

Wanneer een bevoegde autoriteit van dit recht gebruikmaakt, wordt de in lid 2 genoemde termijn opgeschort, totdat de verlangde aanvullende gegevens zijn verstrekt.

Artikel 12

1. Om de naleving van de in artikel 10 gestelde voorwaarden te garanderen, kan de vergunning bij de verlening ervan of later afhankelijk worden gesteld van het uitvoeren van bepaalde verplichtingen.

2. De vergunning geldt slechts voor de in de aanvraag vermelde gebouwen en de overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a), genoemde soorten geneesmiddelen en farmaceutische vormen.

Artikel 13

De houder van de vergunning moet ten minste aan de volgende verplichtingen voldoen:

- a) hij moet over personeel beschikken dat voldoet aan de wettelijke eisen die de betrokken lidstaat aan de vervaardiging en controle stelt;

- b) hij moet de geneesmiddelen voor onderzoek of toegelaten geneesmiddelen uitsluitend in overeenstemming met de wettelijke voorschriften van de betrokken lidstaten afvoeren;
- c) hij moet de bevoegde autoriteit vooraf in kennis stellen van wijzigingen die hij in één van de overeenkomstig artikel 10, lid 1, verstrekte inlichtingen wil aanbrengen en hij moet de bevoegde autoriteit onverwijld ervan in kennis stellen wanneer de in artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde bevoegde persoon onverwachts wordt vervangen;
- d) hij moet het personeel van de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat te allen tijde toegang tot zijn gebouwen geven;
- e) hij moet de in artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde bevoegde persoon in staat stellen zijn taken te vervullen, onder meer door alle noodzakelijke middelen ter beschikking te stellen;
- f) hij moet de in het Gemeenschapsrecht neergelegde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen naleven.

De Commissie zal gedetailleerde richtsnoeren, in overeenstemming met de in de eerste alinea, onder f), bedoelde beginselen bekendmaken en deze zo nodig herzien om rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

Artikel 14

Indien de houder van een vergunning om wijziging van één van de in artikel 10, lid 1, onder a) tot en met e), bedoelde inlichtingen verzoekt, duurt de procedure in verband met dat verzoek niet langer dan 30 dagen. In uitzonderlijke gevallen kan deze periode tot 90 dagen worden verlengd.

Artikel 15

Wanneer de houder van de vergunning op enig tijdstip niet aan de relevante eisen voldoet, schorst de bevoegde autoriteit de vergunning geheel of gedeeltelijk of trekt zij de vergunning geheel of gedeeltelijk in.

HOOFDSTUK 4

PERMANENT DOSSIER VAN DE PROEF EN ARCHIVERING

Artikel 16

De documentatie die in artikel 15, lid 5, van Richtlijn 2001/20/EG het permanente dossier van de proef wordt genoemd, bestaat uit essentiële documenten die een evaluatie van zowel de uitvoering van een klinische proef als de kwaliteit van de geproduceerde gegevens mogelijk maken. Uit die documenten moet blijken of de onderzoeker en de opdrachtgever de

beginselen en richtsnoeren inzake goede klinische praktijken en de toepasselijke eisen, met name die van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG, hebben nageleefd.

Het permanente dossier van de proef vormt de basis voor de controle door de onafhankelijke controleur van de opdrachtgever en voor de inspectie door de bevoegde autoriteit.

De inhoud van de essentiële documenten is in overeenstemming met de specifieke aard van elke fase van de klinische proef.

De Commissie maakt aanvullende richtsnoeren bekend om de inhoud van deze documenten nader te specificeren.

Artikel 17

De opdrachtgever en de onderzoeker bewaren de essentiële documenten in verband met een klinische proef tot ten minste vijf jaar na de voltooiing ervan.

Zij bewaren de documenten langer wanneer dat krachtens andere toepasselijke eisen of krachtens een overeenkomst tussen de opdrachtgever en de onderzoeker vereist is.

De essentiële documenten worden zodanig gearchiveerd dat zij op verzoek direct aan de bevoegde autoriteiten ter beschikking kunnen worden gesteld.

