

HOTĂRÂREA

Nr. 13/31.03.2006

referitoare la aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, cât și la cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului, constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 485/09.05.2005, modificat și completat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 159/22.02.2006, întrunit la convocarea președintelui Agenției Naționale a Medicamentului în ședința ordinară din 31.03.2006, în conformitate cu art. 10 al Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. 1. – Se aprobă Principiile și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, cât și la cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente, conform Anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. – Prezenta hotărâre se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice, se notifică la Ministerul Integrării Europene și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 3. – Prezentele Reglementări intră în vigoare la data intrării în vigoare a Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul. La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă orice dispoziție contrară.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului

Acad. Prof. Dr. Victor Voicu

ANEXA

PRINCIPIILE

și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică cât și la cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente

CAPITOLUL I INTRODUCERE

Art. 1. - Prezentele reglementări transpun Directiva Comisiei 2005/28/CE din 8 aprilie 2005, privind principiile și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică cât și la cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente *).

CAPITOLUL II DOMENIU DE APLICARE

Art. 2. - (1) Prezentele reglementări stabilesc următoarele prevederi care se aplică medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică:

a) principiile de bună practică în studiul clinic și ghiduri detaliate conform acestor principii, astfel cum este prevăzut în art. 19 din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, pentru proiectarea, efectuarea și raportarea studiilor clinice cu subiecți umani implicând asemenea medicamente;

b) cerințele pentru obținerea autorizației de fabricație sau de import pentru asemenea medicamente, astfel cum sunt prevăzute în art. 48 din anexa la ordinul prevăzut la lit. a);

c) ghidurile detaliate, prevăzute în art. 57 din anexa la ordinul prevăzut la lit. a), referitoare la documentația studiilor clinice, arhivare, calificarea inspectorilor și procedurile pentru inspecție.

Art. 3. - În aplicarea principiilor, ghidurilor detaliate și cerințelor la care se referă art. 2, Agenția Națională a Medicamentului ia în considerare modalitățile tehnice de implementare conținute în ghidurile detaliate publicate de Comisia Europeană în „Regulile care guvernează medicamentele în Uniunea Europeană”.

Art. 4.- În aplicarea principiilor, ghidurilor detaliate și cerințelor la care se face referire în art. 2 la studiile clinice necomerciale conduse de cercetători fără participarea industriei farmaceutice, Agenția Națională a Medicamentului poate introduce modalități specifice pentru a ține cont de specificitatea acestor studii, astfel cum este prevăzut și în cap. IV și V ale prezentelor reglementări.

Art. 5. - Agenția Națională a Medicamentului stabilește modalități specifice de abordare a studiilor clinice a căror planificare nu necesită procese speciale de fabricație sau de ambalare, efectuate cu medicamente care au autorizație de punere pe piață în România în înțelesul dat de prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVII, "Medicamentul", fabricate sau importate în acord cu prevederile aceleiași legi și efectuate la pacienți cu aceleași caracteristici ca acelea acoperite de indicațiile terapeutice prevăzute în autorizația de punere pe piață pentru respectivul medicament.

Art. 6. - În România, etichetarea medicamentelor pentru investigație clinică în cadrul studiilor de acest tip este subiectul unor prevederi simplificate prevăzute în ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele pentru investigație clinică.

Art. 7. - Agenția Națională a Medicamentului informează Comisia Europeană și statele membre asupra modalităților specifice implementate în acord cu prezentul alineat.

CAPITOLUL III

Reguli de bună practică în studiul clinic pentru proiectarea, efectuarea, înregistrarea și raportarea studiilor clinice

III.1. Reguli de bună practică în studiul clinic

Art. 8. - Drepturile, siguranța și starea de bine a subiecților unui studiu clinic sunt puse înaintea oricărui interes științific sau al societății.

Art. 9. - Fiecare persoană care este implicată în efectuarea unui studiu trebuie să fie calificată în ceea ce privește studiile, instruirea și experiența necesară pentru a-și îndeplini sarcinile.

Art. 10. - Studiile clinice trebuie să fie corecte din punct de vedere științific și să se bazeze pe principiile etice în toate aspectele lor.

Art. 11. - Trebuie să fie respectate procedurile necesare pentru a asigura calitatea fiecărui aspect al studiului clinic.

Art. 12. - Toate informațiile nonclinice și clinice disponibile despre un medicament pentru investigație clinică trebuie să fie adecvate pentru a susține studiul clinic propus.

