

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

2960 *ORDE SCO/256/2007, do 5 de febreiro, pola que se establecen os principios e as directrices detalladas de boa práctica clínica e os requisitos para autorizar a fabricación ou importación de medicamentos en investigación de uso humano. («BOE» 38, do 13-2-2007.)*

Os ensaios clínicos con medicamentos de uso humano están regulados no título III da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, que recolle no seu articulado parte moi importante dos principios garantistas que xa contaban con previsións normativas precedentes. En particular, o vixente Real decreto 223/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, que incorporou ao ordenamento xurídico español a Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 4 de abril de 2001, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros sobre a aplicación de boas prácticas clínicas na realización de ensaios clínicos de medicamentos de uso humano. Esta directiva estableceu a obriga de adoptar os principios e as directrices de boa práctica clínica e das normas de correcta fabricación de medicamentos en investigación, así como as directrices detalladas para a autorización da fabricación ou importación de medicamentos en investigación.

Posteriormente, o Real decreto 2183/2004, do 12 de novembro, polo que se modifica o Real decreto 1564/1992, do 18 de decembro, polo que se desenvolve e regula o réxime de autorización dos laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos e a garantía de calidade na súa fabricación industrial, traspuxo a Directiva 2003/94/CE da Comisión, do 8 de outubro de 2003, pola que se establecen os principios e directrices das prácticas correctas de fabricación dos medicamentos de uso humano e dos medicamentos en investigación de uso humano.

Máis recentemente, a Directiva 2005/28/CE da Comisión, do 8 de abril de 2005, pola que se establecen os principios e as directrices detalladas das boas prácticas clínicas respecto aos medicamentos en investigación de uso humano, así como os requisitos para autorizar a fabricación ou importación de tales produtos, inclúe así mesmo as directrices detalladas sobre a documentación relativa aos ensaios clínicos, o arquivo, a cualificación dos inspectores e os procedementos de inspección.

Mediante esta disposición incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2005/28/CE da Comisión, do 8 de abril de 2005.

Na aplicación dos requisitos e as directrices recollidas nesta orde deberanse ter en conta as directrices comunitarias publicadas pola Comisión Europea nos distintos volumes das normas sobre medicamentos da Unión Europea.

Na tramitación desta orde foron oídos os sectores afectados.

Esta orde dítase ao abeiro do establecido na disposición derradeira segunda do Real decreto 223/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos.

Na súa virtude, coa aprobación previa do ministro de Administracións Públicas e de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo 1. *Obxecto.*

Esta orde regula os principios e as directrices de boa práctica clínica nos ensaios clínicos con medicamentos en investigación de uso humano, os requisitos para autorizar a fabricación ou importación destes medicamentos, as directrices detalladas sobre a documentación relativa a estes ensaios, así como o seu arquivo e a cualificación dos inspectores e os procedementos de inspección.

Artigo 2. *Principios e directrices de boa práctica clínica.*

Na realización de ensaios clínicos con medicamentos en investigación de uso humano deberase observar o seguinte:

a) Os dereitos, a seguranza e o benestar dos suxeitos do ensaio prevalecerán por encima dos intereses da ciencia e da sociedade.

b) Cada persoa que participe na realización dun ensaio estará capacitada pola súa titulación, formación e experiencia para executar as súas tarefas.

c) Os ensaios clínicos, en todos os seus aspectos, deberán ter unha sólida base científica e deberanse rexer por principios éticos.

d) Deberanse adoptar os procedementos necesarios que aseguren a calidade de cada un dos aspectos do ensaio clínico.

e) A información dispoñible sobre un medicamento en investigación, tanto clínica como non clínica, deberá ser adecuada para avala o ensaio clínico proposto.

f) Os ensaios clínicos deberanse realizar de acordo coa Declaración de Helsinki sobre os principios éticos para as investigacións médicas en seres humanos, aprobada pola Asemblea Xeral da Asociación Médica Mundial.

g) O protocolo deberá establecer os criterios de inclusión, exclusión e retirada dos suxeitos que participen nun ensaio, o plan de monitorización e o plan de publicación.

h) O investigador e o promotor terán en conta todas as instrucións para a realización de ensaios clínicos en España ou, de ser o caso, as directrices da Comisión Europea relativas ao inicio, realización e finalización do ensaio clínico publicadas pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

i) Toda a información sobre o ensaio clínico deberase rexistrar, tratar e conservar de forma que poida ser comunicada, avaliada e verificada de maneira precisa, protexendo ao mesmo tempo o carácter confidencial dos rexistros dos suxeitos do ensaio.

j) Os comités éticos de Investigación Clínica adoptarán os procedementos normalizados de traballo necesarios para a realización das súas funcións, de acordo co establecido no Real decreto 223/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos.

