

KOMMISJONSDIREKTIV 2005/28/EF

2014/EØS/56/32

av 8. april 2005

om fastsetjing av prinsipp og detaljerte retningslinjer for god klinisk praksis med omsyn til prøvingspreparat for menneske, og om krav i samband med løyve til framstilling eller import av slike preparat(*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/20/EF av 4. april 2001 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om bruk av god klinisk praksis ved gjennomføring av kliniske prøvinger av legemidler for menneske⁽¹⁾, særleg artikkel 1 nr. 3, artikkel 13 nr. 1 og artikkel 15 nr. 5, og

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Etter direktiv 2001/20/EF skal det vedtakast prinsipp for god klinisk praksis og detaljerte retningslinjer som er i samsvar med desse prinsippa, minstekrav for løyve til framstilling eller import av prøvingspreparat og detaljerte retningslinjer for dokumentasjon i samband med kliniske prøvingar for å kontrollere at prøvingane er i samsvar med direktiv 2001/20/EF.
- 2) Prinsippa og retningslinjene for god klinisk praksis bør utformast slik at dei sikrar at gjennomføringa av kliniske prøvingar av prøvingspreparat slik det er definert i artikkel 2 bokstav d) i direktiv 2001/20/EF, byggjer på vern av menneskerettar og menneskeverd.
- 3) Krava til framstilling som skal nyttast på prøvingspreparat, er fastsette ved kommisjonsdirektiv 2003/94/EF av 8. oktober 2003 om fastsettelse av prinsipp og retningslinjer for god framstillingspraksis for legemidler for menneske og prøvingspreparater for menneske⁽²⁾. Avdeling IV i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for menneske⁽³⁾ inneheld føresegnar som skal nyttast på løyve til framstilling av lækjemiddel som del av dei krava som er naudsynte i samband med søknad om marknadsføringsløyve. I artikkel 3 nr. 3 i det

nemnde direktivet er det fastsett at desse krava ikkje skal nyttast på lækjemiddel som er meinte for forskings- og utviklingsforsøk. Difor må det fastsetjast minstekrav til søknader om og handsaming av løyve til framstilling eller import av prøvingspreparat og dessutan til utferdinga av og innhaldet i løyva, for såleis å sikre kvaliteten på dei prøvingspreparata som vert nytta ved kliniske prøvingar.

- 4) For å verne forsøkspersonane og sikre at det ikkje vil verte gjennomført kliniske prøvingar som ikkje er naudsynte, er det viktig å definere prinsipp og detaljerte retningslinjer for god klinisk praksis som gjer det mogleg å dokumentere resultatane frå prøvingane, slik at desse kan nyttast i ein seinare fase.
- 5) For å sikre at alle sakkunnige og einskildpersonar som tek del i utforminga, planlegginga, gjennomføringa og registreringa av kliniske prøvingar, nyttar dei same standardane for god klinisk praksis, må det definerast prinsipp og detaljerte retningslinjer for god klinisk praksis.
- 6) Kvar einskild medlemsstat bør, på grunnlag av felles detaljerte retningslinjer, fastsetje føresegnar om korleis etikktutvala bør fungere, for såleis å sikre vern av forsøkspersonane, samstundes som det vert mogleg med ein harmonisert bruk i dei ulike medlemsstatane av dei framgangsmåttane som etikktutvala skal nytte.
- 7) For å sikre at kliniske prøvingar finn stad i samsvar med føresegnene for god klinisk praksis, må inspektørar sjå til at føresegnene fungerer godt i praksis. Difor er det svært viktig å fastsetje detaljerte retningslinjer for dei minstestandardane som skal nyttast på kvalifikasjonane til inspektørane, særleg når det gjeld utdanninga og opplæringa deira. Av den same årsaka bør det fastsetjast detaljerte retningslinjer for framgangsmåttane for inspeksjon, særleg for samarbeidet mellom ulike kontor og oppfølginga av inspeksjonane.
- 8) Den internasjonale konferansen om harmonisering (ICH) kom i 1995 til semje om å utarbeide ein harmonisert strategi for god klinisk praksis. Det bør takast omsyn til det dokumentet som vart utarbeidd som følge av dette, og som vart vedteke av Utvalet for lækjemiddel for menneske (CHMP) under Det europeiske lækjemiddelkontoret, heretter kalla «Kontoret», og offentleggjort av Kontoret.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 91 av 9.4.2005, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 62/2009 av 29. mai 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 47 av 3.9.2009, s. 18.

