

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2005/28/CE DELLA COMMISSIONE

dell'8 aprile 2005

che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali a uso umano⁽¹⁾, e in particolare l'articolo 1, paragrafo 3, l'articolo 13, paragrafo 1, e l'articolo 15, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/20/CE stabilisce che si adottino principi di buona pratica clinica, linee guida dettagliate conformi a tali principi, requisiti dell'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione dei medicinali in fase di sperimentazione ed indicazioni dettagliate sulla documentazione relativa alla sperimentazione clinica, ai fini della verifica dell'osservanza della direttiva 2001/20/CE.
- (2) I principi e le linee guida per la buona pratica clinica devono garantire che l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali, ai sensi dell'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/CE, si basino sulla protezione dei diritti umani e sulla dignità dell'uomo.
- (3) I principi di fabbricazione da applicarsi ai medicinali in fase di sperimentazione sono stabiliti dalla direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione⁽²⁾. Il titolo IV della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁽³⁾, contiene le

norme sull'autorizzazione alla fabbricazione dei medicinali che formano parte dei requisiti prescritti ai fini della domanda d'autorizzazione alla commercializzazione. L'articolo 3, punto 3, della stessa direttiva stabilisce che tali norme non si applichino ai medicinali destinati agli esperimenti di ricerca e di sviluppo. È quindi necessario stabilire le disposizioni minime riguardanti le richieste di autorizzazione alla fabbricazione o importazione di medicinali in fase di sperimentazione e la gestione di tali autorizzazioni, nonché la concessione e il contenuto delle autorizzazioni al fine di garantire la qualità dei medicinali utilizzati nella sperimentazione clinica.

- (4) Per quanto attiene alla protezione dei soggetti della sperimentazione ed affinché non vengano realizzate sperimentazioni cliniche inutili, è importante definire principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica, e garantire nel contempo la documentazione dei risultati delle sperimentazioni per un loro uso in una fase successiva.
- (5) Si devono definire i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica affinché tutti gli esperti e le persone che partecipano alla progettazione, all'avviamento, alla conduzione e alla registrazione delle sperimentazioni cliniche applichino le stesse norme di buona pratica clinica.
- (6) Si devono stabilire disposizioni in ciascuno Stato membro per il funzionamento dei comitati etici, basati su linee guida dettagliate comuni, al fine di garantire la protezione del soggetto della sperimentazione e consentire al tempo stesso l'applicazione armonizzata nei vari Stati membri delle procedure che devono essere applicate dai comitati etici.
- (7) Al fine di garantire l'adeguamento delle sperimentazioni cliniche alle norme di buona pratica clinica, gli ispettori devono provvedere all'efficacia di tali disposizioni. È perciò essenziale determinare linee guida particolareggiate per quanto riguarda la qualificazione degli ispettori, segnatamente in termini di studi e formazione. Per lo stesso motivo, si devono stabilire linee guida relative alle procedure di ispezione, con particolare riguardo alla cooperazione delle varie agenzie e ai provvedimenti conseguenziali alle ispezioni.
- (8) La Conferenza internazionale sull'armonizzazione (CIA) ha raggiunto un accordo nel 1995 su una strategia armonizzata per la buona pratica clinica. L'accordo dev'essere tenuto in considerazione così come è stato approvato dal Comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali (qui di seguito chiamata «Agenzia») e pubblicato dalla medesima.

⁽¹⁾ GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

⁽²⁾ GU L 262 del 14.10.2003, pag. 22.

⁽³⁾ GU L 311 del 28.11.2003, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).