Os comités conservarán todos os documentos esenciais, relacionados con cada ensaio clínico avaliado, durante polo menos tres anos tras a súa finalización, ou durante un período máis longo se así o establece a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou a autoridade competente da comunidade autónoma correspondente. Esta documentación débese archivar preferentemente agrupada por protocolos, nun lugar que permita garantir a confidencialidade da información durante o tempo de arquivo requirido. En caso de cesamento da actividade do comité, a institución na cal estea constituído o comité debe manter o arquivo da documentación durante o prazo establecido. Para cada ensaio clínico debe incluír, como mínimo, o seguinte:

1.º O protocolo, as modificacións e toda a documentación presentada polo promotor ou o seu representante legal.

2.º Os ditames ou informes emitidos polo comité (Comité Ético de Investigación Clínica de referencia se o ensaio clínico é multicéntrico), especificando a versión dos documentos revisados.

3.º Copia da correspondencia co investigador e/ou o promotor ou o seu representante.

4.º A documentación relativa ás actividades de seguimento do ensaio clínico.

5.º O informe anual sobre a marcha do ensaio clínico.

6.º Copia de calquera correspondencia coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e/ou coas autoridades competentes da comunidade autónoma onde estea localizado o comité.

7.º Copia das notificacións e correspondencia relevantes cos comités implicados e/ou o comité de referencia dun ensaio multicéntrico.

8.º As sospeitas de reaccións adversas recibidas e os informes de seguraza presentados polo promotor.

9.º Notificación da finalización do ensaio clínico, xa sexa prematura ou programada.

10.º Resumo do informe final do ensaio clínico presentado polo promotor.

11.º Calquera outra documentación relevante.

Os comités deben manter arquivada a documentación relacionada co seu funcionamento e actividade. En caso de cesamento desta, esta documentación debe conservarse na institución durante polo menos tres anos, transcorridos desde a finalización do último estudo avaliado. Debe incluír como mínimo, o seguinte:

1.º Resolucións de acreditación e de posteriores modificacións.

2.º Currículum vitae dos membros actuais ou que pertencesen ao comité.

3.º Convocatoria e actas das reunións do comité.

4.º Procedementos normalizados de traballo do comité, versión actual e arquivo histórico.

k) A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios establecerá os procedementos que garantan a transmisión de información entre a Axencia e os comités éticos de Investigación Clínica.

l) O promotor dun ensaio clínico poderá delegar a totalidade ou unha parte das súas funcións nun particular, empresa, institución ou organismo, que deberá poñer en marcha un sistema de garantía e control de calidade. As obrigas do promotor establecidas nas normas de boa práctica clínica que se delegasen serán de aplicación ao particular, empresa, institución ou organismo contratado. Non obstante, nestes casos, o promotor seguirá sendo o responsable de garantir que a realización do ensaio clínico e os datos finais xerados en tal estudo se axustan ao disposto no Real decreto 223/2004, do 6 de febreiro, e nesta orde. Calquera transferencia de funcións do promotor en relación cun ensaio clínico debe quedar especificamente documentada.

m) O investigador e o promotor poderán ser a mesma persoa física.

n) A información do manual do investigador e as súas actualizacións presentaranse de forma concisa, sinxela, obxectiva, equilibrada e non promocional, comprensible para os posibles investigadores e que lles permita realizar unha avaliación non parcial dos riscos e beneficios e da pertinencia do ensaio clínico proposto. Este documento servirá como referencia para a avaliación do carácter esperado, ou non, das reaccións adversas graves que puidesen acontecer durante a realización do ensaio.

ñ) En caso de medicamentos autorizados nalgún Estado membro da Unión Europea, cando o medicamento se utilice nas condicións de uso autorizadas, o manual do investigador poderase substituír pola ficha técnica autorizada.

o) O manual do investigador débese validar e actualizar de maneira regular polo promotor, polo menos unha vez ao ano.

Artigo 3. *Requisitos da solicitude para a autorización de fabricación ou importación.*

1. Será necesaria a autorización previa outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para a fabricación total ou parcial, incluíndo as diversas operacións de división, acondicionamento ou presentación, de medicamentos en investigación, incluso nos casos en que os medicamentos fabricados estean destinados á exportación. A autorización será necesaria tamén para as importacións procedentes de terceiros países.