Art. 13. - Studiile clinice trebuie să fie efectuate în concordanță cu Declarația de la Helsinki asupra principiilor etice ale cercetării care implică subiecți umani, adoptată de Adunarea Generală a Asociației Medicale Mondiale (1996).

Art. 14. - Protocolul la care se referă art. 21, lit. h) din ordinul ministrului sănătății publice pentru aprobarea Reglementărilor privind implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman trebuie să conțină definirea criteriilor de includere și de excludere a subiecților care participă la un studiu clinic, monitorizarea și politica de publicare.

Art. 15. - Investigatorul și sponsorul trebuie să aibă în vedere toate ghidurile relevante privitoare la începerea și efectuarea unui studiu clinic.

Art. 16. - Toate informațiile despre studiile clinice trebuie să fie înregistrate, gestionate și depozitate în așa fel încât să poată fi raportate, interpretate și verificate cu acuratețe, cu respectarea în același timp a confidențialității înregistrărilor subiecților participanți la studiul clinic.

III.2. Comisiile de etică

Art. 17. - Fiecare Comisie de etică stabilită în baza prevederilor art. 28 alin. (1) al ordinului ministrului sănătății publice nr. 904/2006 trebuie să adopte reguli de procedură relevante, necesare pentru implementarea cerințelor stabilite în respectivul ordin, mai precis în Capitolele VIII și IX.

Art. 18. - (1) Comisiile de etică trebuie să păstreze, în toate cazurile, documentele esențiale referitoare la un studiu clinic, așa cum este prevăzut în art. 57 din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006, o perioadă de cel puțin 3 ani după terminarea acelui studiu.

(2) Comunicarea informațiilor între Comisiile de etică, Agenția Națională a Medicamentului și autoritățile competente ale statelor membre trebuie să fie asigurată prin sisteme adecvate și eficiente.

III.3. Sponsorii

Art. 19 - (1) Un sponsor își poate delega unele sau chiar toate funcțiile legate de un studiu clinic către unei persoane, unei companii sau unei organizații.

(2) Totuși, și în asemenea cazuri, sponsorul rămâne responsabil pentru a asigura că efectuarea studiului clinic și rezultatele generate de acesta sunt conforme cu prevederile Ordinului ministrului sănătății publice nr. 904/2006, precum și cu cele ale prezentelor reglementări.

Art. 20. - Investigatorul și sponsorul pot fi aceeași persoană.

III.4. Broșura investigatorului

Art. 21. - Informațiile din broșura investigatorului, la care se face referire în art. 21, lit. g) din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006, trebuie să fie prezentate într-o manieră concisă, simplă, obiectivă, echilibrată și nepromoțională care să îi permită unui clinician sau potențial investigator să le înțeleagă și să facă o evaluare obiectivă a raportului beneficiu-risc și a

corectitudinii studiului clinic propus; aceste prevederi se aplică la orice actualizare a broșurii investigatorului.

Art. 22. - Dacă medicamentul pentru investigație clinică are autorizație de punere pe piață în România, în locul broșurii investigatorului poate fi folosit Rezumatul caracteristicilor produsului.

Art. 23. - Broșura investigatorului trebuie să fie validată și actualizată de către sponsor cel puțin o dată pe an.

CAPITOLUL IV

Autorizația de fabricație sau de import

Art. 24. - (1) Potrivit prevederilor art. 48 din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006, autorizația este necesară atât pentru fabricația totală sau parțială a medicamentelor pentru investigație clinică, cât și pentru variatele procese de divizare, ambalare sau prezentare.

(2) O asemenea autorizație este necesară chiar dacă medicamentele respective sunt destinate exportului.

(3) Autorizația este necesară, de asemenea, în cazul importurilor provenite din țări terțe în România.

(4) Autorizația, astfel cum este descrisă în art. 48 din ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006, nu este necesară pentru reconstituirea înaintea utilizării sau ambalării, în cazurile în care aceste procese se desfășoară în spitale, centre de sănătate sau clinici și sunt efectuate de către farmaciști sau alte persoane autorizate legal, în România să efectueze aceste procese, cu condiția ca medicamentele pentru investigație clinică să fie destinate exclusiv folosirii în acele instituții.