De medische dossiers van de proefpersoon worden overeenkomstig de nationale wetgeving en overeenkomstig de door het ziekenhuis, de instelling of de particuliere praktijk toegestane maximumtermijn bewaard.

Artikel 18

Indien de gegevens of documenten aan een andere eigenaar worden overgedragen, wordt dit schriftelijk vastgelegd. De nieuwe eigenaar neemt de verantwoordelijkheid op zich voor de bewaring en archivering van de gegevens overeenkomstig artikel 17.

Artikel 19

De opdrachtgever stelt personen aan die binnen zijn organisatie voor de archieven verantwoordelijk zijn.

De toegang tot de archieven is beperkt tot degenen die als verantwoordelijk voor het archief zijn genoemd.

Artikel 20

Voor de opslag van essentiële documenten worden zodanige media gebruikt dat die documenten gedurende de vereiste bewaarsperiode intact en leesbaar blijven en op verzoek aan de bevoegde autoriteiten ter beschikking kunnen worden gesteld.

Alle wijzigingen van de gegevens moeten traceerbaar zijn.

HOOFDSTUK 5

INSPECTEURS

Artikel 21

1. Wanneer de op grond van artikel 15, lid 1, van Richtlijn 2001/20/EG aangewezen inspecteurs ten gevolge van inspecties inzake goede klinische praktijken toegang krijgen tot vertrouwelijke informatie, wordt hen daarop gewezen en zien zij erop toe dat die informatie vertrouwelijk blijft overeenkomstig de toepasselijke communautaire voorschriften, nationale wetten of internationale overeenkomsten.

2. De lidstaten waarborgen dat de inspecteurs een universitair diploma of gelijkwaardige beroepservaring in de geneeskunde, farmacie, farmacologie, toxicologie of op een ander relevant gebied hebben.

3. De lidstaten waarborgen dat de inspecteurs een passende scholing volgen, dat hun scholingsbehoeften regelmatig worden beoordeeld en dat passende maatregelen worden genomen om hun vaardigheden op peil te houden en te verbeteren.

De lidstaten waarborgen ook dat de inspecteurs bekend zijn met de beginselen en procédés die op de ontwikkeling van geneesmiddelen en op klinisch onderzoek van toepassing zijn. De inspecteurs hebben tevens kennis van de toepasselijke communautaire en nationale wetgeving en van de richtsnoeren die van toepassing zijn op de uitvoering van klinische proeven en de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen.

De inspecteurs zijn vertrouwd met de procedures en systemen voor de registratie van klinische gegevens en met de organisatie en regeling van de gezondheidszorg in de betrokken lidstaten en, waar nodig, in derde landen.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat zij steeds beschikken over bijgewerkte gegevens betreffende de kwalificaties, de scholing en de ervaring van elke inspecteur.

5. Elke inspecteur ontvangt een document met standaardwerkprocedures waarin de taken, verantwoordelijkheden en bij-scholingsvereisten gedetailleerd zijn beschreven. Die procedures worden actueel gehouden.

6. De inspecteurs ontvangen een passend identificatiemiddel.

7. Elke inspecteur ondertekent een verklaring waarin eventuele financiële of andere banden met de te inspecteren partijen zijn vermeld. Wanneer de inspecteurs voor een specifieke inspectie worden aangewezen, wordt rekening gehouden met die verklaring.

Artikel 22

Met het oog op de beschikbaarheid van vaardigheden die voor specifieke inspecties vereist zijn, kan de lidstaat een groep sa-

menstellen van inspecteurs en deskundigen met passende kwalificaties en ervaring die samen aan de eisen voldoen om de inspectie naar behoren uit te voeren.

HOOFDSTUK 6

INSPECTIEPROCEDURES

Artikel 23

1. Inspecties inzake goede klinische praktijken kunnen bij elk van de volgende gelegenheden geschieden:

- a) voor, tijdens of na de uitvoering van klinische proeven;
- b) als onderdeel van de controle van aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen;
- c) als vervolg op het verlenen van een vergunning.