2. Non se exixirá a citada autorización para o acondicionamento final, en caso de que se realice nun servizo de farmacia autorizado, sempre que os medicamentos en investigación estean destinados a ser utilizados unicamente nun centro sanitario dependente do citado servizo.

Cando no contexto dun ensaio clínico específico cuxo promotor sexa un investigador ou un grupo de investigadores, un servizo de farmacia autorizado desexa realizar unha operación de fabricación distinta das consideradas anteriormente, deberá solicitar unha autorización previa á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e unicamente se poderá utilizar o medicamento no ensaio clínico concreto. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios acordará coas comunidades autónomas os procedementos de verificación das normas de correcta fabricación nestes casos.

3. O solicitante deberá dispoñer de maneira permanente e continua dunha persoa cualificada ou dun director técnico, conforme o establecido no Real decreto 1564/1992, do 18 de decembro, polo que se desenvolve e regula o réxime de autorización dos laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos e a garantía na súa fabricación industrial.

4. A solicitude para a autorización de fabricación ou importación deberá incorporar os datos e documentos seguintes:

a) Os tipos de medicamentos e formas farmacéuticas que se pretenden fabricar ou importar.

b) As operacións de fabricación ou importación de que se trate.

c) O proceso de fabricación, cando proceda, como no caso de inactivación de axentes virais ou non convencionais.

d) A identificación do lugar en que se fabricarán os produtos, que deberá contar, para a fabricación ou importación dos medicamentos e formas farmacéuticas, dos locais, do equipo técnico e dos medios de control adecuados e suficientes que se axusten aos requisitos que establece o Real decreto 1564/1992, do 18 de decembro, no que respecta á fabricación, ao control e ao almacenamento dos produtos.

5. Os tipos de medicamentos referidos no punto 4.a) deste artigo inclúen medicamentos hemoderivados, inmunolóxicos, de terapia celular, de terapia xénica, biotecnolóxicos, de orixe humana ou animal, plantas medicinais, homeopáticos, radiofármacos e de orixe química.

6. A autorización establecida no punto 1 deste artigo notificaráa, no prazo de 90 días desde a presentación dunha solicitude válida, a Axencia Española de Medica-

mentos e Produtos Sanitarios, unha vez comprobada a exactitude dos datos facilitados polo solicitante. En caso de que a Axencia precise datos complementarios, o prazo para resolver quedará en suspenso ata que estes se faciliten.

A citada autorización poderá estar condicionada ao cumprimento de determinadas obrigas impostas no momento da concesión da autorización ou nunha data posterior, co fin de garantir o cumprimento dos requisitos establecidos nela.

A autorización unicamente será válida para as instalacións, os tipos de medicamentos e as formas farmacéuticas solicitadas.

Artigo 4. *Obrigas do titular da autorización de fabricación ou importación.*

1. O titular da autorización deberá cumprir, como mínimo, os requisitos seguintes:

a) Dispoñer dos medios persoais, materiais e técnicos necesarios, que respondan ás exixencias legais para a fabricación e o control establecidos no Real decreto 1564/1992, do 18 de decembro.

b) Dispoñer dos medicamentos en investigación ou autorizados, conforme o disposto no Real decreto 223/2004, do 6 de febreiro.

c) Permitirlles en todo momento aos inspectores o acceso ás súas instalacións.

d) Permitir que a persoa cualificada ou o director técnico poida cumprir as funcións establecidas en función do seu cargo.

e) Respetar os principios e as directrices das normas de correcta fabricación de medicamentos previstos na normativa europea.

2. Para modificar os requisitos establecidos nos puntos 3 e 4 do artigo 3, o titular dunha autorización de fabricación deberá solicitalo á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. No caso de que a modificación se refira aos tipos e formas farmacéuticas autorizadas ou afecte o director técnico, a duración do procedemento relativo a esta solicitude non será superior a 30 días. En casos excepcionais, este prazo poderá ser prorrogado ata 90 días.

3. O incumprimento dos requisitos establecidos será causa de suspensión ou revogación da autorización de fabricación de forma parcial ou total.

4. Só poderán importar medicamentos en investigación os importadores que estean en posesión da autorización de importación prevista no artigo 3, outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Artigo 5. *Adquisición de medicamentos para ensaios clínicos.*

1. Medicamentos comercializados en España e no resto da Unión Europea: cando os medicamentos que se vaian utilizar nun ensaio clínico estean comercializados en España ou noutro Estado membro da Unión Europea, o promotor dun ensaio clínico poderá obtelos ben a través dun distribuidor autorizado, tal como un almacén por xunto, ou directamente do titular da autorización de comercialización, logo da presentación da autorización da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para ese ensaio clínico.