Art. 25. - (1) Pentru a obține autorizația, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele condiții:

a) să specifice în cerere tipurile de medicamente și formele farmaceutice pe care urmează să le producă sau să le importe;

b) să specifice în cerere operațiile relevante de fabricație sau de import;

c) să specifice în cerere procesul de fabricație, în cazurile în care este relevant în inactivarea virusurilor sau a agenților neconvenționali;

d) să specifice în cerere locația pe care o are la dispoziție pentru fabricarea sau importul medicamentelor respective, care trebuie să fie adecvată și suficientă pentru aceste activități, echipamentele tehnice și de control care trebuie să corespundă cerințelor Ordinului ministrului sănătății publice nr. 905/2006 pentru aprobarea Principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, cu privire la fabricarea, controlul și depozitarea medicamentelor;

e) să aibă la dispoziția sa în mod permanent și continuu serviciile a cel puțin unei persoane calificate, astfel cum este prevăzut în art. 49 din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006.

(2) În înțelesul alin. (1) lit. a), prin *tipuri de medicamente* se înțelege medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană, medicamente imunologice, medicamente pentru terapie celulară, pentru terapie genică, cele obținute prin biotehnologie, medicamentele de extracție de origine umană sau animală, medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională, homeopate, radiofarmaceutice și medicamente conținând ingrediente activi chimici.

Art. 26. - Solicitantul autorizației trebuie să furnizeze, împreună cu cererea, o documentație prin care să facă dovada respectării cerințelor de la art. 25.

Art. 27. - Agenția Națională a Medicamentului eliberează autorizația numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor pe care solicitantul acesteia le-a furnizat în conformitate cu art. 25, printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.

Art. 28. - Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de eliberare a autorizației nu depășește 90 de zile de la data înregistrării unei cereri valide.

Art. 29. - Agenția Națională a Medicamentului poate cere de la solicitant informații suplimentare, referitoare la datele furnizate conform prevederilor art. 38, incluzând în mod deosebit informații referitoare la persoana calificată aflată la dispoziția solicitantului în conformitate cu art. 25 alin. (1) lit. e).

Art. 30. - Dacă Agenția Națională a Medicamentului exercită acest drept, aplicarea termenului limită prevăzut în art. 28 se suspendă până când datele suplimentare solicitate sunt primite.

Art. 31. - Pentru a se asigura de respectarea cerințelor prevăzute la art. 25 sunt respectate, acordarea autorizației poate fi condiționată de îndeplinirea unor obligații impuse fie la momentul eliberării autorizației, fie la o dată ulterioară.

Art. 32. - Autorizația se eliberează numai pentru locațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cerere, conform art. 25 alin. (1) lit. a).

Art. 33. - Deținătorul autorizației trebuie să respecte cel puțin următoarele condiții:

- a) să aibă la dispoziție personal care să corespundă cerințelor legale existente în România atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul;
- b) să dispună de medicamentele pentru investigație clinică, autorizate numai în concordanță cu legislația din România;
- c) să anunțe în prealabil Agenția Națională a Medicamentului despre orice schimbare pe care dorește să o facă la oricare din datele furnizate în conformitate cu art. 25 și, în particular, să informeze Agenția Națională a Medicamentului imediat dacă persoana calificată menționată la art. 49 din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 este înlocuită în mod neașteptat;
- d) să permită inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului accesul la locația sa în orice moment;

e) să sprijine persoana calificată la care se face referire în art. 49 din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 să își exercite îndatoririle, de exemplu, prin punerea la dispoziția sa a tuturor facilităților necesare;

f) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente, așa cum au fost reglementate de legislația națională în vigoare.

Art. 34. (1) Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile ghidurilor detaliate în concordanță cu principiile la care se face referire în art. 33, lit. f) și care trebuie să fie revizuite atunci când este necesar, pentru a ține cont de progresul științific și tehnic.

(2) Agenția Națională a Medicamentului publică ghidurile prevăzute la alin. (1).

Art. 35. - Dacă deținătorul autorizației solicită o schimbare a oricărei informații la care se face referire la art. 25 alin. (1) lit. a) și e), perioada necesară pentru finalizarea procedurii nu trebuie să depășească 30 de zile; în cazuri excepționale, această perioadă de timp poate fi extinsă la 90 de zile.

Art. 36. - Agenția Națională a Medicamentului suspendă sau revocă autorizația, total sau parțial, dacă deținătorul încalcă, în orice moment, cerințele relevante.

CAPITOLUL V

Dosarul de bază al studiului clinic și arhivarea

Art. 37. - Documentația denumită *dosarul de bază al studiului clinic*, la care se face referire în art. 57 din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 este formată din documentele esențiale care permit efectuarea unui studiu clinic și asigură calitatea informațiilor obținute, care trebuie evaluate; aceste documente arată dacă investigatorul și sponsorul au respectat principiile și ghidurile de bună practică în studiul clinic, precum și cerințele aplicabile și în special cerințele din normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 38. - Dosarul de bază al studiului clinic constituie baza pentru auditul realizat de auditorul independent al sponsorului și pentru inspecțiile efectuate de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 39. - Conținutul documentelor esențiale trebuie să fie în acord cu caracteristicile fiecărei faze a studiului clinic.