2. Het Bureau kan overeenkomstig artikel 15, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/20/EG binnen de werkingsfeer van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁾ om inspecties verzoeken en deze coördineren, met name in verband met klinische proeven betreffende aanvragen volgens de bij die verordening ingestelde procedure.

3. De inspecties worden uitgevoerd overeenkomstig de inspectierichtsnoeren die zijn ontwikkeld om de wederzijdse erkenning van de inspectieresultaten in de Gemeenschap te ondersteunen.

4. De lidstaten zorgen, in samenwerking met de Commissie en het Bureau, voor verbetering en harmonisatie van de inspectierichtsnoeren door gezamenlijke inspecties, overeengekomen processen en procedures en door de uitwisseling van ervaringen en scholing.

Artikel 24

De lidstaten maken de documenten betreffende de goedkeuring van beginselen inzake goede klinische praktijken op hun grondgebied openbaar toegankelijk.

Zij stellen het wettelijke en bestuursrechtelijke kader voor hun inspecties inzake goede klinische praktijken vast, dat ook de bevoegdheden van de inspecteurs met betrekking tot de toegang tot de locaties van de klinische proeven en tot de gegevens regelt. Zij waarborgen daarbij dat inspecteurs van de bevoegde autoriteit van de andere lidstaten, op verzoek en indien passend, ook toegang tot de locaties van de klinische proeven en tot de gegevens hebben.

⁽¹⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

Artikel 25

De lidstaten stellen voldoende middelen ter beschikking en stellen met name voldoende inspecteurs aan om een doeltreffende controle op de naleving van de goede klinische praktijken te waarborgen.

Artikel 26

De lidstaten stellen de vereiste procedures voor de controle op de naleving van de goede klinische praktijken vast.

Deze procedures omvatten de regelingen voor het onderzoek van zowel de procedures voor het beheer van de studie als de omstandigheden waaronder klinische proeven worden gepland, uitgevoerd, bewaakt en geregistreerd alsmede vervolgmaatregelen.

Artikel 27

De lidstaten stellen de vereiste procedures vast voor:

- a) de aanstelling van deskundigen die de inspecteurs zo nodig begeleiden;
- b) het verzoeken om inspecties of hulp van andere lidstaten in overeenstemming met artikel 15, lid 1, van Richtlijn 2001/20/EG, en de samenwerking op inspectielocaties in andere lidstaten;
- c) het organiseren van inspecties in derde landen.

Artikel 28

De lidstaten houden verslagen bij over de nationale en, in voorkomend geval, internationale inspecties, met inbegrip van de status van de naleving van de goede klinische praktijken, en het vervolg ervan.

Artikel 29

1. Met het oog op de harmonisering van de inspecties door de bevoegde autoriteiten van de verschillende lidstaten publiceert de Commissie, na raadpleging van de lidstaten, richtsnoeren met de gemeenschappelijke bepalingen voor de uitvoering van deze inspecties.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de nationale inspectieprocedures met de in lid 1 bedoelde richtsnoeren in overeenstemming zijn.

3. De in lid 1 bedoelde richtsnoeren kunnen regelmatig worden herzien in verband met wetenschappelijke en technische ontwikkelingen.

Artikel 30

1. De lidstaten stellen alle nodige voorschriften vast om ervoor te zorgen dat de inspecteurs en andere deskundigen zich aan de geheimhoudingsplicht houden. Ten aanzien van persoonsgegevens moet worden voldaan aan Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁾.

2. De lidstaten stellen de inspectieverslagen alleen aan de in artikel 15, lid 2, van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde partijen ter beschikking, met inachtneming van de nationale voorschriften van de lidstaten en behoudens tussen de Gemeenschap en derde landen gesloten overeenkomsten.

HOOFDSTUK 7

SLOTBEPALINGEN

Artikel 31

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 29 januari 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de lidstaten de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 32

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 33

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 8 april 2005.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vice-voorzitter

⁽¹⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.