2. Medicamentos procedentes dun terceiro país: poderá importar medicamentos en investigación un importador autorizado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, logo de solicitude da importación do medicamento en investigación dun ensaio clínico á Axencia.

Para obter a autorización de importación de medicamentos procedentes dun terceiro país sen un acordo de mutuo recoñecemento vixente, cómpre que achegue un certificado do director técnico ou persoa cualificada no cal se acredite que cada lote importado se fabricou nunhas condicións equivalentes ás normas de correcta fabricación da Unión Europea ou, se non se pode emitir ese certificado, un certificado de liberación destes lotes asinado tamén polo director técnico, en que se acredite que se levaron a cabo, na Unión Europea, as análises, probas ou controis necesarios para avaliar a súa calidade conforme a información presentada para a autorización do ensaio.

Artigo 6. *Arquivo mestre do ensaio e métodos de arquivo.*

1. A documentación relativa ao ensaio clínico constitúe o seu arquivo mestre e constará dos documentos esenciais que permitan a avaliación da realización dun ensaio clínico e da calidade dos datos obtidos. Estes documentos deberán demostrar o cumprimento por parte do investigador e o promotor dos principios e directrices de boa práctica clínica e de todos os requisitos aplicables e, en particular, do anexo II sobre normas e protocolos analíticos, farmacotoxicolóxicos e clínicos relativos á realización de probas de medicamentos do Real decreto 767/1993, do 21 de maio, polo que se regula a avaliación, autorización, rexistro e condicións de dispensación de especialidades farmacéuticas e outros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

2. O arquivo mestre do ensaio proporcionará a base para as auditorías que poida realizar o auditor independente do promotor e as inspeccións das autoridades competentes.

3. O contido dos documentos esenciais deberase axustar ao carácter específico de cada fase do ensaio clínico. Deberanse ter en conta as orientacións suplementarias sobre o contido destes documentos publicados pola Comisión Europea.

4. O promotor e o investigador conservarán os documentos esenciais de cada ensaio clínico durante polo menos cinco anos tras a finalización do ensaio, ou durante un período máis longo se así o dispoñen outros requisitos aplicables, como no caso de que o estudo se presente como base para o rexistro dun medicamento, en que se deberá cumprir o anexo II do Real decreto 767/1993, do 21 de maio, ou un acordo entre o promotor, o investigador e o centro.

5. Os documentos esenciais deberanse archivar de forma que se poidan poñer facilmente á disposición das autoridades competentes, en caso de os solicitaren.

6. A historia clínica do suxeito do ensaio deberá ser custodiada conforme o disposto na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, e conforme o período máximo permitido polo hospital, a institución ou a consulta privada.

7. Todos os cambios na titularidade dos datos e documentos deberán documentarse. O novo titular asumirá as responsabilidades das tarefas de arquivo e conservación dos datos.

8. O promotor nomeará a persoa da súa organización responsable dos arquivos e o acceso a estes deberase limitar ás persoas designadas.

9. Os soportes utilizados para conservar os documentos esenciais deberán garantir que os documentos permanecen completos e lexibles durante o período previsto de conservación e que estean á disposición das autoridades competentes en caso de que os soliciten. Calquera modificación dos rexistros deberá ser rastrexable,

permitindo coñecer o dato inicial e o corrixido, así como a data e a sinatura do autor.

Artigo 7. Titulación, formación e experiencia dos inspectores de boa práctica clínica.

1. Os inspectores deberán ter a debida cualificación e formación universitaria en medicina, farmacia, farmacología, toxicología ou outras disciplinas pertinentes.

2. As administracións sanitarias garantirán a formación dos inspectores, asegurándose de que:

a) Reciban a formación adecuada, se avalíen periodicamente as súas necesidades de formación e se adopten medidas adecuadas para manter e mellorar a súa cualificación.

b) Teñan información referente:

1.º Aos principios e procedementos referentes ao desenvolvemento de medicamentos e da investigación clínica.

2.º Á lexislación europea e nacional aplicable a ensaios clínicos.

3.º As directrices aplicables á realización de ensaios clínicos e á concesión de autorizacións de comercialización.

4.º Aos procedementos e sistemas de rexistro de datos clínicos, así como sobre a organización e regulación do sistema de asistencia sanitaria da súa competencia e, cando proceda, de terceiros países.