⁽¹⁾ TEF L 121 av 1.5.2001, s. 34.

⁽²⁾ TEU L 262 av 14.10.2003, s. 22.

⁽³⁾ TEU L 311 av 28.11.2003, s. 67. Direktivet sist endra ved direktiv 2004/27/EF (TEU L 136 av 30.4.2004, s. 34).

- 9) Sponsorane, dei prøvingsansvarlege og andre deltakarar må ta omsyn til dei vitenskaplege retningslinjene som gjeld kvaliteten, tryggleiken og verknaden til lækjemiddel for menneske, som vart fastsette av CHMP og offentleggjorde av Kontoret, og til andre fellesskapsretningslinjer for lækjemiddel som Kommisjonen har offentleggjort i ulike band av *Reglar for lækjemiddel i Den europeiske unionen*.
- 10) Ved gjennomføringa av kliniske prøvingar med prøvingspreparat for menneske bør tryggleiken og vernet av rettane til forsøkspersonane sikrast. Dei detaljerte reglane som vart vedtekne av medlemsstatane i medhald av artikkel 3 nr. 1 i direktiv 2001/20/EF for å verne personar som ikkje er i stand til å gje informert samtykke, bør òg omfatte personar som mellombels ikkje er i stand til å gje informert samtykke, t.d. i krisesituasjonar.
- 11) Ikkje-kommersielle kliniske prøvingar som vert gjennomførte av forskarar utan at den farmasøytiske industrien tek del, kan vere til stor føremon for dei pasientane som det gjeld. I direktiv 2001/20/EF er det stadfesta at slike ikkje-kommersielle kliniske prøvingar er særreigne. Særleg når prøvingar vert gjennomførte med godkjende lækjemiddel og på pasientar med dei same kjenneteikna som dei som er omfatta av den godkjende indikasjonen, bør det takast omsyn til dei krava som desse godkjende lækjemidla alt oppfyller når det gjeld framstilling eller import. På grunn av dei særskilde tilhøva som ikkje-kommersielle prøvingar vert gjennomførte under, kan det likevel verte naudsynt at medlemsstatane, for å etterleve dei prinsippa som dette direktivet gjev påbod om, innfører særlege reglar for desse prøvingane som ikkje berre skal nyttast ved prøvingar av godkjende lækjemiddel og på pasientar som har dei same eigenskapane, og dette gjeld særleg dei krava som gjeld løyve til framstilling eller import, og krava til den dokumentasjonen som skal sendast inn og arkiverast for den løpande journalen over prøvinga. Vilråa for ikkje-kommersiell forskning som vert gjennomført av offentlege forskarar, og stadene der slik forskning finn stad, gjer at visse detaljar som gjeld god klinisk praksis, vert unaudsynlege, eller at dei kan sikrast på annan måte. Når medlemsstatane i slike tilfelle skal utarbeide særlege reglar, må dei syte for at dei når målet om vern av rettane til pasientar som tek del i prøvinga, og det meir allmenne målet om at prinsippa for god klinisk praksis vert nytta på korrekt måte. Kommisjonen skal utarbeide eit utkast til retningslinjer for dette.
- 12) Dei tiltaka som er fastsette i dette direktivet, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for lækjemiddel for menneske —

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:

KAPITTEL 1

FØREMÅL

Artikkel 1

1. Dette direktivet inneheld følgjande føresegner som skal nyttast på prøvingspreparat for menneske:

- a) prinsipp for god klinisk praksis og detaljerte retningslinjer som er i samsvar med desse prinsippa, slik det er nemnt i artikkel 1 nr. 3 i direktiv 2001/20/EF, for utforming, gjennomføring og rapportering av kliniske prøvingar av slike produkt på forsøkspersonar,
- b) krav som gjeld løyve til framstilling eller import av slike produkt, slik det er fastsett i artikkel 13 nr. 1 i direktiv 2001/20/EF,
- c) detaljerte retningslinjer, slik det er fastsett i artikkel 15 nr. 5 i direktiv 2001/20/EF, for dokumentasjonen om kliniske prøvingar, arkivering, kvalifikasjonane til inspektørane og framgangsmåtane for inspeksjon.

