

Πίνακας Αντιστοιχίας για κλινικές δοκιμές

άρθρο	τίτλος	DIR	REG	cross ref.
38A	Επισήμανση δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων	14	66-70	3(5)(γ), 10(1)(ηδ), 96A(1) , 97,
40A	Σκοπός και εφαρμογή των άρθρων 40B, 41A, 47A και 53A			--
40B	Υποβολή και εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας παρασκευής ή εισαγωγής για δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα	13	61-63	40A, 41A
41A	Υποχρεώσεις κατόχου άδειας παρασκευής ή εισαγωγής δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος		61-65	40A,97
47A	Παρασκευή και εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων		61-65	3(5)(γ), 10(1)(ηδ), 40A, 53A, 96A, 99
47B	Υποχρεώσεις ειδικευμένου προσώπου αναφορικά με δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα	13(4)	62	3(5)(γ), 10(1)(ηδ), 96A, 97,
53A	Αναστολή και ανάκληση άδειας παρασκευής ή εισαγωγής δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων			40A
96A	Επαλήθευση τήρησης ορθής κλινικής πρακτικής και παρασκευής δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων			3(5)(γ), 10(1)(ηδ), 96, 96A1,
96B	Παρακώλυση Εντεταλμένου Επιθεωρητή			--
96Γ	Αναλύσεις δειγμάτων και δικαίωμα ένστασης			--
97	Επιβολή διοικητικού προστίμου			--
99	Αδικήματα			