

Официален вестник

на Европейския съюз

C 82



Издание
на български език

Информация и известия

Година 53
30 март 2010 г.

Известие №	Съдържание	Страница
II Съобщения		
СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ		
Европейска комисия		
2010/C 82/01	Съобщение от Комисията — Подробни насоки относно заявлението до компетентните органи за разрешително за клинично изпитване на лекарствен продукт за хуманна употреба, уведомяването за съществени изменения и допълнения и декларацията за края на изпитването („СТ-1“)	1
2010/C 82/02	Съобщение на Комисията относно прилагането на член 101, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз за определени категории споразумения, решения и съгласувани практики в застрахователния сектор ⁽¹⁾	20
2010/C 82/03	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело COMP/M.5762 — InnoLux/Chi Mei/TPO) ⁽¹⁾	24
2010/C 82/04	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело COMP/M.5721 — Otto/Primondo Assets) ⁽¹⁾	24

BG

Цена:
3 EUR

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

(Продължава на вътрешната корица)

IV Информация

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Европейска комисия

2010/С 82/05	Обменен курс на еврото	25
--------------	------------------------------	----

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

2010/С 82/06	Актуализиране на списъка на разрешенията за пребиваване, посочени в член 2, параграф 15 от Регламент (ЕО) № 562/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2006 г. за създаване на Кодекс на Общността за режима на движение на лица през границите (Кодекс на шенгенските граници) (ОВ С 247, 13.10.2006 г., стр. 1; ОВ С 153, 6.7.2007 г., стр. 5; ОВ С 192, 18.8.2007 г., стр. 11; ОВ С 271, 14.11.2007 г., стр. 14; ОВ С 57, 1.3.2008 г., стр. 31; ОВ С 134, 31.5.2008 г., стр. 12; ОВ С 207, 14.8.2008 г., стр. 12; ОВ С 331, 21.12.2008 г., стр. 13; ОВ С 3, 8.1.2009 г., стр. 5; ОВ С 64, 19.3.2009 г., стр. 15; ОВ С 239, 6.10.2009 г., стр. 2)	26
--------------	---	----



II

(Съобщения)

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Съобщение от Комисията — Подробни насоки относно заявлението до компетентните органи за разрешително за клинично изпитване на лекарствен продукт за хуманна употреба, уведомяването за съществени изменения и допълнения и декларацията за края на изпитването („СТ-1“)

(2010/С 82/01)

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1. Правно основание

1. Настоящите подробни насоки се основават на член 9, параграф 8 от Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽¹⁾ (по-долу „Директива 2001/20/ЕО“), в който се установява, че:

„В консултация с държавите-членки, Комисията изготвя и публикува подробни насоки относно:

а) формата и съдържанието на заявлението, посочено в параграф 2 (т.е. представяне на валидно заявление за разрешително на компетентните органи на държавата-членка, в която насърчителят планира да проведе клиничното изпитване), както и документите, които следва да се представят в подкрепа на заявлението, отнасяща се до качеството и производството на изпитвания лекарствен продукт, всички токсикологични и фармакологични изпитвания, протокола и клиничната информация относно изследвания лекарствен продукт, включително брошурата на изследвателя;

б) представянето и съдържанието на предложеното изменение и допълнение, посочено в член 10, буква а), за направените в протокола съществени изменения и допълнения;

в) декларацията за края на клиничното изпитване.“

2. Настоящите насоки се отнасят до въпросите, свързани с Комитетите по етика, само доколкото разпоредбите, съдържащи се в Директива 2001/20/ЕО, са сходни както по отношение на националния компетентен орган, така и на Комитета по етика. Това означава, че следните раздели от настоящите насоки се прилагат така също и за Комитетите по етика:

— процедурни въпроси относно уведомяването за „съществени изменения и допълнения“ (раздели 3.1—3.3 и 3.5—3.8), и

— декларация за края на изпитването (раздел 4).

По отношение на другите въпроси се прави позоваване на отделните насоки на Комисията, основани на член 8 от Директива 2001/20/ЕО.

3. Съгласно член 3, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕО всички национални изисквания по отношение на клиничните изпитвания трябва да съответстват на процедурите и сроковете, предвидени в Директива 2001/20/ЕО, като процедурите и сроковете за разрешаването на клинично изпитване, уведомяването за съществено изменение и допълнение и декларацията за края на клиничното изпитване. Настоящият документ предоставя насоки относно тези въпроси.