Art. 40. (1) Agenția Națională a Medicamentului aplică ghidurile cu informații suplimentare, pentru a preciza conținutul acestor documente, pe măsură ce aceste ghiduri sunt elaborate și publicate de Comisia Europeană.

(2) Agenția Națională a Medicamentului publică ghidurile prevăzute la alin. (1).

Art. 41. - (1) Sponsorul și investigatorul trebuie să păstreze documentele esențiale referitoare la un studiu clinic timp de cel puțin 5 ani de la finalizarea lui.

(2) Sponsorul și investigatorul păstrează documentele o perioadă mai mare, în cazul în care există o înțelegere în acest sens între aceștia.

(3) Documentele esențiale trebuie să fie arhivate în așa fel încât să fie ușor accesibile, la cererea Agenției Naționale a Medicamentului.

(4) Dosarele medicale ale subiecților studiului clinic trebuie să fie păstrate în concordanță cu legislația națională și în conformitate cu perioada maximă permisă de spital, de instituția medicală sau de practica privată.

Art. 42. - Orice transfer de proprietate a informațiilor sau documentelor este înregistrat; noul proprietar trebuie să își asume întreaga responsabilitate în păstrarea și arhivarea datelor în concordanță cu prevederile art. 41.

Art. 43. - (1) Sponsorul nominalizează persoane din cadrul organizației, responsabile pentru arhive.

(2) Accesul la arhive trebuie să fie restrâns la persoanele nominalizate în acest sens.

Art. 44. - Mijloacele utilizate pentru a păstra documentele esențiale trebuie să fie de așa natură, încât aceste documente să rămână complete și lizibile pe întreaga perioadă de timp reglementată legal și să fie accesibile Agenției Naționale a Medicamentului de fiecare dată când sunt solicitate.

Art. 45. - Orice modificare a înregistrărilor trebuie să poată fi urmărită.

CAPITOLUL VI

Inspectorii

Art. 46. - Inspectorii numiți de Agenția Națională a Medicamentului conform art. 55 din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006, trebuie să păstreze confidențialitatea de fiecare dată când au acces la informații confidențiale în cadrul inspecțiilor de bună practică în studiul clinic, în concordanță cu cerințele comunitare aplicabile, legislația națională sau acordurile internaționale.

Art. 47. - Agenția Națională a Medicamentului trebuie să se asigure că inspectorii, au studii la nivel universitar sau au experiență echivalentă în medicină, farmacie, farmacologie, toxicologie sau alte domenii relevante.

Art. 48. - Agenția Națională a Medicamentului trebuie să se asigure că inspectorii beneficiază de programe de instruire adecvate, că necesitățile lor de instruire sunt evaluate cu regularitate și că se iau toate măsurile necesare pentru menținerea și îmbunătățirea abilităților acestora.

Art. 49. - Agenția Națională a Medicamentului trebuie să se asigure, de asemenea, că inspectorii sunt familiarizați cu principiile și procesele care se aplică în dezvoltarea medicamentelor și în cercetarea clinică.

Art. 50. - Inspectorii trebuie, de asemenea, să cunoască legislația națională și a Comunității Europene și de ghidurile aplicabile în cazul efectuării studiilor clinice și al eliberării autorizațiilor de punere pe piață.

Art. 51. - Inspectorii trebuie să fie familiarizați cu diferitele proceduri și sisteme de înregistrare a informațiilor clinice, cu organizarea și cu reglementările sistemului medical în România, statele membre și, când este cazul, din țări terțe.

Art. 52. - Agenția Națională a Medicamentului menține evidența actualizată a calificărilor, instruirilor și experienței fiecărui inspector.

Art. 53. - Fiecare inspector trebuie să aibă la dispoziție un document care să conțină procedurile standard, detaliile referitoare la sarcinile și responsabilitățile pe care le are și la cerințele pentru instruire continuă; procedurile standard de operare trebuie să fie actualizate periodic.

Art. 54. - Inspectorii trebuie să aibă la îndemână mijloace adecvate de identificare.

Art. 55. - Fiecare inspector semnează o declarație în care specifică relațiile financiare sau de altă natură pe care le are cu părțile pe care urmează să le inspecteze; aceste declarații sunt luate în considerare atunci când inspectorii sunt desemnați pentru o anumită inspecție.

