A.L. 119 ta' l-2006

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regolamenti ta' l-2006 dwar Prattika Klinika Tajba u Ħtiġiet għal Awtorizzazzjoni għall-Manufattura jew l-Importazzjoni ta' Prodotti Investigattivi Mediċinali (Użu mill-Bniedem)

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 106 ta' l-Att dwar il-Mediċini, il-Ministru tas-Saħħa, l-Anzjani u Kura fil-Komunità għamel ir-regolamenti li ġejjin:-

Titolu u skop.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2006 dwar Prattika Klinika Tajba u Ħtiġiet għal Awtorizzazzjoni għall-Manufattura jew l-Importazzjoni ta' Prodotti Investigattivi Mediċinali (Użu mill-Bniedem).

A.L. 490 ta' l-2004.
A.L. 485 ta' l-2004.

(2) Dawn ir-regolamenti japplikaw flimkien mar-Regolamenti ta' l-2004 dwar Provi Kliniċi u mar-Regolamenti ta' l-2004 dwar il-Prattika Tajba tal-Manufattura ta' Prodotti Mediċinali u ta' Prodotti Mediċinali Investigattivi għall-Użu mill-Bniedem.

Applikazzjoni ta' disposizzjonijiet.

2. (1) Dawn id-disposizzjonijiet li ġejjin japplikaw għal prodotti investigattivi mediċinali għall-użu mill-bniedem:

(a) il-prinċipji ta' prattika klinika tajba u linji gwida dettaljati konformi ma' dawk il-prinċipji, kif imsemmija fl-Artiklu 1(3) tad-Direttiva 2001/20/KE, għad-disinn, maniġġar u rappurtar ta' provi kliniċi fuq il-bnedmin li jkunu jinvolvu prodotti bħal dawk;

(b) il-ħtiġiet għall-awtorizzazzjoni tal-manufattura jew l-importazzjoni ta' prodotti bħal dawk, skond m'hemm provdut fl-Artiklu 13(1) tad-Direttiva 2001/20/KE;

(ċ) il-linji gwida dettaljati, li hemm provdut dwarhom fl-Artiklu 15(5) tad-Direttiva 2001/20/KE, fuq id-dokumentazzjoni li għandha x'taqsam mal-provi kliniċi, arkivjar, kwalifiki ta' spetturi u proċeduri ta' spezzjon.

(2) (a) Meta tkun qegħda tapplika l-prinċipji, linji gwida dettaljati u ħtiġiet hawn qabel imsemmija, l-Awtorità dwar il-Liċenzjar,

hawn aktar isfel imsejjħa "l-Awtorità", għandha tqis il-modalitajiet tekniċi implementattivi li hemm provdut dwarhom fil-gwida dettaljata pubblikata mill-Kummissjoni fir-Regoli dwar Prodotti Mediċinali fl-Unjoni Ewropea.

(b) Meta tkun qegħda tapplika l-prinċipji, linji gwida dettaljati u ħtiġiet msemmija fis-subregolament (1) ta' dan ir-regolament għal provi kliniċi mhux kummerċjali li jsiru minn riċerkaturi mingħajr il-parteċipazzjoni ta' l-industrija farmaċewtika, l-Awtorità tista' tintroduċi modalitajiet speċifiċi sabiex titqies l-ispeċifiċità ta' dawn il-provi f'dak li għandu x'jaqsam mar-regolamenti 8 sa 19.

(3) L-Awtorità tista' tqis il-pożizzjoni speċjali ta' provi li fl-ippjanar tagħhom ma jkunu meħtieġa ebda proċessi partikolari ta' manufattura jew pakkettjar, li jsiru fuq prodotti mediċinali li jkollhom awtorizzazzjonijiet għall-bejgħ fil-kuntest tat-tifsira tad-Direttiva 2001/83/KE, manufatturati jew importati skond l-istess Direttiva u li jsiru fuq pazjenti bl-istess karatteristiċi bħal dawk koperti bl-indikazzjoni speċifikata fl-awtorizzazzjoni għall-bejgħ.

