

**Директива Комиссии 2005/28/ЕС от 8 апреля 2005 г.,
устанавливающая принципы и детальные правила качественной клинической
практики при проведении клинических исследований лекарственных средств для
человека, а также требования к процедуре выдачи разрешения на производство или
импорт таких средств**

Official Journal L 091, 09/04/2005, pp. 0013-0019

КОМИССИЯ ЕВРОПЕЙСКИХ СООБЩЕСТВ,

Принимая во внимание Договор о создании Европейского сообщества,
Принимая во внимание Директиву 2001/20/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 апреля 2001 г. о гармонизации законов и подзаконных нормативных актов государств-членов, относящихся к применению качественной клинической практики в ходе проведения клинических исследований лекарственных препаратов для человека [1] и в частности пункта 3 статьи 1, пункта 1 статьи 13 и пункта 5 статьи 15 упомянутой Директивы,

Учитывая, что:

- 1) Директива 2001/20/ЕС требует принятия принципов качественной клинической практики и детальных правил, соответствующих этим принципам, минимума требований к процедуре выдачи разрешения на производство и импорт исследуемых лекарственных средств и подробных указаний о документации, касающейся клинических исследований для проверки их соответствия Директиве 2001/20/ЕС.
- 2) Принципы и правила качественной клинической практики должны гарантировать, что проведение клинических исследований лекарственных средств, определение которых дано в пункте d статьи 2 Директивы 2001/20/ЕС, обеспечивает защиту прав человека и достоинства субъектов исследования.
- 3) Требования к производству исследуемых лекарственных средств сформулированы в Директиве 2003/94/ЕС от 8 октября 2003 г., которая содержит принципы и правила GMP в отношении лекарственных средств для человека и исследуемых лекарственных средств для человека [2].

В разделе IV Директивы 2002/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 г. о своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека [3] содержатся положения, касающиеся процедуры выдачи разрешения на производство лекарственных средств, в качестве части требований к заявкам на регистрацию лекарственных средств. В пункте 3 статьи 3 этой директивы сказано, что эти требования не применимы к лекарственным средствам, предназначенным для научных исследований и испытаний. В связи с этим необходимо сформулировать минимальные требования, касающиеся заявок на выдачу разрешений на производство или импорт исследуемых лекарственных средств, а также формы и содержания таких заявок, с тем чтобы гарантировать качество исследуемого лекарственного средства, используемого в клиническом исследовании.

- 4) Что касается защиты людей, являющихся субъектами клинических исследований, и

обеспечения гарантии того, что лишние клинические исследования не будут проводиться, то следует сформулировать принципы и подробные правила осуществления качественной клинической практики, которые, помимо прочего, должны гарантировать, что результаты клинических исследований будут документироваться для использования в будущем.

5) Для обеспечения того, чтобы все эксперты и лица, участвующие в планировании, инициации и проведении клинических исследований, а также в ведении соответствующей документации, применяли одни и те же стандарты качественной клинической практики, необходимо сформулировать принципы и детальные правила качественной клинической практики.

6) Условия работы этических комитетов должны быть сформулированы в каждом государстве-члене на основе общих подробных правил, с тем чтобы гарантировать защиту субъектов клинических исследований, а также обеспечить гармонизированное применение в разных государствах-членах процедур, которые должны использоваться этическими комитетами.

7) Для гарантии соответствия клинических исследований нормам качественной клинической практики необходимо чтобы инспекторы обеспечивали практическую эффективность таких норм. В силу сказанного, необходимо сформулировать детальные требования к минимальным стандартам профессиональной квалификации инспекторов, в особенности к их образованию и подготовке. По этой же причине следует сформулировать подробные правила, касающиеся процедур инспекции, в частности сотрудничества представителей различных учреждений, а также контроля за выполнением рекомендаций, основанных на результатах инспекции.

8) Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека (ICH) в 1995 г. достигла консенсуса по гармонизированному подходу к качественной клинической практике. Консенсусный документ должен быть принят во внимание Комитетом по лекарственным средствам для человека (СНМР) Европейского медицинского агентства, в дальнейшем именуемого «Агентство» и опубликован Агентством.