3. As administracións sanitarias garantirán que os inspectores teñen experiencia previa suficiente para levar a cabo unha inspección.

4. As administracións sanitarias competentes deberán designar os inspectores. Para tal efecto manterán un rexistro actualizado que inclúa a titulación, formación e experiencia do inspector en temas de inspección de boa práctica clínica.

Artigo 8. Normas comúns para a inspección de boa práctica clínica.

1. Para harmonizar a realización de inspeccións por parte das distintas administracións sanitarias competentes, os inspectores deberán seguir para a súa actuación procedementos normalizados de traballo, que se aprobarán no seo do órgano competente de coordinación técnica de inspeccións da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios creado para tal efecto, se actualizarán periodicamente de acordo co avance científico e técnico e se farán públicos.

2. As inspeccións realizaranse de conformidade cos documentos sobre inspeccións elaborados pola Axencia Europea de Medicamentos, para apoiar o recoñecemento mutuo das conclusións das inspeccións dentro da Unión Europea. Estes documentos serán utilizados no ámbito nacional como orientadores dos procedementos normalizados de traballo de inspección, aprobados polo órgano competente de coordinación técnica de inspeccións da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios creado para tal efecto.

3. Facilitaráselle a cada inspector un documento con estes procedementos normalizados de traballo, así como as súas responsabilidades e funcións.

4. Os inspectores de boa práctica clínica deberán asinar un documento de confidencialidade antes de iniciar as actividades como inspector.

5. A actividade de inspección de boa práctica clínica terá carácter confidencial. Deberán cumprir os requisitos en canto á protección dos datos persoais, establecidos na

Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

6. Os inspectores contarán cos medios adecuados de identificación facilitados pola Administración sanitaria correspondente.

7. O inspector asinará unha declaración de intereses, para comunicar calquera vínculo económico ou doutro tipo coas partes que serán obxecto de inspección. Esta declaración terase en conta á hora de designar os inspectores para unha inspección determinada.

8. Sen prexuízo das incompatibilidades establecidas para os inspectores no exercicio das súas actividades, así mesmo serán incompatibles con calquera tipo de intereses económicos directos derivados da investigación clínica, así como da fabricación, elaboración, distribución e comercialización dos medicamentos.

9. Poderanse nomear equipos de inspectores e expertos con cualificacións e experiencia adecuadas para cumprir de forma conxunta a cualificación necesaria para realizar a inspección.

Artigo 9. Inspeccións de boa práctica clínica.

1. As inspeccións de boa práctica clínica poderanse realizar antes, durante ou despois da realización dos ensaios clínicos e poderanse iniciar como parte da verificación das solicitudes de autorización de comercialización, como seguimento destas ou como consecuencia dunha denuncia.

2. Poderanse facer inspeccións, entre outras, ao centro de investigación, ao lugar de fabricación do medicamento en investigación, a calquera laboratorio de análises utilizado no ensaio clínico, ás instalacións do promotor e/ou das organizacións ou empresas de investigación implicadas por contrato na realización do ensaio e ao Comité Ético de Investigación Clínica.

3. Os obxectivos principais das inspeccións de boa práctica clínica serán:

a) Verificar que se protexeron os dereitos, o benestar e a seguranza dos suxeitos que participan nos ensaios clínicos.

b) Garantir a validez dos datos procedentes de ensaios clínicos que se presentan como base para a autorización de comercialización dos medicamentos ou como seguimento desta.

c) Garantir a calidade dos ensaios clínicos que se realicen en centros sanitarios públicos e privados.

4. Realizada a inspección de boa práctica clínica, elaborarse un informe de inspección que se lle deberá enviar ao inspeccionado e poñer á disposición do promotor salvagardando os aspectos confidenciais.

5. O informe da inspección, logo de solicitude motivada, poderase poñer á disposición de:

a) O Comité Ético de Investigación Clínica.

b) A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e as autoridades sanitarias das comunidades autónomas.

c) As autoridades sanitarias da Unión Europea.

d) A Axencia Europea de Medicamentos.

6. En caso de que as desviacións encontradas durante a inspección fosen cualificadas de moi graves, de acordo co artigo 101 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, enviarase o informe ao Comité Ético de Investigación Clínica, así como á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou á comunidade autónoma correspondente segundo quen realizase a inspección.