(4) It-tikkettjar ta' prodotti investigattivi mediċinali intiżi għal provi ta' dik ix-xorta jista' jkun soġġett għal disposizzjonijiet simplifikati stipulati fil-linji gwida ta' prattika tajba fil-manufattura ta' prodotti mediċinali investigattivi:

Iżda l-Awtorità għandha tgħarraf lill-Kummissjoni kif ukoll lill-Istati Membri l-oħra b'kull modalità speċifika implimentata skond dan is-subegolament.

Prattika klinika tajba għad-disinn, maniġġar, reġistrazzjoni u rappurtar ta' provi kliniċi.

3. (1) Id-drittijiet, nuqqas ta' periklu u benesseri ta' persuni li fuqhom issir il-prova għandhom jipprevalu fuq l-interessi tax-xjenza u s-soċjetà.

(2) Kull min ikun involut fl-immaniġġar ta' xi prova għandu jkollu dawk il-kwalifiki li jinkisbu permezz ta' l-edukazzjoni, it-taħriġ u l-esperjenza biex ikun jista' jwettaq dmirijietu.

(3) Il-provi kliniċi għandhom ikunu xjentifikament validi u iggwidati minn prinċipji etiċi fl-aspetti kollha tagħhom.

(4) Għandhom jiġu mħarsa l-proċeduri neċessarji biex tiġi żgurata l-kwalità ta' kull aspett tal-provi.

(5) L-informazzjoni disponibbli kemm mhux klinika kemm klinika fuq prodott mediċinali investigattiv għandu jkun daqstant adegwat li jappoġġa l-prova klinika proposta.

(6) Il-provi kliniċi għandhom ikunu maniġġati skond l-aħħar verżjoni pubblikata tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki fuq il-Prinċipji Etiċi dwar Riċerka Medika li jinvolvu lill-Bnedmin, adottata mill-Assemblea Ġenerali ta' l-Assoċjazzjoni Medika Dinjija.

(7) Il-protokoll imsemmi fil-punt (h) ta' l-Artiklu 2 tad-Direttiva 2001/20/KE għandu jkun jipprovdi dwar id-definizzjoni ta' inklużjoni u esklużjoni ta' persuni li jkunu qegħdin jipparteċipaw fi prova klinika, u politika ta' monitoraġġ u pubblikazzjoni.

(8) L-investigatur u *sponsor* għandhom jikkunsidraw kull gwida rilevanti għar-rigward ta' kif tinbeda u tiġi maniġġata prova klinika.

(9) Kull informazzjoni dwar prova klinika għandha tiġi reġistrata, maniġġata u maħżuna b'tali mod li tkun tista' tiġi rappurtata, interpretata u verifikata bi preċiżjoni, filwaqt li tibqa' protetta l-kunfidenzjalità ta' *records* ta' persuni li fuqhom issir il-prova.

Kumitati ta' l-Etika.

4. (1) Kull Kumitat ta' l-Etika mwaqqaf taħt l-Artiklu 6(1) tad-Direttiva 2001/20/KE għandu jadotta ir-regoli rilevanti ta' proċedura neċessarji biex jiġu implimentati l-ħtiġiet stabbiliti f'dik id-Direttiva u, partikolarment, fl-Artikli 6 u 7 tad-Direttiva.

(2) Il-Kumitati ta' l-Etika għandhom, f'kull każ, iżommu dokumenti essenzjali li għandhom x'jaqsmu ma' prova klinika, kif imsemmi fl-Artiklu 15(5) tad-Direttiva 2001/20/KE, għal żmien mill-inqas tliet snin wara li titlesta dik il-prova. Huma għandhom iżommu dokumenti għal żmien itwal, meta jintalbu jagħmlu dan taħt ħtiġiet oħra applikabbli .

(3) Il-kommunikazzjoni ta' informazzjoni bejn il-Kumitati ta' l-Etika u l-Awtorità għandha tiġi żgurata permezz ta' sistemi adatti u effiċjenti.

Sponsors.