9) Необходимо чтобы спонсоры, исследователи и другие участники клинических исследований учитывали научные требования, касающиеся качества, безопасности и эффективности лекарственных средств для человека, которые согласованы с СНМР и опубликованы Агентством, а также другие фармацевтические требования Сообщества, опубликованные Комиссией в различных томах «Правил, касающихся лекарственных средств в Европейском сообществе» (“The rules governing medicinal products in the European Community”).

10) При проведении клинических исследований лекарственных средств для человека необходимо обеспечивать безопасность субъектов исследования и защиту их прав. Подробные правила, принятые государствами-членами согласно пункту 1 статьи 3 Директивы 2001/20/ЕС, для защиты прав субъектов клинических исследований, которые не способны самостоятельно дать информированное согласие, должны распространяться также на лиц, которые временно не в состоянии дать информированное согласие, например в неотложных клинических ситуациях.

11) Некоммерческие клинические исследования, проводимые учеными без участия фармацевтической промышленности, могут приносить большую пользу включенным в них

пациентам. Директива 2001/20/ЕС признает своеобразие таких некоммерческих клинических исследований. В частности, при проведении клинических исследований уже зарегистрированных лекарственных средств с участием пациентов с теми же характеристиками, на которые распространяется утвержденное показание, необходимо принимать во внимание требования, которым уже удовлетворяют эти зарегистрированные лекарственные средства, а также требования к их производству или импорту. Вместе с тем, вследствие специфических условий проведения некоммерческих клинических исследований, может возникнуть необходимость в том, чтобы государства-члены предвидели применение к этим исследованиям особых подходов не только когда они касаются исследования зарегистрированных лекарственных средств и когда в них участвуют пациенты с теми же характеристиками. Это нужно для того чтобы такие исследования удовлетворяли принципам настоящей директивы, в частности когда речь идет о регистрационных требованиях к производству или импорту лекарственных средств, а также документации, которая должна быть представлена и храниться в мастер-файле исследования. Условия, в которых некоммерческие клинические исследования проводятся независимыми исследователями, и места, в которых они осуществляются, делают применение некоторых аспектов качественной клинической практики излишним или гарантированным иными способами. В таких ситуациях государства-члены путем применения особых подходов будут гарантировать защиту прав пациентов, участвующих в таких исследованиях, а также, в целом, соблюдение принципов качественной клинической практики. Комиссия подготовит проект соответствующего документа по этому вопросу.

12) Меры, предусмотренные в настоящей директиве, соответствуют точке зрения Постоянного комитета по лекарственным средствам для человека

ГЛАВА 1 ПРЕДМЕТ НАСТОЯЩЕЙ ДИРЕКТИВЫ

Статья 1

1. Настоящая директива устанавливает следующие положения, которые должны применяться в отношении исследуемых лекарственных средств для человека:

1. принципы качественной клинической практики и подробные правила, соответствующие этим принципам, согласно пункту 3 статьи 1 Директивы 2001/20/ЕС, относящиеся к планированию, проведению и документированию клинических исследований таких лекарственных средств на людях;
2. требования к выдаче разрешения на производство или импорт таких лекарственных средств, согласно пункту 1 статьи 13 Директивы 2001/20/ЕС;
3. подробные правила, согласно пункту 5 статьи 15 Директивы 2001/20/ЕС, о документации, относящейся к клиническим исследованиям, ее архивированию, квалификации инспекторов и процедур инспекции.

2. При применении принципов, детальных правил и требований, упомянутых в пункте 1 этой статьи, государства-члены должны принимать во внимание технические возможности их применения, которые подробно описаны в руководстве, опубликованном Комиссией в

Правилах, касающихся лекарственных средств в Европейском сообществе (“The rules governing medicinal products in the European Community”).