Artigo 10. *Competencias en materia de inspección de boa práctica clínica.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios levará a cabo actuacións de inspección nos seguintes casos:

a) Para verificar os resultados dos ensaios clínicos presentados nas solicitudes de autorización de medicamentos mediante os procedementos de recoñecemento mutuo, descentralizado e nacional.

b) Para verificar os resultados dos ensaios clínicos presentados nas solicitudes de autorización dun medicamento mediante o procedemento centralizado e coordinadas pola Axencia Europea de Medicamentos, dentro do ámbito de aplicación do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos.

c) Cando se trate de inspeccións que se vaian realizar no territorio das comunidades autónomas que non recibisen os correspondentes traspasos da competencia de execución da lexislación de produtos farmacéuticos.

d) Cando se trate de ensaios clínicos que carezan da debida autorización por parte da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

2. Poderán realizar inspeccións de boa práctica clínica, en todo o territorio español, os inspectores españois acreditados, logo de conformidade pola autoridade competente da inspección do centro que se vaia inspeccionar. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e as comunidades autónomas con competencia en materia de inspección de boa práctica clínica poderán solicitar a colaboración e/ou participación de inspectores non adscritos ao seu ámbito de competencia cando o estimen necesario. Se algunha comunidade autónoma considera necesaria a realización dunha inspección de boa práctica clínica fóra do ámbito territorial da súa competencia, solicitarallo á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, que dará traslado da solicitude á comunidade autónoma competente da inspección. Correspóndelle á Administración sanitaria desta última autorizar a inspección e determinar se a levan a cabo inspectores propios ou da comunidade que a solicitou.

3. Poderán acceder aos centros onde se realizan os ensaios clínicos e ter acceso aos datos para cooperar en inspeccións en España, logo de solicitude e de conformidade coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, os inspectores da autoridade competente en materia de inspección dos Estados membros da Unión Europea. A Axencia informará da inspección a comunidade autónoma onde se encontre o centro que se vaia inspeccionar. A inspección levaraa a cabo o organismo competente.

4. A relación coas autoridades competentes dos Estados membros da Unión Europea en materia de inspección de boa práctica clínica levarase a cabo a través da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

5. As autoridades competentes de terceiros países que vaian realizar inspeccións de boa práctica clínica en España deberanllo notificar á Subdirección Xeral de Inspección e Control de Medicamentos da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios con tempo suficiente para que poida acudir á citada inspección, se fose pertinente. O promotor será responsable de informar a autoridade competente do terceiro país desta obriga de notificación.

6. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios elaborará os procedementos pertinentes para as seguintes actividades:

a) Solicitar inspeccións ou axuda doutros Estados membros da Unión Europea e cooperar nas inspeccións realizadas en centros doutro país da Unión Europea.

b) Realizar inspeccións en terceiros países.

Artigo 11. *Recursos e bases de datos das inspeccións de boa práctica clínica.*

1. As administracións sanitarias competentes en materia de inspección de boa práctica clínica proporcionarán recursos persoais e materiais suficientes para garantir a comprobación efectiva do cumprimento das normas de boa práctica clínica.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios creará unha base de datos coas inspeccións nacionais e, de ser o caso, internacionais, incluíndo a situación de cumprimento de boa práctica clínica, así como do seu seguimento. Para isto, as administracións sanitarias competentes en materia de inspección remitiranlle á Axencia os seguintes datos de todas as inspeccións de boa práctica clínica que se realicen no seu territorio: código EudraCT do ensaio inspeccionado, datos do centro onde se realiza a inspección (nome e enderezo completo), tipo de centro inspeccionado, data de inspección e situación de cumprimento de boa práctica clínica.

Disposición adicional primeira. *Normas de boa práctica clínica e directrices da Unión Europea.*

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios publicará as normas de boa práctica clínica aplicables nos ensaios clínicos realizados en España.

Tamén se terán en conta as directrices publicadas pola Comisión Europea.

Disposición adicional segunda. *Exención da autorización de fabricación para medicamentos de terapia celular.*

No caso de medicamentos de terapias avanzadas procesados en entidades de natureza pública integradas no Sistema Nacional de Saúde, estas entidades non precisarán autorización de fabricación ata a publicación dunha norma específica.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpórase ao dereito español a Directiva 2005/28/CE da Comisión, do 8 de abril de 2005, pola que se establecen os principios e as directrices detalladas das boas prácticas clínicas respecto aos medicamentos en investigación de uso humano, así como os requisitos para autorizar a fabricación ou importación de tales produtos.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 5 de febreiro de 2007.—A ministra de Sanidade e Consumo, Elena Salgado Méndez.