2. Når medlemsstatane nyttar dei prinsippa, detaljerte retningslinjene og krava som er nemnde i nr. 1, skal dei ta omsyn til dei nærmare reglane for teknisk gjennomføring som er fastsette i dei detaljerte retningslinjene som Kommisjonen har offentleggjort i *Reglar for lækjemiddel i Den europeiske unionen*.

3. Når medlemsstatane nyttar dei prinsippa, detaljerte retningslinjene og krava som er nemnde i nr. 1, på ikkje-kommersielle kliniske prøvingar som vert utførte av forskarar utan at den farmasøytiske industrien tek del, kan dei innføre særlege reglar for å ta omsyn til det særmerkte ved desse prøvingane når det gjeld kapittel 3 og 4.

4. Medlemsstatane kan ta omsyn til den særlege stoda som gjeld for prøvingar som ikkje krev særlege prosessar med omsyn til framstilling eller emballering, og som vert utførte på lækjemiddel som har fått marknadsføringsløyve i medhald av direktiv 2001/83/EF og er framstilte eller importerte i samsvar med det nemnde direktivet og gjennomførte på pasientar som har dei same kjenneteikna som dei som er omfatta av den indikasjonen som det er gjeve opplysningar om i marknadsføringsløyvet.

Merking av prøvingspreparat som er meinte for slike prøvingar, kan vere omfatta av forenkla føresegner som er fastsette i retningslinjene for god framstillingspraksis for prøvingspreparat.

Medlemsstatane skal melde frå til Kommissjonen og til dei andre medlemsstatane om eventuelle særlege reglar som dei gjennomfører i samsvar med dette nummeret. Desse reglane skal offentleggjerast av Kommissjonen.

KAPITTEL 2

GOD KLINISK PRAKSIS I SAMBAND MED UTFORMING, GJENNOMFØRING, REGISTRERING OG RAPPORTERING AV KLINISKE PRØVINGAR

AVSNITT 1

GOD KLINISK PRAKSIS

Artikkel 2

1. Rettane, tryggleiken og velferda til forsøkspersonane skal ha førerang framfor vitskaplege interesser og samfunnsinteresser.
2. Alle personar som medverkar i gjennomføringa av ei prøving, skal ha dei kvalifikasjonane i form av utdanning, opplæring og røynsle som krevst for at han eller ho skal kunne utføre oppgåvene sine.
3. Kliniske prøvingar skal ha vitskapleg grunnlag og på alle måtar vere styrte av etiske prinsipp.
4. Dei framgangsmåtane som er naudsynte for å sikre kvaliteten til alle aspekta ved prøvingane, skal følgjast.

Artikkel 3

Dei tilgjengelege ikkje-kliniske og kliniske opplysningane om eit prøvingspreparat skal vere tilstrekkelege til å underbygge den kliniske prøvinga som det er gjort framlegg om.

Kliniske prøvingar skal gjennomførast i samsvar med Helsinkideklarasjonen om etiske prinsipp for medisinsk forskning som omfattar menneske, som vart vedteken av generalforsamlinga i Verdslækjarforeninga (World Medical Association) (1996).

Artikkel 4

I den protokollen som er nemnd i artikkel 2 bokstav h) i direktiv 2001/20/EF, skal det gjerast greie for korleis forsøkspersonar skal veljast ut til eller utelatast frå deltaking i ei klinisk prøving, og protokollen skal innehalde retningslinjer for overvaking og offentleggjering.