3. При применении принципов, детальных правил и требований, упомянутых в пункте 1 этой статьи, к некоммерческим клиническим исследованиям, проводимых специалистами без участия фармацевтической промышленности, государства-члены могут использовать специфические подходы, учитывающие особенности таких исследований (см. главы 3 и 4).

4. Государства-члены могут принимать во внимание особое положение этих исследований, планирование которых не требует учитывать конкретные процессы производства или упаковки уже зарегистрированных лекарственных средств, в контексте Директивы 2001/83/ЕС, изготовленных или импортированных в соответствии с положениями этой же директивы, исследование которых осуществляется на пациентах с теми же характеристиками, что и характеристики, которые охватываются конкретным показанием, приведенным в регистрационном свидетельстве.

К маркировке исследуемых лекарственных средств, предназначенных для некоммерческих клинических исследований, могут предъявляться упрощенные требования, установленные правилами качественной клинической практики в отношении исследуемых лекарственных средств.

Государства-члены должны информировать Комиссию, а также другие государства-члены обо всех конкретных подходах, примененных в соответствии с положениями данного пункта. Эти подходы будут публиковаться Комиссией.

ГЛАВА 2

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ КАЧЕСТВЕННОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ, ПРОВЕДЕНИИ, ДОКУМЕНТИРОВАНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ПУБЛИКАЦИИ ИХ ДАННЫХ

Раздел 1

Качественная клиническая практика

Статья 2

1. Права, безопасность и благополучие людей, являющихся субъектами исследований, должны доминировать над интересами науки и общества.
2. Каждый специалист, участвующий в проведении клинического исследования, должен иметь образование, подготовку и опыт работы, обеспечивающие качественное выполнение стоящих перед ним задач.
3. Клинические исследования должны быть научно обоснованными, и все их аспекты должны соответствовать этическим принципам.
4. Следует использовать процедуры, необходимые для обеспечения качества каждого аспекта клинических исследований.

Статья 3

Для подтверждения целесообразности предлагаемого клинического исследования следует использовать имеющуюся доклиническую и клиническую информацию об исследуемом лекарственном средстве.

Клинические исследования необходимо проводить в соответствии с требованиями

Хельсинкской декларации об этических принципах проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов, которая была принята Генеральной ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации (1996).

Статья 4

Протокол, определение которого дано в пункте h статьи 2 Директивы 2001/20/ЕС, должен содержать дефиниции критериев включения и исключения субъектов, участвующих в клиническом исследовании, а также описание мониторинга и политики публикации данных. Исследователь и спонсор должны принимать во внимание всю релевантную информацию, касающуюся начала и проведения клинического исследования.

Статья 5

Всю информацию о клиническом исследовании необходимо записывать, обрабатывать и хранить таким образом, чтобы ее можно было без изъятий предавать гласности, интерпретировать и верифицировать без ущерба для конфиденциальности сведений о субъектах, участвующих в таком исследовании.

Раздел 2

Этический комитет

Статья 6

1. Каждый этический комитет, созданный согласно пункту 1 статьи 6 Директивы 2001/20/ЕС, должен соблюдать соответствующие правила процедуры, необходимые для удовлетворения требованиям, установленным в этой директиве, и, в частности, положениям ее статей 6 и 7.
2. Согласно пункту 5 статьи 15 Директивы 2001/20/ЕС, этический комитет должен, в каждом случае, хранить важные документы, относящиеся к данному клиническому исследованию, на протяжении не менее трех лет после завершения этого исследования. В определенных ситуациях этический комитет должен хранить документы в течение более длительного времени.
3. Необходимо создать действенные и эффективные системы для обмена информацией между этическими комитетами и компетентными органами государств-членов.

Раздел 3

Спонсоры

Статья 7

1. Спонсор может делегировать любую или все свои функции, связанные с клиническим исследованием, какому-то человеку, компании, институту или организации. Следует отметить, однако, что, в таких случаях, спонсор остается ответственным за обеспечение того, чтобы проведение клинических исследований и окончательные данные этих исследований соответствовали положениям Директивы 2001/20/ЕС и настоящей директивы.
2. Исследователь и спонсор могут быть одним и тем же лицом.

