HOTĂRÂREA

Nr. 48/15.12.2006

referitoare la aprobarea Ghidului privind calificarea inspectorilor care verifică conformitatea studiilor clinice cu buna practică în studiul clinic

Consiliul ştiinţific al Agenţiei Naţionale a Medicamentului, constituit în baza Ordinului ministrului sănătăţii nr. 485/09.05.2005, modificat şi completat prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 159/22.02.2006, întrunit la convocarea preşedintelui Agenţiei Naţionale a Medicamentului în şedinţa ordinară din 15.12.2006, în conformitate cu art. 10 al Ordonanţei Guvernului nr. 125/1998 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările şi completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. 1. - Se aprobă Ghidul privind calificarea inspectorilor care verifică conformitatea studiilor clinice cu buna practică în studiul clinic, conform Anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. - La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă Hotărârea nr. 25/2004 referitoare la aprobarea Ghidului privind calificarea inspectorilor care verifică conformitatea studiilor clinice cu buna practică în studiul clinic, aprobată prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1630/2004.

PREŞEDINTELE
Consiliului ştiinţific
al Agenţiei Naţionale a Medicamentului

Acad. Prof. Dr. Victor Voicu

ANEXA

GHID

privind calificarea inspectorilor care verifică conformitatea studiilor clinice cu buna practică în studiul clinic

CAPITOLUL I
Introducere

Art. 1. – Prezentul Ghid reprezintă o traducere în limba română şi o adaptare a Recomandărilor Comisiei Europene (CE) privind calificarea inspectorilor care verifică conformitatea studiilor clinice cu buna practică în studiul clinic (BPSC), conţinute în Regulile care guvernează medicamentele în Uniunea Europeană (UE), vol. 10 “Studii clinice”, din iulie 2006

CAPITOLUL II
Baza legală

Art. 2. – (1) Prezentul Ghid detaliază cerinţele capitolului XVI din Ordinul ministrului sănătăţii publice (OMSP) nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, care transpune Directiva 2001/20/CE precum şi ale capitolului VI din OMSP nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor şi ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigaţie clinică, precum şi cerinţele pentru fabricaţia şi importul acestor medicamente care transpune Directiva 2005/28/CE referitoare la calificarea şi instruirea inspectorilor BPSC.

CAPITOLUL III
Domeniu de aplicare

Art. 3. – Prezentul Ghid este relevant pentru calificările inspectorilor care inspectează studii clinice pentru a verifica conformitatea cu BPSC.

CAPITOLUL IV

Desemnarea şi calităţile personale ale inspectorilor

IV.1. Desemnarea inspectorilor

Art. 4. - Inspectorii sunt desemnaţi de Agenţia Naţională a Medicamentului (ANM) în conformitate cu legislaţia naţională în vigoare şi respectă în activitatea lor prevederile ANM.

Art. 5. - Toţi inspectorii trebuie să fie competenţi pentru a-şi îndeplini îndatoririle atribuite şi trebuie să fie instruiţi corespunzător.

IV. 2. Calităţile personale ale inspectorilor

Art. 6. – (1) Calităţile personale ale unui inspector sunt importante pentru atingerea obiectivelor inspecţiilor.

(2) În timpul unei inspecţii, inspectorul trebuie să promoveze o atmosferă care să faciliteze schimbul de informaţii.

(3) Inspectorul trebuie să rămână obiectiv în timpul inspecţiei şi în acest context trebuie să răspundă întrebărilor sau să facă clarificări, dar trebuie să evite intrarea în rolul unui consultant.

CAPITOLUL V

Educaţie şi instruire

V.1. Educaţie

Art. 7. – Nivelul educaţiei trebuie să permită o bună comunicare cu toate persoanele implicate în studiile clinice.

Art. 8. – (1) Inspectorul trebuie să-şi fi demonstrat capacitatea de a-şi exprima clar şi fluent concepţiile şi ideile oral şi în scris în limba română.

(2) De asemenea, este recomandabil ca inspectorul să poată citi în limba engleză.

Art. 9. - Inspectorul trebuie să fie familiarizat cu terminologia medicală de bază.

Art. 10. - În anumite circumstanţe, inspectorul poate avea nevoie să fie familiarizat cu sistemul sanitar şi legislativ din alte ţări.

Art. 11. - Pentru a fi capabil să acţioneze ca inspector **conducător** într-o inspecţie cerută de Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products – CHMP) şi coordonată de Agenţia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency – EMEA) şi să participe la cooperarea şi armonizarea procedurilor în cadrul UE, în plus, inspectorul trebuie să citească şi să scrie în limba engleză.

V.2. Instruire

Art. 12. – Instruirea inspectorilor trebuie să asigure competenţa acestora în planificarea, conducerea şi raportarea inspecţiilor.

Art. 13. - Pregătirea şi experienţa trebuie să fie documentate individual şi evaluate în cadrul cerinţelor definite ale sistemului de management al calităţii al ANM.