Den prøvingsansvarlege og sponsoren skal vurdere alle relevante retningslinjer i samband med igangsetjing og gjennomføring av ei klinisk prøving.

Artikkel 5

Alle opplysningar om kliniske prøvingar skal registrerast, handsamast og lagrast på ein slik måte at dei kan rapporterast, tolkast og kontrollerast på korrekt måte, samstundes som journalane til forsøkspersonane vert sikra fortruleg handsaming.

AVSNITT 2

ETIKKUTVALET

Artikkel 6

1. Kwart etikkutval som vert skipa i medhald av artikkel 6 nr. 1 i direktiv 2001/20/EF, skal vedta dei møteføresegnene som er naudsynte for å gjennomføre dei krava som er fastsette i det nemnde direktivet, særleg i artikkel 6 og 7.

2. Etikkutvalet skal i kvart einskilt tilfelle ha i forvaring dei grunnleggjande dokumenta som er knytte til ei klinisk prøving, slik det er nemnt i artikkel 15 nr. 5 i direktiv 2001/20/EF, i minst tre år etter at den aktuelle prøvinga er avslutta. Dersom det krevst i medhald av andre gjeldande krav, skal dei ha dokumenta i forvaring i eit lengre tidsrom.

3. Det skal sytast for at etikkutvala og dei rette styresmaktene i medlemsstatane utvekslar opplysningar gjennom føremålstenlege og effektive system.

AVSNITT 3

SPONSORANE

Artikkel 7

1. Ein sponsor kan delegere nokre av eller alle ansvarsområda sine som er knytte til prøvingane, til ein person, eit selskap, ein institusjon eller ein organisasjon.

Likevel skal sponsoren i slike tilfelle framleis ha ansvaret for å sikre at gjennomføringa av prøvingane og endelege data som er resultatet av prøvingane, oppfyller føresegnene i direktiv 2001/20/EF og i dette direktivet.

2. Den prøvingsansvarlege og sponsoren kan vere same person.

AVSNITT 4

ORIENTERINGA TIL DEN PRØVINGSANSVARLEGE

Artikkel 8

1. Opplysningane i orienteringa til den prøvingsansvarlege, som er nemnd i artikkel 2 bokstav g) i direktiv 2001/20/EF, skal leggjast fram i ei kortfatta, enkel, objektiv og sakleg form som ikkje har preg av reklame, og som gjer at ein klinisk eller mogleg prøvingsansvarleg kan forstå dei og gjere ei upartisk vurdering av risiko og nytte, og såleis slå fast om den framlagde kliniske prøvinga er føremålstenleg eller ikkje.

Det første leddet skal òg nyttast på alle ajourføringar av orienteringa til den prøvingsansvarlege.

2. Dersom prøvingspreparatet har fått marknadsføringsløyve, kan oversikta over eigenskapane til produktet nyttast i staden for orienteringa til den prøvingsansvarlege.

3. Orienteringa til den prøvingsansvarlege skal kontrollerast og ajourførast av sponsoren minst ein gong kvart år.

KAPITTEL 3

FRAMSTILLINGS- ELLER IMPORTLØYVE

Artikkel 9

1. Løyve, slik det er fastsett i artikkel 13 nr. 1 i direktiv 2001/20/EF, krevst både for fullstendig og delvis framstilling av prøvingspreparat og for dei ulike prosessane i samband med oppdeling, emballering og presentasjon. Slikt løyve krevst òg i tilfelle der dei framstilte produkta er meinte for eksport.

Det krevst òg løyve til import frå tredjestatar til ein medlemsstat.

2. Løyve, slik det er fastsett i artikkel 13 nr. 1 i direktiv 2001/20/EF, skal ikkje krevjast for rekonstituering før bruk eller emballering dersom desse prosessane vert utførte ved sjukehus, helsesenter eller klinikkar av farmasøytar eller andre personar som har løyve til å utføre slike prosessar i medhald av lovgjevinga i medlemsstatane, og dersom prøvingspreparata er meinte for bruk berre ved dei nemnde institusjonane.