Раздел 4

Брошюра исследователя

Статья 8

1. Согласно положениям пункта g статьи 2 Директивы 2001/20/ЕС, информация в брошюре исследователя должна быть представлена в краткой, простой, объективной, сбалансированной и нерекламной форме, которая дает возможность клиницисту или потенциальному исследователю понять ее и провести беспристрастную оценку типа риска-польза целесообразности предлагаемого клинического исследования.

Первый подпункт касается также любого обновления брошюры исследователя.

2. Если исследуемое лекарственное средство уже зарегистрировано, то вместо брошюры исследователя можно использовать Сводную характеристику препарата.

3. Спонсор должен валидировать и обновлять брошюру исследователя не реже одного раза в год.

ГЛАВА 3

ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОИЗВОДСТВО ИЛИ ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Статья 9

1. Разрешение, согласно пункту 1 статьи 13 Директивы 2001/20/ЕС, необходимо получать на весь процесс производства исследуемых лекарственных средств или на отдельные стадии этого процесса, а также на различные процессы расфасовки, упаковки или маркировки.. Получение такого разрешения необходимо и в том случае, когда лекарственные средства предназначены исключительно для экспорта.

Кроме того, необходимо получать разрешение на импорт лекарственных средств из третьих стран в государство-член.

2. Согласно пункту 1 статьи 13 Директивы 2001/20/ЕС, разрешение не требуется для растворения лекарственного средства перед использованием или расфасовкой, в тех случаях, когда эти процессы осуществляются в больницах, медицинских центрах или клиниках фармацевтами либо иными специалистами, официально уполномоченными государствами-членами выполнять эти процессы, и если исследуемые лекарственные средства предназначены исключительно для использования в перечисленных учреждениях.

Статья 10

1. Для получения разрешения заявитель должен удовлетворять, по меньшей мере, следующим требованиям:

1. указывать в своей заявке типы лекарственных средств и фармацевтических форм, которые он собирается производить или импортировать;
2. указывать в своей заявке соответствующие операции, относящиеся к производству или импорту;

3. при необходимости, как в случае с инактивацией вирусных или нетрадиционных препаратов, описывать в своей заявке производственный процесс;
4. указывать в своей заявке место, где лекарственные средства будут производиться или храниться с целью производства или импорта; в заявке должны быть указаны также подходящие помещения достаточной площади, техническое оборудование и контрольные приборы, соответствующие положениям Директивы 2003/94/ЕС в отношении производства, контроля и хранения лекарственных средств;
5. постоянно иметь возможность пользоваться услугами по меньшей мере одного квалифицированного специалиста, согласно положениям пункта 2 статьи 13 Директивы 2001/20/ЕС.

Для целей подпункта (а) пункта 1 понятие «типы лекарственных средств» охватывает продукты крови, иммунологические препараты, клеточные препараты, генетические препараты, биотехнологические препараты, продукты, экстрагированные из организма человека или животных, растительные препараты, гомеопатические препараты, радиофармацевтические препараты и препараты, содержащие химические активные ингредиенты.

2. Заявитель должен приложить к своей заявке документальное подтверждение того, что он удовлетворяет требованиям пункта 1.

Статья 11

1. Компетентный государственный орган должен выдавать разрешение только после проверки его сотрудниками точности информации, предоставленной заявителем согласно статье 10.
2. Государства-члены должны принимать меры к тому, чтобы процедура выдачи разрешения занимала не более 90 дней со дня получения компетентным органом заявки, соответствующей всем существующим требованиям.
3. Компетентный орган государства-члена может потребовать от заявителя предоставления дополнительной информации о деталях, приведенных согласно пункту 1 статьи 10, включая информацию о квалифицированном специалисте, находящемся в распоряжении заявителя согласно подпункту (е) пункта 1 статьи 10.

В тех случаях, когда соответствующий компетентный орган запрашивает у заявителя дополнительную информацию, сроки рассмотрения заявки и выдачи разрешения, указанные в пункте 2, могут быть отодвинуты до предоставления такой дополнительной информации.