Art. 56. - Pentru asigurarea calităților necesare pentru efectuarea unor inspecții specifice, Agenția Națională a Medicamentului poate desemna echipe de inspectori și experți cu calificări adecvate și experiență.

CAPITOLUL VII

Proceduri de inspecție

Art. 57. - Inspecțiile de bună practică în studiul clinic se pot face în oricare din următoarele ocazii:

- a) înainte, în timpul și după efectuarea studiilor clinice;
- b) ca parte a verificării cererilor de autorizare de punere pe piață;
- c) ulterior acordării autorizației

Art. 58. - În concordanță cu art. 55 și art. 56 din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006, inspecțiile pot fi cerute și coordonate de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) conform Regulamentului nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, în special în cazul studiilor clinice legate de cererile de autorizare prin procedura stabilită de acest regulament.

Art. 59. - Inspecțiile trebuie să fie efectuate în concordanță cu ghidurile referitoare la inspecție, elaborate special pentru a sprijini recunoașterea mutuală a rezultatelor inspecțiilor în cadrul Comunității Europene.

Art. 60. - Agenția Națională a Medicamentului contribuie la îmbunătățirea și armonizarea ghidurilor pentru inspecție prin inspecții comune, proceduri și

procesele convenite împreună cu organismele europene și cu autoritățile omoloage prin împărtășirea experienței și prin instruire.

Art. 61. - (1) Agenția Națională a Medicamentului face publice în România documentele privind adoptarea regulilor de bună practică în studiul clinic.

(2) Aceste documente stabilesc cadrul legal și administrativ în care operează inspecțiile privind regulile de bună practică în studiul clinic, cu definirea exactă a prerogativelor inspectorilor de a avea acces la locația și la informațiile studiului clinic; în acest fel, Agenția Națională a Medicamentului se asigură că, la cerere și atunci când este oportun, inspectorii proprii, precum și inspectorii celorlalte autorități competente din statele membre au acces la locația și informațiile stocate ale studiului clinic.

Art. 62. - Agenția Națională a Medicamentului trebuie să asigure suficiente resurse și să aloce un număr adecvat de inspectorii pentru a asigura verificarea respectării regulilor de bună practică în studiul clinic.

Art. 63. - (1) Agenția Națională a Medicamentului stabilește procedurile relevante pentru verificarea respectării regulilor de bună practică în studiul clinic.

(2) Procedurile trebuie să includă modalități pentru examinarea atât a procedurilor de conducere a studiului cât și a condițiilor în care studiile clinice sunt planificate, efectuate, monitorizate și înregistrate, precum și măsurile de urmărire.

Art. 64. - Agenția Națională a Medicamentului trebuie să stabilească proceduri relevante pentru:

- a) numirea experților care însoțesc inspectorii în caz de nevoie;
- b) solicitarea de inspecții/asistență de la alte state membre, în concordanță cu art. 15 alin. (1) din Directiva 2001/20/CE și pentru cooperarea în inspecții în alt stat membru al Uniunii Europene;
- c) organizarea inspecțiilor în țări terțe.

Art. 65. - Agenția Națională a Medicamentului păstrează înregistrări ale inspecțiilor naționale și, dacă este cazul internaționale, precizând nivelul de respectare a regulilor de bună practică în studiul clinic și a măsurilor de urmărire.

Art. 66. - (1). În vederea armonizării inspecțiilor efectuate de către inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului cu cele efectuate de inspectorii autorităților competente ale diferitelor state membre ale Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului participă la consultări organizate de Comisia Europeană; Agenția Națională a Medicamentului aplică ghidurile publicate de Comisia Europeană, care conțin prevederi comune referitoare la efectuarea acestor inspecții.

(2) Agenția Națională a Medicamentului se asigură că procedurile naționale de inspecție sunt conforme cu ghidurile la care se face referire în alin. (1).

(3) Ghidurile la care se face referire în alin. (1) pot fi actualizate periodic, în concordanță cu dezvoltarea științifică și tehnologică.

(4) Agenția Națională a Medicamentului publică ghidurile prevăzute la alin. (1).

Art. 67. - Agenția Națională a Medicamentului elaborează toate reglementările necesare pentru a se asigura că inspectorii și experții respectă confidențialitatea.

Art. 68. - Referitor la datele personale, trebuie să fie respectate prevederile Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările ulterioare.

Art. 69. - Agenția Națională a Medicamentului asigură accesul la rapoartele de inspecție numai persoanelor la care se face referire în art. 56 din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006, în concordanță cu reglementările naționale, care fac obiectul oricăror acorduri între Comunitatea Europeană și țările terțe.