Artikkel 10

1. For å få løyve må søkjaren minst oppfylle dei følgjande krava:

- a) gje opplysningar i søknaden om kva lækjemiddeltypar og lækjemiddelformer som skal framstillast eller importerast,
- b) gje opplysningar i søknaden om korleis framstillinga eller importen skal finne stad,
- c) gje opplysningar i søknaden om framstillingsprosessen der dette er relevant, t.d. ved inaktivering av virus eller andre ukonvensjonelle agensar,
- d) gje opplysningar i søknaden om staden der preparata skal framstillast, eller ha til rådvelde lokale, teknisk utstyr og kontrollanlegg som er høvelege og tilstrekkelege til framstilling eller import av preparata og som oppfyller krava i direktiv 2003/94/EF med omsyn til framstilling, kontroll og lagring av preparata,
- e) ha stadig og samanhangande rådvelde over tenestene til minst ein kvalifisert person slik det er nemnt i artikkel 13 nr. 2 i direktiv 2001/20/EF.

For føremåla med nr. 1 bokstav a) skal «lækjemiddeltypar» omfatte blodprodukt, immunologiske produkt, celleterapi-produkt, genterapiprodukt, bioteknologiprodukt, produkt som stammar frå menneske eller dyr, planteprodukt, homøopatiske produkt, radioaktive lækjemiddel og produkt som inneheld kjemisk aktive delemne.

2. Søkjaren skal saman med søknaden leggje fram dokumentasjon som provar at føresegnene i nr. 1 er oppfylte.

Artikkel 11

1. Den rette styresmakta skal utferde løyvet først etter at representantar for styresmakta har kontrollert at dei opplysningane som søkjaren har gjeve i medhald av artikkel 10, er korrekte.

2. Medlemsstatane skal gjere alle dei tiltaka som er føremålstenlege for å sikre at framgangsmåten for tildeling av løyve vert fullført innan 90 dagar etter datoen då den rette styresmakta mottek ein gyldig søknad.

3. Den rette styresmakta i medlemsstaten kan krevje at søkjaren utfyller dei opplysningane som han legg fram i medhald av artikkel 10 nr. 1, medrekna opplysningar om den kvalifiserte personen som skal stå til rådvelde for søkjaren i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav e).

Når den rette styresmakta utøver denne retten, skal dei fristane som er fastsette i nr. 2, utsetjast inntil dei utfyllande opplysningane som krevst, er vortne lagde fram.

Artikkel 12

1. For å sikre at dei krava som er fastsette i artikkel 10 vert oppfylte, kan det setjast som vilkår for tildeling av løyvet at visse plikter skal påleggjast, anten når løyvet vert tildelt eller seinare.

2. Eit løyve skal gjelde berre for dei lokala som er oppførte i søknaden, og berre for dei lækjemiddeltypane og lækjemiddelformene som er oppførte i søknaden i medhald av artikkel 10 nr. 1 bokstav a).

Artikkel 13

Innehavaren av løyvet skal minst oppfylle dei følgjande krava:

- a) ha til rådvelde personale som etterlever dei lovfesta krava i den medlemsstaten som det gjeld, både med omsyn til framstilling og kontroll,

- b) handtere prøvingspreparata eller dei godkjende lækjemidla berre i samsvar med lovgjevinga i den medlemsstaten som det gjeld,
- c) melde frå på førehand til den rette styresmakta om alle endringar som han ønskjer å gjere i dei opplysningane som er gjevne i medhald av artikkel 10 nr. 1, og straks melde frå til den rette styresmakta dersom den kvalifiserte personen som er nemnd i artikkel 13 nr. 2 i direktiv 2001/20/EF, vert bytt ut på uventa måte,
- d) gje representantar for den rette styresmakta i den medlemsstaten som det gjeld, tilgang til lokala sine til alle tider,
- e) leggje tilhøva til rette for at den kvalifiserte personen som er nemnd i artikkel 13 nr. 2 i direktiv 2001/20/EF, kan utføre pliktene sine, t.d. ved å gje denne personen rådvelde over dei anlegga som er naudsynte,
- f) etterleve dei prinsippa og retningslinjene for god framstillingspraksis for lækjemiddel som er fastsette i fellesskapsretten.

