

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/556 DELLA COMMISSIONE**del 24 marzo 2017****recante modalità dettagliate per le procedure di ispezione relative all'applicazione della buona pratica clinica a norma del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 78, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 536/2014 stabilisce il quadro giuridico per la conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano nell'Unione nell'intento di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti nonché l'affidabilità e la robustezza dei dati sulla sperimentazione clinica. In particolare, il promotore di una sperimentazione clinica e lo sperimentatore sono tenuti a garantire che la sperimentazione clinica sia condotta in conformità al protocollo pertinente e ai principi della buona pratica clinica. L'osservanza delle prescrizioni di legge applicabili, del protocollo e dei principi della buona pratica clinica, come anche delle norme relative all'integrità dei dati e alla conduzione etica della sperimentazione clinica, è soggetta a verifica mediante ispezioni effettuate sotto la responsabilità dello Stato membro in cui esse hanno luogo.
- (2) Le ispezioni in materia di sperimentazioni cliniche possono avere ad oggetto le buone prassi di fabbricazione, per quanto riguarda la fabbricazione dei medicinali sperimentali, come anche la buona pratica clinica per quanto riguarda la conduzione delle sperimentazioni. A norma dell'articolo 63 del regolamento (UE) n. 536/2014 alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati riguardo alle modalità dettagliate di ispezione per la verifica delle buone prassi di fabbricazione in relazione ai medicinali sperimentali. Il presente regolamento dovrebbe pertanto solo stabilire le modalità dettagliate delle procedure di ispezione relative all'applicazione della buona pratica clinica e le prescrizioni in materia di formazione e qualifiche degli ispettori.
- (3) Gli Stati membri possono effettuare ispezioni di sperimentazioni cliniche condotte in paesi terzi qualora tali sperimentazioni cliniche siano in relazione con sperimentazioni cliniche autorizzate nell'Unione o qualora i dati delle sperimentazioni cliniche siano citati in una domanda di sperimentazione clinica nell'Unione. Tali ispezioni dovrebbero consentire di verificare se le sperimentazioni cliniche di cui sopra sono state realizzate in conformità a norme equivalenti alle norme dell'Unione. Possono essere effettuate ispezioni delle sperimentazioni cliniche in paesi terzi anche per verificare se le sperimentazioni i cui dati sono citati nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione ottemperano ai requisiti etici di cui al regolamento (UE) n. 536/2014. Le modalità dettagliate delle procedure di ispezione dovrebbero pertanto applicarsi anche alle ispezioni condotte al di fuori dell'Unione a norma del regolamento (UE) n. 536/2014.
- (4) La Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH) è giunta nel 1995 a un consenso sulla formulazione di una strategia armonizzata per la buona pratica clinica. A norma dell'articolo 47 del regolamento (UE) n. 536/2014 il promotore dovrebbe altresì tenere opportunamente conto delle linee guida ICH di buona pratica clinica nel redigere il protocollo della sperimentazione clinica e nella conduzione di questa. Nella misura in cui tali linee guida sono compatibili con la specifica normativa e le linee guida pertinenti dell'Unione, gli ispettori dovrebbero applicare le linee guida ICH, tenendo conto delle caratteristiche di ogni sperimentazione.
- (5) Gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a istituire sistemi di garanzia della qualità al fine di garantire che le procedure di ispezione siano osservate e oggetto di un monitoraggio costante. Un sistema di garanzia della qualità adeguato dovrebbe prevedere una struttura organizzativa, processi e procedure chiari (comprese le procedure operative standard cui gli ispettori devono attenersi nello svolgimento dei loro compiti), la definizione chiaramente particolareggiata dei doveri e delle responsabilità degli ispettori e obblighi di formazione continua, oltre a risorse adeguate e meccanismi opportuni per contrastare i casi di non conformità.

⁽¹⁾ GUL 158 del 27.5.2014, pag. 1.