5. (1) *Sponsor* jista' jiddelega xi funzjoni jew il-funzjonijiet kollha tiegħu li għandhom x'jaqsmu ma' provi lil xi individwu, kumpannija, instituzzjoni jew organizzazzjoni:

Iżda f'dawk il-każijiet, *sponsor* jibqa' responsabbli biex jiżgura li l-maniġġar tal-provi u t-tagħrif aħħari ġenerat minn dawk il-provi jkun jikkonforma mad-Direttiva 2001/20/KE kif ukoll mad-Direttiva 2005/28/KE.

(2) L-investigatur u *sponsor* jista' jkun l-istess persuna.

Fuljett informattiv ta' l-investigatur.

6. (1) L-informazzjoni fil-fuljett informattiv ta' l-investigatur, msemmija fl-Artiklu 2(g) tad-Direttiva 2001/20/KE, għandha tiġi

ippreżentata f'għamla konċiża, sempliċi, oġġettiva, bilanċata u mhux promozzjonali li permezz tagħha professjonist kliniku jew investigatur potenzjali jkun jista' jifhmu u jagħmel valutazzjoni indipendenti tar-riskji u l-benefiċji ta' kemm tkun adattabbli l-prova klinika proposta. Dan ikun japplika ukoll għal kull aġġornament tal-fuljett informattiv ta' l-investigatur.

(2) Meta l-prodott mediċinali investigattiv ikollu awtorizzazzjoni għall-bejgħ, is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott jista' jkun użat minflok il- fuljett informattiv ta' l-investigatur.

(3) Il-fuljett informattiv ta' l-investigatur għandu jkun validat u aġġornat minn *sponsor* almenu darba fis-sena.

Awtorizzazzjoni ta' manifattura jew importazzjoni.

7. (1) Tkun teħtieġ awtorizzazzjoni, skond m'hemm provdut fl-Artiklu 13(1) tad-Direttiva 2001/20/KE, għall-manufattura kemm totali kemm parzjali ta' prodotti mediċinali investigattivi , u għad-diversi proċessi ta' qsim, pakkettjar jew preżentazzjoni.

(2) Dik l-awtorizzazzjoni tkun ukoll meħtieġa meta l-prodotti manufatturati jkunu intiżi għall-esportazzjoni.

(3) Tkun ukoll meħtieġa awtorizzazzjoni għal oġġetti importati li jkunu deħlin minn pajjiżi li m'humiex Stati Membri ta' l-UE ġewwa Malta.

(4) Ma tkunx meħtieġa awtorizzazzjoni, skond m'hemm provdut fl-Artiklu 13(1) tad-Direttiva 2001/20/KE, għar-rikostituzzjoni qabel l-użu jew l-ippakkettjar, meta dawk il-proċessi jsiru fi sptarijiet, ċentri tas-saħħa jew kliniċi, minn spiżjara jew persuni oħra f'Malta legalment awtorizzati li jagħmlu dawk il-proċessi u meta l-prodotti investigattivi mediċinali jkunu intiżi li jintużaw esklużivament f'dawk l-istituzzjonijiet.

X'jinħtieġ biex tkun tista' tinkiseb awtorizzazzjoni.

8. (1) Sabiex tkun tista' tinkiseb l-awtorizzazzjoni, l-applikant għandu almenu jkun konformi ma' dawn il-ħtiġiet li ġejjin:

(a) jispeċifika fl-applikazzjoni tiegħu it-tipi ta' prodotti mediċinali u għamliet farmaċewtiċi li għanhom jiġu manufatturati jew importati:

Iżda għall-finijiet ta' dan il-paragrafu, "tipi ta' prodotti mediċinali" tinkludi prodotti tad-demm, prodotti immunoloġiċi, prodotti ta' terapija ċellulari, prodotti ta' terapija ġenetika, prodotti bioteknoloġiċi, prodotti estratti mill-bniedem jew mill-annimali, prodotti mill-ħxejjex, prodotti omeopatiċi, prodotti radjofarmaċewtiċi u prodotti li fihom ingredjenti kimiċi attivi;

(b) jispeċifika fl-applikazzjoni tiegħu l-operazzjonijiet rilevanti ta' manufattura jew importazzjoni;