Kommisjonen vil offentleggjere detaljerte retningslinjer som er i samsvar med dei prinsippa som er nemnde i bokstav f), og om naudsynt revidere desse for å ta omsyn til den tekniske og vitenskaplege utviklinga.

Artikkel 14

Dersom innehavaren av løyvet ønskjer å endre nokre av dei opplysningane som er nemnde i artikkel 10 nr. 1 bokstav a)-e), skal sakshandsaminga som følgjer av dette ønsket, ta høgst 30 dagar. I unntakstilfelle kan dette tidsrommet lengjast til 90 dagar.

Artikkel 15

Den rette styresmakta skal oppheve eller kalle tilbake løyvet heilt eller delvis dersom innehavaren av løyvet på noko tidspunkt ikkje oppfyller dei krava som gjeld.

KAPITTEL 4

DEN LØPANDE JOURNALEN OVER PRØVINGA OG ARKIVERING

Artikkel 16

Dokumentasjonen som er nemnd i artikkel 15 nr. 5 i direktiv 2001/20/EF som den løpande journalen over prøvinga, skal omfatte grunnleggjande dokument som gjer det mogleg både å gjennomføre ei klinisk prøving og å vurdere kvaliteten til dei dataa som vert produserte. Desse dokumenta skal vise om den prøvingsansvarlege og sponsoren har etterlevd prinsippa og

retningslinjene for god klinisk praksis, og særleg vedlegg I til direktiv 2001/83/EF.

Den løpande journalen over prøvinga skal utgjere grunnlaget for det tilsynet som den uavhengige inspektøren til sponsoren skal føre, og for inspeksjonen frå den rette styresmakta.

Innhaldet i dei grunnleggjande dokumenta skal vere i samsvar med det som er særmerkt ved kvar fase av den kliniske prøvinga.

Kommisjonen skal offentleggjere utfyllande retningslinjer der det vert gjort nærmare greie for innhaldet i desse dokumenta.

Artikkel 17

Sponsoren og den prøvingsansvarlege skal i minst fem år etter at den kliniske prøvinga er avslutta, ha i forvaring dei grunnleggjande dokumenta som er knytte til prøvinga.

Dersom det krevst i medhald av andre gjeldande krav eller av ei avtale mellom sponsoren og den prøvingsansvarlege, skal dei ha dokumenta i forvaring i eit lengre tidsrom.

Grunnleggjande dokument skal arkiverast på ein slik måte at dei på oppmoding lett kan stillast til rådvelde for dei rette styresmaktene.

Sjukejournalane til forsøkspersonar skal forvarast i samsvar med nasjonal lovgjeving og i heile det tidsrommet som sjukehuset, institusjonen eller privatpraksisen tillèt.

Artikkel 18

All overføring av eigarskap til data eller dokument skal dokumenterast. Den nye eigaren skal ta ansvaret for forvaring av data og for arkivering i samsvar med artikkel 17.

Artikkel 19

Sponsoren skal utnemne dei personane innanfor organisasjonen hans som skal ha ansvaret for arkiva.

Tilgangen til arkiva skal avgrensast til namngjevne personar som har ansvaret for arkiva.

Artikkel 20

Dei media som skal nyttast til lagring av grunnleggjande dokument, skal vere av ei slik art at dokumenta held seg komplette og leselege i heile forvaringsperioden og på oppmoding kan stillast til rådvelde for dei rette styresmaktene.

Alle endringar i registeret skal kunne sporast.

KAPITTEL 5

INSPEKTØRAR

Artikkel 21

1. Inspektørane, som vert utnemnde av medlemsstatane i medhald av artikkel 15 nr. 1 i direktiv 2001/20/EF, skal gjere seg kjende med og alltid rette seg etter reglane for fortruleg handsaming når dei i samsvar med gjeldande fellesskapskrav, nasjonal lovgjeving eller internasjonale avtaler får tilgang til fortrulege opplysningar i samband med inspeksjonar av god klinisk praksis.