Статья 12

1. Для обеспечения удовлетворения требованиям, сформулированным в статье 10, условием получения разрешения может быть выполнение заявителем определенных обязательств, возложенных на него при выдаче разрешения или позднее.
2. Разрешение должно распространяться только на помещения, указанные в заявке, а также на типы лекарственных средств и фармацевтических форм, указанные в заявке согласно подпункту (а) пункта 1 статьи 10.

Статья 13

Держатель разрешения должен удовлетворять, по меньшей мере, следующим требованиям:

1. пользоваться услугами персонала, который соответствует официальным критериям, действующим в данном государстве-члене в отношении производства и контроля лекарственных средств;
2. уничтожать исследуемые/зарегистрированные лекарственные средства только в соответствии с правилами, действующими в данном государстве-члене;
3. заранее уведомлять компетентный орган о любых изменениях, которые он намерен внести в положения, предусмотренные пунктом 1 статьи 10 и, в частности, незамедлительно информировать компетентный орган о том, что квалифицированный специалист, о котором идет речь в пункте 2 статьи 13 Директивы 2001/20/ЕС, неожиданно заменен другим специалистом;
4. обеспечивать в любое время доступ в свои помещения представителям компетентного органа данного государства-члена;
5. обеспечивать квалифицированному специалисту, о котором идет речь в пункте 2 статьи 13 Директивы 2001/20/ЕС, условия для осуществления его обязанностей, например предоставляя в его распоряжение все необходимое оборудование, реактивы и т.п.;
6. соблюдать принципы и правила GMP, касающиеся производства лекарственных средств, которые установлены законом Сообщества.

Подробные правила, соответствующие принципам, которые упомянуты в пункте (f), будут опубликованы Комиссией и, при необходимости, будут регулярно пересматриваться для того, чтобы соответствовать научно-техническому прогрессу.

Статья 14

В том случае, если держатель разрешения обратится с просьбой об изменении какого-либо положения, указанного в подпунктах «а-е» пункта 1 статьи 10, время рассмотрения такой просьбы не должно превышать 30 дней. В исключительных ситуациях срок рассмотрения такой просьбы может быть увеличен до 90 дней.

Статья 15

Компетентный орган должен приостановить или отозвать выданное им разрешение, полностью или частично, если держатель разрешения в любой момент времени перестанет удовлетворять соответствующим требованиям.

ГЛАВА 4

МАСТЕР-ФАЙЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ И АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ

Статья 16

Документация, названная в пункте 5 статьи 15 Директивы 2001/20/ЕС «мастер-файл», должна состоять из основных документов, которые дают возможность как проводить клиническое исследование, так и оценивать качество получаемых данных. Эти документы должны показывать, удовлетворяют ли исследователь и спонсор принципам и правилам качественной клинической практики, а также соответствующим требованиям, в частности,

приложению 1 к Директиве 2001/83/ЕС.

Мастер-файл клинического исследования должен служить основой для аудита, проводимого независимым аудитором спонсора, и для инспекции представителями компетентного органа. Содержание основных документов должно соответствовать особенностям каждой фазы клинического исследования.

Комиссия опубликует дополнительное руководство для конкретизации содержания этих документов.

Статья 17

Спонсор и исследователь обязаны хранить основные документы, касающиеся клинического исследования, на протяжении не менее пяти лет после его завершения. Они должны хранить такие документы дольше, если этого требуют другие относящиеся к делу правила, или по взаимному соглашению между спонсором и исследователем. Основные документы следует архивировать таким образом, чтобы они были легко доступны, по запросу, для представителей компетентных органов.

Медицинскую документацию, касающуюся субъектов клинического исследования, необходимо хранить в соответствии с национальным законодательством и в течение максимального периода времени, установленного конкретной больницей, институтом или частной практикой.

Статья 18

Любая передача права собственности на данные или документы должна быть задокументирована. Новый владелец должен нести ответственность за хранение и архивирование данных согласно статье 17.