(ċ) jispeċifika fl-applikazzjoni tiegħu, meta dan ikun rilevanti bħal fil-każ ta' inattivazzjoni ta' aġenti virali jew mhux konvenzjonali, il-proċess ta' manufattura;

(d) jispeċifika fl-applikazzjoni tiegħu il-post fejn il-prodotti jkunu ser jiġu manufatturati jew jkollu għad-disposizzjoni tiegħu, għall-manufattura jew l-importazzjoni tagħhom, fond adatt u adegwat, tagħmir tekniku u faċilitajiet ta' kontroll li jkunu konformi mal-ħtiġiet tad-Direttiva 2003/94/KE għar-rigward tal-manufattura, kontroll u ħżin tal-prodotti;

(e) ikollu permanentement u kontinwament għad-disposizzjoni tiegħu is-servizzi ta' almenu persuna kwalifikata waħda kif imsemmija fl-Artiklu 13(2) tad-Direttiva 2001/20/KE.

(2) L-applikant għandu jipprovdi ma' l-applikazzjoni tiegħu prova permezz ta' dokumenti li jkun konformi mas-subegolament (1) ta' dan ir-regolament.

Ħruġ ta' awtorizzazzjoni.

9. (1) L-Awtorità għandha toħroġ l-awtorizzazzjoni biss wara li tkun ivverifikat l-eżattezza tad-dettalji provduti mill-applikant konformement mar-regolament 8 permezz ta' inkjesta li ssir mill-aġenti tagħha.

(2) L-Awtorità għandha tieħu kull miżura adatta biex tiżgura li l-proċedura għall-għoti ta' awtorizzazzjoni titlesta fi zmien 90 ġurnata minn meta taslilha applikazzjoni valida.

(3) L-Awtorità tista' teħtieġ mingħand l-applikant aktar informazzjoni dwar id-dettalji mogħtija konformement mar-regolament 8(1), partikolarment inkluża informazzjoni dwar il-persuna kwalifikata li tkun għad-disposizzjoni ta' l- applikant skond il-paragrafu (e) tar-regolament 8(1):

Iżda meta l-Awtorità teżerċita dak il-jedd, l-applikazzjoni tat-termini hawn qabel imsemmija tkun sospiża sakemm jingħata t-tagħrif addizzjonali meħtieġ.

Konformità u applikabilità ta' awtorizzazzjoni.

10. (1) Sabiex jiġi żgurat li l-ħtiġiet stipulati fir-regolament 8 jiġu mħarsa, awtorizzazzjoni tista' ssir bil-kondizzjoni li jitwettqu ċerti obligazzjonijiet imposti jew meta tingħata awtorizzazzjoni jew f'data li tiġi wara.

(2) Awtorizzazzjoni tkun tapplika biss għall-fond speċifikat fil-applikazzjoni u għat-tipi ta' prodotti mediċinali u għamliet

farmaċewtiċi speċifikati f'dik l-applikazzjoni konformement mas-subegolament 8(1)(a).

Id-detentur għandu jħares ċerti ħtiġiet.

11. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu almenu jkun konformi ma' dawn il-ħtiġiet li ġejjin:

(a) ikollu għad-disposizzjoni tiegħu is-servizzi ta' persunal li jkunu jikkonformaw mal-ħtiġiet legali għar-rigward ta' manufattura u kontrolli;

(b) jiddisponi mill-prodotti mediċinali investigattivi u awtorizzati biss skond il-leġislazzjoni li tkun fis-seħħ;

(ċ) jagħti avviż bil-quddiem lill-Awtorità dwar kull bidla li jkun irid jagħmel f'xi dettalji mogħtijin konformement mar-regolament 8(1) u, partikolarment, minnufih jgħarraf lill-Awtorità jekk il-persuna kwalifikata msemmija fl-Artiklu 13(2) tad-Direttiva 2001/20/KE tiġi sostitwita bla mistenni;

(d) jippermetti aġenti ta' l-Awtorità ikollhom aċċess għall-fond tiegħu f'kull waqt;

(e) jippermetti lill-persuna kwalifikata msemmija fl-Artiklu 13(2) tad-Direttiva 2001/20/KE jwettaq dmirijietu, per eżempju billi jqiegħed għad-disposizzjoni tagħha il-faċilitajiet kollha neċessarji;

(f) jkun jikkonforma mal-prinċipji u l-linji gwida għall-Prattika Tajba fil-Manifattura ta' prodotti mediċinali skond kif stipulata bil-liġi Komunitarja.