2. Medlemsstatane skal syte for at inspektørane har fullført utdanning på universitetsnivå eller har tilsvarande røynsle, innanfor medisin, farmasi, farmakologi, toksikologi eller andre relevante fagområde.

3. Medlemsstatane skal syte for at inspektørane får tilstrekkeleg opplæring, at behovet deira for opplæring vert vurdert jamleg og at det vert gjort høvelege tiltak for å halde ved lag og betre kompetansen deira.

Medlemsstatane skal òg syte for at inspektørane har kunnskap om dei prinsippa og prosessane som gjeld for utvikling av lækjemiddel og klinisk forskning. Inspektørane skal òg ha kunnskap om gjeldande fellesskapsregelverk, nasjonal lovgjeving og retningslinjer for gjennomføring av kliniske prøvingar og tildeling av marknadsføringsløyve.

Inspektørane skal vere kjende med framgangsmåtane og systema for registrering av kliniske data, og med organiseringa av og reglane for helsetenesta i dei medlemsstatane som det gjeld, og eventuelt i tredjestatar.

4. Medlemsstatane skal føre og ajourføre register over kvalifikasjonane, opplæringa og røynsla til kvar einiskild inspektør.

5. Kvar inspektør skal få eit dokument der det er fastsett standardiserte framgangsmåtar, og som inneheld nærmare opplysningar om plikter, ansvar og gjeldande krav til opplæring. Desse framgangsmåtane skal ajourførast.

6. Inspektørane skal vere utstyrte med høveleg legitimasjon.

7. Kvar inspektør skal skrive under på ei fråsegn om eventuelle økonomiske eller andre samband med dei partane som skal inspirerast. Det skal takast omsyn til denne fråsegna når inspektørane får tildelt eit inspeksjonsoppdrag.

Artikkel 22

For å sikre at ein viss inspeksjon vert gjennomført med den kompetansen som krevst, kan medlemsstaten utnemne

grupper av inspektørar og sakkunnige som til saman har dei kvalifikasjonane og røynslene som krevst for å gjennomføre inspeksjonen.

KAPITTEL 6

FRAMGANGSMÅTAR FOR INSPEKSJON

Artikkel 23

1. Inspeksjonar av god klinisk praksis kan finne stad ved alle dei følgjande høva:

- a) før, under eller etter gjennomføringa av kliniske prøvingar,
- b) som del av handsaminga av søknader om marknadsføringsløyve,
- c) som oppfølging av tildelinga av løyve.

2. I samsvar med artikkel 15 nr. 1 og 2 i direktiv 2001/20/EF kan Det europeiske lækjemiddelkontoret be om og samordne inspeksjonar innanfor ramma av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særleg i samband med kliniske prøvingar som er knytte til søknader der den framgangsmåten som er fastsett ved den nemnde forordninga, er nytta.

3. Inspeksjonane skal gjennomførast i samsvar med dei retningslinjene for inspeksjon som er utarbeidde for å fremje ymsesidig godkjenning av inspeksjonsresultat i Fellesskapet.

4. Medlemsstatane skal i samarbeid med Kommisjonen og Kontoret arbeide for å betre og harmonisere rettleiinga for inspeksjon ved gjennomføring av felles inspeksjonar, vedtaking av metodar og framgangsmåtar, utveksling av røynsler og ved opplæring.

Artikkel 24

Medlemsstatane skal på territoria sine gjere offentleg tilgjengeleg dei dokumenta som er knytte til vedtakinga av prinsippa for god klinisk praksis.

Dei skal fastsetje den rettslege og administrative ramma som inspeksjonane av god klinisk praksis skal gjerast innanfor, og definere kva fullmakter inspektørane skal ha når det gjeld tilgang til stader der det vert gjennomført kliniske prøvingar og til data. I samband med dette skal dei syte for at den rette styresmakta til dei andre medlemsstatane, på oppmoding og der det er føremålstenleg, òg har tilgang til stader der det vert gjennomført kliniske prøvingar og til data.