Статья 19

Спонсор должен назначить из числа своих сотрудников лиц, ответственных за ведение архивов.

Доступ к архивам должны иметь только специально назначенные лица, отвечающие за их ведение.

Статья 20

Условия хранения основных документов должны обеспечивать их целостность и полную сохранность на протяжении всего периода хранения, а также доступность, по запросу, для представителей компетентных органов.

Любые изменения, вносимые в документы, должны легко отслеживаться.

ГЛАВА 5

ИНСПЕКЦИИ

Статья 21

1. Инспекторы, назначенные государствами-членами согласно пункту 1 статьи 15 Директивы 2001/20/ЕС, должны иметь представление о конфиденциальности информации и сохранять эту конфиденциальность в тех случаях, когда они получают доступ к конфиденциальной информации в результате инспекций качественной клинической практики

согласно соответствующим требованиям Сообщества, национальным законам или международным соглашениям.

2. Государства-члены должны гарантировать, что инспекторы имеют высшее образование или обладают равнозначным опытом работы в области медицины, фармации, фармакологии, токсикологии или родственных областях.

3. Государства-члены должны обеспечивать условия для прохождения инспекторами соответствующей подготовки, регулярной оценки их потребности в переподготовке, а также принимать соответствующие меры для поддержания и повышения их квалификации. Кроме того, государства-члены должны создавать условия для получения инспекторами знаний о принципах и процессах, применяемых при разработке лекарственных средств и проведении клинических исследований. Помимо этого, инспекторы должны быть знакомы с соответствующим законодательством Сообщества и национальными законами и правилами, касающимися проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств. Инспекторы должны быть знакомы с процедурами и системами регистрации клинических данных, а также с организацией и функционированием системы здравоохранения в соответствующих государствах-членах и, при необходимости, в третьих странах.

4. Государства-члены должны вести постоянно обновляемую документацию о квалификации, подготовке и опыте работы каждого инспектора.

5. Каждый инспектор должен иметь документ, в котором описаны стандартные рабочие процедуры и подробно изложены его обязанности, сферы ответственности и текущие потребности в переподготовке. Указанные процедуры необходимо регулярно обновлять, чтобы поддерживать их соответствие научно-техническому прогрессу.

6. Инспекторы должны иметь соответствующие документы, идентифицирующие их личность и должность.

7. Каждый инспектор должен подписать декларацию о любых финансовых или иных связях с инспектируемыми организациями. Эту декларацию необходимо учитывать при назначении конкретного объекта проверки для каждого инспектора.

Статья 22

С целью обеспечения квалификации и компетентности, необходимых при проведении конкретных инспекций, государства-члены могут создавать бригады из инспекторов и экспертов, обладающих соответствующей квалификацией и опытом работы, с тем чтобы все вместе они могли проводить качественные инспекции.

ГЛАВА 6 ПРОЦЕДУРЫ ИНСПЕКЦИИ

Статья 23

1. Инспекции качественной клинической практики могут осуществляться в любой из указанных ниже ситуаций:

1. до, во время или после проведения клинических исследований;

2. в качестве составной части верификации заявок на регистрацию лекарственных средств;
3. в качестве контрольного наблюдения после регистрации.

2. Согласно пункту 1 статьи 15 Директивы 2001/20/ЕС, инспекции может инициировать и координировать Европейское агентство по контролю над лекарственными средствами в рамках постановления (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета [4], в частности в связи с проведением клинических исследований, связанных с заявками на регистрацию, посредством процедуры, которая установлена этим постановлением.

3. Инспекции необходимо осуществлять в соответствии с руководством по проведению инспекций, которое разработано с целью совместного признания результатов инспекции странами Сообщества.

4. Государства-члены должны стремиться к улучшению и гармонизации руководства по проведению инспекций в сотрудничестве с Комиссией и Агентством посредством совместных инспекций, использования согласованных процессов и процедур и обмена опытом и знаниями.