Bdil fl-awtorizzazzjoni.

12. Jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jitlob li ssir xi bidla f'xi dettal imsemmi fil-punti (a) sa (e) tar-regolament 9 (1), iż-żmien li jittieħed għall-proċedura li jkollha x'taqsam mat-talba m'għandux ikun iżjed minn 30 ġurnata. F'każijiet eċċezzjonali, dan il-perjodu ta' żmien jista' jittawwal għal 90 ġurnata.

Sospensjoni eċċ. ta' awtorizzazzjoni.

13. L-Awtorità għandha tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni, kollha kemm hi jew biss f'part minnha, jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni f'xi żmien jonqos milli jkun konformi mal-ħtiġiet rilevanti.

L-inkartament prinċipali tal-prova u arkivjar.

14. (a) Id-dokumentazzjoni msemmija fl-Artiklu 15(5) tad-Direttiva 2001/20/KE bħala l-inkartament prinċipali tal-prova għandu jkun jikkonsisti fid-dokumenti essenzjali, li permezz tagħhom ikunu jistgħu jiġu valutati kemm il-maniġġar ta' prova klinika kemm il-kwalità tat-tagħrif mogħti. Dawk il-dokumenti għandhom ikunu juru jekk l-investigatur u *sponsor* ikunux ikkonformaw ruħhom mal-prinċipji u l-

linji gwida ta' prattika klinika tajba u mal-ħtiġiet applikabbli u, partikolarment, ma' l-Anness I li jinsab mad-Direttiva 2001/83/KE.

(b) L-inkartament prinċipali tal-prova għandu jipprovdi l-bażi għall-verifika li ssir mill-awditur indipendenti ta' *sponsor* u għall-ispezzjon li jsir mill-Awtorità .

(ċ) Il-kontenut tad-dokumenti essenzjali għandu jkun skond iċ-ċirkostanzi speċifiċi ta' kull fażi tal-prova klinika.

Żamma ta' dokumenti.

15. (1) Kemm *sponsor* kemm investigatur għandhom iżommu dokumenti essenzjali li għandhom x'jaqsmu ma' prova klinika għal żmien mill-inqas ħames snin wara li din issir.

(2) Huma għandhom iżommu dokumenti għal żmien itwal, meta jintalbu jagħmlu dan minħabba fi ħtiġiet applikabbli oħra jew bi ftehim bejn *sponsor* u investigatur.

(3) Kull dokument essenzjali għandu jiġi arkivjat b'mod li jkun jiżgura li dawn ikunu disponibbli fil-pront malli l-Awtorità titlob li tarhom.

(4) L-inkartamenti mediċi ta' nies li fuqhom issir prova għandhom jinżammu skond leġislazzjoni nazzjonali u skond l-itwal perjodu ta' żmien permess mill-isptar, istituzzjoni jew prattika privata.

Trasferiment ta' proprjetà ta' tagħrif.

16. Kull trasferiment ta' proprjetà ta' tagħrif jew ta' dokumenti għandu jkun dokumentat. Is-sid il-ġid għandu jassumi responsabbiltà għal kull tagħrif miżmum u arkivjar skond ir-regolament ta' qabel.

Arkivji.

17. (1) Ikun *sponsor* li jaħtar individwi fl-organizzazzjoni tiegħu li jkunu responsabbli għall-arkivji.

(2) L-aċċess għall-arkivji għandu jkun ristrett għall-individwi nominati li jkunu responsabbli għall-arkivji.

(3) Il-mezzi użati biex jinħażnu dokumenti essenzjali għandhom ikunu tali li dawk id-dokumenti jibqgħu sħaħ u leġibbli matul il-perjodu ta' żamma meħtieġ u jistgħu jintgħamlu disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti malli dawn jintalbu.