⁽¹⁾ TEU L 136 av 30.4.2004, s. 1.

Artikkel 25

Medlemsstatane skal stille til rådvelde tilstrekkelege ressursar, og skal særleg utnemne tilstrekkeleg mange inspektørar til at det på ein effektiv måte kan kontrollrast at prinsippa for god klinisk praksis vert etterlevde.

Artikkel 26

Medlemsstatane skal utarbeide høvelege framgangsmåtar for å kontrollere at reglane for god klinisk praksis vert etterlevde.

Framgangsmåtane skal omfatte nærmare reglar for gransking av både framgangsmåtane for leing av forsøka og vilkåra for korleis kliniske forsøk vert planlagde, gjennomførte, overvaka og registrerte, og av oppfølgingstiltaka.

Artikkel 27

Medlemsstatane skal utarbeide høvelege framgangsmåtar for følgjande:

- a) utpeiking av sakkunnige som skal følge med inspektørane dersom det er naudsynt,
- b) oppmodingar om inspeksjonar eller hjelp frå andre medlemsstatar i samsvar med artikkel 15 nr. 1 i direktiv 2001/20/EF, og for samarbeid ved inspeksjonar i ein annan medlemsstat,
- c) tilrettelegging av inspeksjonar i tredjestatar.

Artikkel 28

Medlemsstatane skal føre register over nasjonale og eventuelt internasjonale inspeksjonar, medrekna opplysningar om status når det gjeld etterleving av god klinisk praksis og oppfølging av inspeksjonane.

Artikkel 29

1. For å harmonisere gjennomføringa av dei inspeksjonane som dei rette styresmaktene i dei ulike medlemsstatane skal gjennomføre, skal Kommisjonen etter samråd med medlemsstatane offentleggjere rettleiingsdokument med felles føresegner om korleis desse inspeksjonane skal gjennomførast.
2. Medlemsstatane skal syte for at dei nasjonale framgangsmåtane for inspeksjon er i samsvar med rettleiingsdokumenta som er nemnde i nr. 1.
3. Rettleiingsdokumenta som er nemnde i nr. 1, kan ajourførast jamleg i samsvar med den vitskaplege og tekniske utviklinga.

Artikkel 30

1. Medlemsstatane skal fastsetje alle dei føresegnene som er naudsynte for å sikre at inspektørar og andre sakkunnige etterlever reglane for fortruleg handsaming. Når det gjeld personopplysningar, skal krava i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF⁽¹⁾ etterlevast.

2. Medlemsstatane skal gjere inspeksjonsrapportane tilgjengelege berre for dei mottakarane som er nemnde i artikkel 15 nr. 2 i direktiv 2001/20/EF, i samsvar med nasjonale reglar i medlemsstatane og med atterhald for eventuelle avtaler som er gjorde mellom Fellesskapet og tredjestatar.

KAPITTEL 7

SLUTTFØRESEGNER*Artikkel 31*

1. Medlemsstatane skal innan 29. januar 2006 setje i kraft dei lovene og forskriftene som er naudsynte for å rette seg etter dette direktivet. Dei skal straks sende over til Kommisjonen teksta til desse føresegnene og ein jamføringstabell som viser samanhengen mellom desse føresegnene og føresegnene i dette direktivet.

Når desse føresegnene vert vedtekne av medlemsstatane, skal dei ha ei tilvising til dette direktivet, eller det skal visast til direktivet når dei vert kunnngjorde. Medlemsstatane fastset korleis tilvisinga skal gjerast.

2. Medlemsstatane skal sende over til Kommisjonen teksta til dei viktigaste internrettslege føresegnene som dei vedtek på det området som dette direktivet omfattar.

Artikkel 32

Dette direktivet tek til å gjelde 20. dagen etter at det er kunnngjort i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Artikkel 33

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 8. april 2005.

For Kommisjonen

Günter VERHEUGEN

Visepresident

(1) TEF L 281 av 23.11.1995, s. 31.