Art. 14. - În funcţie de sarcinile încredinţate inspectorului, se recomandă ca formarea sa profesională să se axeze pe:

- cunoaşterea şi înţelegerea principiilor de bună practică în studiul clinic;
- cunoaşterea şi instruirea în aplicarea în practica zilnică a ghidurilor de inspecţie naţionale şi europene;
- instruirea în tehnica inspecţiei, obţinută prin participarea la cursuri relevante şi prin efectuarea inspecţiilor împreună cu şi sub îndrumarea unor inspectori BPSC calificaţi, precum şi participarea ca observator în cazuri relevante în timpul inspecţiilor de verificarea a respectării ghidului de bună practică de fabricaţie şi principiilor de bună practică de laborator;
- instruirea în proceduri administrative necesare pentru conducerea unei inspecţii, cum ar fi planificarea, organizarea, comunicarea, precum şi formularea de răspunsuri la problemele ridicate de unităţile inspectate;
- cunoaşterea şi înţelegerea tehnologiei actuale, a sistemelor computerizate, a tehnologiei informaţiei, a manevrării datelor şi arhivării;
- cunoaşterea cerinţelor pentru echipamentele de laborator, instrumentele analitice, manevrarea probelor şi analizelor, farmacocinetică;
- instruirea în evaluarea deficienţelor şi a modului de raportare a acestora;
- cunoaşterea principiilor generale ale Sistemelor de Management al Calităţii;
- instruirea privind evaluarea şi proiectarea studiilor clinice şi proceselor, inclusiv proiectarea protocolului şi formularelor de raportare a cazului;
- cunoaşterea cerinţelor de bază în producţia de medicamente: de exemplu etichetarea, depozitarea şi controlul calităţii precum şi distribuţia medicamentelor pentru investigaţie clinică;
- cunoaşterea terminologiei medicale;

Art. 15. – (1) Înainte de asumarea responsabilităţii pentru efectuarea inspecţiilor de verificare a conformităţii cu buna practică în studiul clinic, noul inspector trebuie posede experienţă ca urmare a participării ca membru al unei echipe de inspecţie conduse de inspectori cu experienţă.

(2) Este de preferat ca inspectorul să îşi înceapă activitatea cu inspecţii naţionale de verificare a conformităţii cu buna practică în studiul clinic în calitate de membru al unei echipe de inspecţie şi apoi să participe la inspecţii cu un grad mai mare de complexitate.

(3) Instruirea este o condiţie esenţială pentru a fi desemnat conducător al unei echipe de inspecţie şi/sau inspector raportor în inspecţii internaţionale cerute de CHMP şi coordonate de EMEA.

V.3. Abilităţi de conducere

Art. 16. - Inspectorul trebuie să demonstreze, prin mijloace adecvate, că posedă cunoştinţele şi capacitatea de a-şi folosi calităţile de conducere necesare pentru efectuarea unei inspecţii (ex.: planificarea, anunţarea, conducerea şi raportarea unei inspecţii).

V.4. Redactarea raportului de inspecţie

Art. 17. - Inspectorul trebuie să se documenteze şi să-şi demonstreze capacitatea de redactare a rapoartelor de inspecţie conform cerinţelor naţionale, precum şi în concordanţă cu sistemul EMEA pentru inspecţiile cerute de CPMP.

V.5. Formarea echipelor de inspecţie

Art. 18. – (1) ANM trebuie să se asigure că studiile clinice sunt inspectate în conformitate cu prevederile OMSP nr. 904/2006; pentru a se asigura existenţa tuturor abilităţilor necesare în cadrul unor inspecţii specifice, poate fi necesară formarea unei echipe de inspecţie.

(2) Atunci când este necesar, ANM poate numi echipe de inspectori şi experţi cu calificările şi experienţa adecvate pentru conducerea inspecţiei.

CAPITOLUL VI

Menţinerea competenţei

Art. 19. – (1) În conformitate cu prevederile Articolele 48 şi 52 din OMSP 903/2006, competenţa inspectorului trebuie menţinută şi actualizată şi acest lucru trebuie documentat.

CAPITOLUL VII

Armonizarea prevederilor la nivelul UE

Art. 20. - Pentru a promova armonizarea prevederilor la nivelul UE în ceea ce priveşte interpretarea principiilor de bună practică în studiul clinic şi conformitatea cu acestea, ANM trebuie să faciliteze activităţile de pregătire a inspectorilor la nivel naţional şi internaţional, inclusiv pregătirea la locul de muncă.

Art. 21. - Trebuie încurajate consultarea cu personalul altor inspectorate precum şi inspecţiile comune sau vizitele de studiu.

Art. 22. - Atunci când este posibil, ANM trebuie să faciliteze şi schimbul de informaţii şi experienţă practică dobândite de inspectori în domeniile bunei practici de laborator şi bunei practici de fabricaţie, în special în părţile care sunt strâns legate de buna practică în studiul clinic (de exemplu echipamentele de laborator înregistrarea şi analiza computerizată a datelor şi cerinţele privitoare la medicamentele pentru investigaţie clinică).