(4) Kull bdil fir-*records* għandhom ikunu jistgħu jiġu rintraċċati.

Spetturi.

18. (1) L-ispetturi, maħturin mill-Awtorità konformement ma' l-Artiklu 15(1) tad-Direttiva 2001/20/KE, għandhom ikunu konsapevoli mill-kunfidenzjalità u jżommuha meta huma jkollhom aċċess għal informazzjoni kunfidenzjali b'riżultat ta' spezzjonijiet dwar prattika

klinika tajba skond il-ħtiġiet applikabbli Komunitarji, il-liġijiet nazzjonali jew kull ftehim internazzjonali.

(2) L-Awtorità għandha tiżgura li l-ispetturi:

(a) ikunu temmew l-edukazzjoni tagħhom f'livell universitarju, jew li jkollhom esperjenza ekwivalenti, fil-mediċina, farmaċija, farmakoloġija, tossikoloġija jew oqsma rilevanti oħra;

(b) ikunu irċevew taħriġ adatt, li l-bżonnijiet tagħhom ta' taħriġ jiġu valutati regolarment u li tittieħed azzjoni adatta biex jiġu priservati u mtejjba il-ħiliet tagħhom;

(ċ) ikollhom konoxxenza tal-prinċipji u l-proċessi li japplikaw għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali u riċerka klinika.

(3) L-ispetturi:

(a) għandu jkollhom konoxxenza tal-leġislazzjoni Komunitarja u nazzjonali li tkun applikabbli u l-linji gwida applikabbli għall-immaniġġar ta' provi kliniċi u l-ħruġ ta' awtorizzazzjonijiet għall-bejgħ; u

(b) għandhom ikunu familjari mal-proċeduri u s-sistemi dwar ir-reġistrazzjoni ta' tagħrif kliniku, u ma' l-organizzazzjoni u r-regolament tas-sistema tas-saħħa fl-Istati Membri rilevanti u, fejn ikun adatt, f'pajjiżi terzi.

(4) L-Awtorità għandha żżomm *records* aġġornati tal-kwalifiki, it-taħriġ u l-esperjenza ta' kull spettur.

(5) Kull spettur għandu jingħata:

(a) dokument li jkun juri x'inhuma l-proċeduri operattivi normali u li jkun fih dettalji tad-dmirijiet, responsabbiltajiet u ħtiġiet kontinwi ta' taħriġ. Dawk il-proċeduri għandhom jinżammu aġġornati; u

(b) mezzi adatti ta' identifikazzjoni.

(6) Kull spettur għandu jiffirma dikjarazzjoni fejn jistqarr kull rabta finanzjarja jew rabtiet oħra li jkollu mal-partijiet li jkunu ser jiġu spezzjonati. Dik id-dikjarazzjoni għandha tittieħed in konsiderazzjoni meta l-ispetturi jkunu ser jiġu assenjati għal xi spezzjon speċifika.

L-ispetturi għandu jkollhom kwalifiki kif imiss.

19. Sabiex tiġi żgurata l-preżenza tal-ħiliet neċessarji għal spezzjonijiet speċifiċi, l-Awtorità tista' taħtar skwadri ta' spetturi u ta'

esperti li jkollhom kwalifiki u esperjenza adatti biex kollettivament iwettqu l-ħtiġiet neċessarji għall-immaniġġar ta' l-ispezzjon.

Proċeduri ta' l-ispezzjon.

20. (1) L-ispezzjonijiet dwar prattika klinika tajba jistgħu jsiru meta tiġri xi okkażjoni minn dawn li ġejjin:

(a) qabel, matul jew wara l-immaniġġar ta' provi kliniċi;

(b) bħala parti mill-verifika ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-bejgħ; u

(ċ) bħala prosegwiment għall-ħruġ ta' awtorizzazzjoni.