Статья 24

Государства-члены должны предавать гласности на своей территории документы, касающиеся соблюдения принципов качественной клинической практики. Они должны создать юридическую и административную структуру для проведения инспекций качественной клинической практики; эта структура должна обеспечивать право инспекторов посещать места проведения клинических исследований и иметь доступ к соответствующим данным. С помощью такой структуры государства-члены должны обеспечивать, по запросу и в соответствующих ситуациях, доступ инспекторов компетентных органов других государств-членов в места проведения клинических исследований и к соответствующим данным.

Статья 25

Государства-члены должны выделять достаточные ресурсы и иметь достаточное число инспекторов для обеспечения эффективной проверки соблюдения требований качественной клинической практики.

Статья 26

Государства-члены должны разработать соответствующие процедуры проверки соблюдения требований качественной клинической практики. Эти процедуры должны включать средства проверки процедур руководства исследованиями и условий, в которых осуществляется планирование, проведение, мониторинг клинических исследований и регистрация их данных, а также средства осуществления контрольного наблюдения.

Статья 27

Государства-члены должны разработать соответствующие процедуры для:

1. назначения экспертов в помощь инспекторам в случае необходимости;

2. обращения к другим государствам-членам с просьбой о проведении инспекции или оказании помощи, согласно пункту 1 статьи 15 Директивы 2001/20/ЕС и для сотрудничества в проведении инспекций в другом государстве-члене;
3. организации инспекций в третьих странах.

Статья 28

Государства-члены должны хранить документацию национальных и, в соответствующих случаях, международных инспекций, касающуюся, в частности, статуса соблюдения требования качественной клинической практики и контрольного наблюдения.

Статья 29

1. Для гармонизации проведения инспекций компетентными органами разных государств-членов Комиссия, после консультации с государствами-членами, должна опубликовать руководящие документы, содержащие общие положения о проведении таких инспекций.
2. Государства-члены должны обеспечить соответствие национальных процедур инспекции положениями руководящих документов, упомянутых в пункте 1.
3. Руководящие документы, упомянутые в пункте 1, можно регулярно обновлять, с тем чтобы они соответствовали научно-техническому прогрессу.

Статья 30

1. Государства-члены обязаны принять все необходимые правила, обеспечивающие соблюдение конфиденциальности инспекторами и другими специалистами. В отношении персональных данных субъектов клинических исследований необходимо соблюдать требования Директивы 95/46/ЕС, принятой Европейским парламентом и Советом [5].
2. Государства-члены могут предоставлять отчеты об инспекциях только получателям, указанным в пункте 2 статьи 15 Директивы 2001/20/ЕС, в соответствии с национальными правилами государств-членов и согласно договоренностям между Сообществом и третьими странами.

ГЛАВА 7

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 31

1. Государства-члены должны ввести в действие законы, подзаконные акты и административные правила, необходимые для удовлетворения требований настоящей директивы, не позднее 29 января 2006 г. Они должны незамедлительно предоставлять Комиссии тексты этих документов и таблицы корреляции между этими документами и настоящей директивой.

Если государства-члены принимают эти документы, то последние должны содержать ссылку на настоящую директиву или же сопровождаться такой ссылкой в случае их официальной

публикации. Государства-члены должны самостоятельно определить механизм указания этой ссылки.

2. Государства-члены должны предоставлять Комиссии текст основных положений национального закона, который они приняли в сфере, подпадающей под действие настоящей директивы.

Статья 32

Настоящая директива вступит в силу на двадцатый день после ее публикации в Official Journal of European Union.

Статья 33

Настоящая директива адресована всем государствам-членам ЕС.

Составлена в Брюсселе 8 апреля 2005 г.

От имени Комиссии,

Gunter Verheugen

Вице-президент

[1] OJ L 121, 1.5.2001, p. 34

[2] OJ L 262, 14.10.2003, p. 22

[3] OJ L 311, 28.11.2003, p. 67. Directive as last amended by Directive 2004/27/EC (OJ L 136, 30.4.2004, p. 34).

[4] OJ L 136, 30.4.2004, p. 1

[5] OJ L 281, 23.11.1995, p. 31