(2) Skond l-Artiklu 15(1) u (2) tad-Direttiva 2001/20/KE, jistgħu jintalbu li jsiru spezzjonijiet u dawn jiġu koordinati mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (hawn iżjed 'l isfel msejjħa "l-Aġenzija") fl-iskop tar-Regolament (EC) Nru 726/2004 tal- Parlament Ewropew u tal-Kunsill, speċjalment f'dak li għandu x'jaqsam mal-provi kliniċi li għandhom x'jaqsmu ma' applikazzjonijiet permezz tal-proċedura mwaqqfa bir-Regolament 726/2004.

(3) L-ispezzjonijiet għandhom isiru skond id-dokumenti gwida dwar l-ispezzjon żviluppati biex ikunu ta' appoġġ għar-rikonoxximent reċiproku tar-riżultanzi ta' spezzjon fil-Komunità.

(4) L-Awtorità għandha tara li jkun hemm titjib u armonizzazzjoni ta' gwida ta' spezzjon, u dan b'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni u l-Aġenzija, permezz ta' spezzjonijiet konġunti, proċessi miftiehma u proċeduri u komparteċipazzjoni fl-esperjenza u fit-taħriġ.

Dmirijiet ta' l-Awtorità.

21. L-Awtorità għandha:

(a) tagħmel pubblikament disponibbli f'Malta id-dokumenti li għandhom x'jaqsmu ma' l-adozzjoni ta' prinċipji ta' prattika klinika tajba;

(b) tistabbilixxi l-qafas legali u amministrattiv li fih għandhom joperaw spezzjonijiet kliniċi tajba, b'definizzjonijiet tal-poteri ta' spetturi għal dħul f'postijiet ta' prova klinika u aċċess għal tagħrif; u

(ċ) jiżguraw li, fuq talba u meta jkun adatt, spetturi ta' l-awtorità kompetenti ta' Stati Membri oħra ukoll ikollhom aċċess għal postijiet ta' klinika ta' prova u tagħrif.

(2) L-Awtorità għandha tipprovdi riżorsi suffiċjenti u għandha partikolarment taħtar għadd adegwat ta' spetturi biex tiżgura verifika effettiva ta' konformità fil-prattika klinika tajba.

(3) L-Awtorità għandha tistabbilixxi l-proċeduri rilevanti għal verifika ta' konformità prattika klinika tajba. Il-proċeduri għandhom jinkludu l-modalitajiet għal eżami kemm tal-proċeduri ta' studju ta' maniġġar kemm tal-kondizzjonijiet li taħthom ikunu ippjanati l-provi kliniċi, imwettqin, monitorjati u reġistrati, kif ukoll il-miżuri ta' prosegwiment.

(4) L-Awtorità għandha tistabbilixxi l-proċeduri rilevanti għal dan li ġej:

(a) il-ħatra ta' esperti li jakkumpanjaw lill-ispetturi f'każ ta' bżonn;

(b) meta jintalbu spezzjonijiet/assistenza minn Stati Membri oħra, konformi ma' l-Artiklu 15(1) tad-Direttiva 2001/20/KE u għall-kooperazzjoni fi spezzjonijiet fi Stat Membru ieħor; u

(ċ) l-organizzazzjoni ta' spezzjonijiet f'pajjiżi terzi.

(5) L-Awtorità għandha żżomm *records* ta' spezzjonijiet nazzjonali u, jekk dan ikun japplika, dawk internazzjonali inkluż l-istat ta' konformità ma' prattika klinika tajba, u tal-prosegwiment tagħhom.

(6) L-Awtorità għandha tiżgura li l-proċeduri ta' spezzjon nazzjonali jkunu konformi mad-dokumenti gwida pubblikati mill-Kummissjoni.

(7) L-Awtorità għandha tistipula r-regoli kollha neċessarji biex tiżgura li tiġi rispettata l-kunfidenzjalità ta' spetturi u ta' esperti oħra. Għar-rigward ta' tagħrif personali, għandhom jiġu rispettati l-ħtiġiet tad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

(8) Ir-rapporti ta' spezzjon għandhom jintgħamlu disponibbli mill-Awtorità lil riċevituri biss imsemmija fl-Artiklu 15(2) tad-Direttiva 2001/20/KE, skond il-liġijiet u regolamenti nazzjonali u bla ħsara għal kull arranġament magħmul bejn il-Komunità u pajjiżi terzi.