4. Държавите-членки на ЕС, договарящите страни от Европейското икономическо пространство („ЕИП“) ⁽²⁾ и лицата, които представят заявление за разрешително за клинично изпитване („заявители“), уведомяват за съществени изменения и допълнения и декларират края на клинично изпитване в ЕС, следва да вземат предвид настоящите насоки при прилагане на Директива 2001/20/ЕО.

⁽¹⁾ ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34.

⁽²⁾ Позовавания на ЕС, държави-членки на ЕС или държави-членки следва да се разбира, за целите на настоящия документ, като включващи ЕИП или договарящите страни от ЕИП, освен ако не е посочено друго.

1.2. Приложно поле

5. Настоящите насоки се отнасят до заявленията за разрешително, изменения и допълнения и декларация за края на клинични изпитвания, които попадат в приложното поле на Директива 2001/20/ЕО. Директива 2001/20/ЕО се прилага за всички клинични изпитвания, както са определени в член 2, буква а) от посочената директива. Терминът „лекарствени продукти“ се отнася до лекарствени продукти за хуманна употреба, определен в член 1, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба⁽¹⁾ (по-долу „Директива 2001/83/ЕО“). Това включва лекарствени продукти, при които все още е несигурно какво е фармакологичното, имунологичното или метаболитното действие на продукта или то се изследва.

6. Това включва също така лекарствени продукти, които са специално третирани от правото на ЕС относно фармацевтичните продукти, като лекарствени продукти за модерна терапия⁽²⁾ или лекарствени продукти, производни от човешка кръв или плазма, както са определени в член 1, параграф 10 от Директива 2001/83/ЕО.

7. Директива 2001/20/ЕО се прилага също така по отношение на интервенционни клинични изпитвания с лекарствени продукти за населението в детска възраст и интервенционни клинични изпитвания с лекарствени продукти, произведени или повторно приготвени в (болнична) аптека и предназначени да се доставят директно на участниците в клиничните изпитвания.

8. Изключенията, които се съдържат в член 3 от Директива 2001/83/ЕО, не са от значение по отношение на приложното поле на Директива 2001/20/ЕО и на настоящите насоки.

9. Директива 2001/20/ЕО не се прилага по отношение на:

- медицински изделия, активни имплантируеми медицински изделия и диагностични медицински изделия *in vitro*, както са определени в законодателството на Общността⁽³⁾,⁽⁴⁾,⁽⁵⁾,

— козметични продукти, както са определени в законодателството на Общността⁽⁶⁾,

— храни, както са определени в законодателството на Общността⁽⁷⁾.

10. С цел определяне на „границата“ между тези секторни законодателства (например лекарствени продукти/храни, лекарствени продукти/козметични продукти, лекарствени продукти/медицински изделия) се прилагат установените критерии, посочени в съдебната практика на Съда на Европейския съюз, с позоваване на съответните насоки⁽⁸⁾.

1.3. Определения

11. Определенията, които се съдържат в Директива 2001/20/ЕО, актовете за нейното прилагане и съответните документи с насоки в своята актуална версия се прилагат също така и за настоящите насоки. По отношение на насоките за прилагане ценни допълнителни определения се съдържат по-специално в следните документи с насоки:

— *Насоки относно изпитваните лекарствени продукти (ИЛП) и други лекарствени продукти, използвани в клинични изпитвания* (за термина „изпитвани лекарствени продукти“)⁽⁹⁾,

— приложение 13 към *Насоки за добра производствена практика — Производство на изпитвани лекарствени продукти*⁽¹⁰⁾,

— *Насоки на Комисията относно фармакологичната бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба* (за термина „неинтервенционно изпитване“)⁽¹¹⁾, и

— *Документ с въпроси и отговори по Директивата за клиничните изпитвания*⁽¹²⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67, с измененията.

⁽²⁾ Както е определено в член 2, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004, ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121 (по-долу „Регламент (ЕО) № 1394/2007“).

⁽³⁾ Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1), с измененията.

⁽⁴⁾ Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17), с измененията.

⁽⁵⁾ Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1), с измененията.

⁽⁶⁾ Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169), с измененията.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1), с измененията.

⁽⁸⁾ Вж. например http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/cosmetic-products/borderline-products/index_en.htm

⁽⁹⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽¹⁰⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽¹¹⁾ Том 9А от *Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз* (септември 2008 г.), част 1, точка 7.1 (стр. 90).

⁽¹²⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

12. За целите на настоящите насоки „съответна държава-членка“ означава държавата-членка, в която е предвидено да бъде проведено клиничното изпитване. За дадено клинично изпитване може да има няколко съответни държави-членки (многонационални клинични изпитвания). „Страна по ИСН“ означава трета държава, която е страна по *Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба*, т.е. САЩ и Япония.

2. ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ

2.1. Процедурни аспекти

2.1.1. Правно основание

13. Член 9, параграф 1, втора алинея и член 9, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕО гласят следното:

„Насърчителят не може да започне клинично изпитване, докато Комитетът по етика не издаде положително становище и доколкото компетентният орган на съответната държава-членка не е информирал насърчителя за основателни възражения. [...]“

Преди започването на всяко клинично изпитване, насърчителят се задължава да представи валидно заявление за разрешително до компетентния орган на държавата-членка, в която насърчителят възнамерява да проведе клиничното изпитване ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Вж. също така съображение 11 от Директива 2001/20/ЕО: „По правило разрешителното следва да бъде мълчаливо, т.е. в случай на положителен вот в Комитета по етика и на липса на възражение от страна на компетентния орган до изтичането на определен срок, клиничните изпитвания следва да могат да започнат.““

2.1.2. Заявление за разрешително, приложими срокове, мълчаливо разрешително

14. Заявителят подава заявление за разрешително за клинично изпитване до националния компетентен орган на съответната държава-членка.

15. В съответствие с член 9, параграф 4 от Директива 2001/20/ЕО разглеждането на валидно заявление за разрешително от националния компетентен орган се извършва възможно най-бързо и не може да превишава 60 календарни дни.

16. Проверката на заявлението за разрешително е включена в периода от 60 календарни дни. Ден 0 е денят на получаване на заявлението. Ако заявлението е валидно и до ден 60 не е изтъкнато основание за неприемане, клиничното изпитване е разрешено от националния компетентен орган на съответната държава-членка („мълчаливо разрешително“ ⁽¹⁾).

⁽¹⁾ Терминът „разрешително“ ще се използва в целия настоящ документ.

17. Член 9, параграфи 4, 5 и 6 от Директива 2001/20/ЕО определят важни изключения от правилата за сроковете и мълчаливото разрешително по отношение на някои лекарствени продукти, включително лекарствени продукти, чиято активна съставка е биологичен продукт от човешки или животински произход или съдържа биологични компоненти от човешки или животински произход, или чието производство изисква такива компоненти. Изключения се прилагат също така и за лекарствени продукти за генна терапия, соматична клетъчна терапия, включително ксеногенна клетъчна терапия и всички лекарствени продукти, съдържащи генетично модифицирани организми.

2.1.3. Обхват на разрешителното

18. Разрешителното за клинично изпитване от националния компетентен орган е валидно за клинично изпитване, което се провежда в тази държава-членка. Това разрешително не следва да се счита за научна консултация относно програмата за развитие на изпитвания лекарствен продукт („ИЛП“), който е обект на изпитването.

2.1.4. Последващи действия след представяне на заявление за разрешително

2.1.4.1. Заявлението не е валидно

19. Ако заявлението не е валидно, националният компетентен орган информира заявителя за това в рамките на първите 10 календарни дни от срока, посочен в раздел 2.1.2. Причините следва да бъдат посочени.

2.1.4.2. Промени в представената документация през периода на оценяване

20. Представената документация може да бъде променяна след представянето на заявление за разрешително. Това може да бъде извършено или:

— вследствие на информация от националния компетентен орган, че заявлението не е валидно (вж. раздел 2.1.4.1). В този случай срокът, определен в член 9, параграф 4 от Директива 2001/20/ЕО, започва да тече отново, когато бъде получено валидно заявление,

— по инициатива на заявителя. На практика заявителят може да е заинтересован да промени представената документация. Това може да стане в резултат на неприемане от националния компетентен орган на друга съответна държава-членка или трета държава, ако заявителят желае да гарантира, че документацията, представена във всички съответни държави-членки/трети държави, е сходна. В този случай срокът, посочен в член 9, параграф 4 от Директива 2001/20/ЕО, започва да тече отново, или

— вследствие на уведомяване за основания за неприемане от компетентния орган на съответната държава-членка, като в този случай се прилага член 9, параграф 3 от Директива 2001/20/ЕО.

2.1.4.3. Оттегляния

21. В резултат на неочаквани събития или допълнителна информация заявителят може да е необходимо да оттегли заявлението за разрешително преди националния компетентен орган да е взел своето решение по разрешителното. Заявителят следва да уведоми националния компетентен орган на съответната държава-членка веднага щом реши, че възнамерява да оттегли заявлението. Първоначалният контакт следва да бъде осъществен по факс или електронна поща и да включва номера на EudraCT и друга идентификация на изпитването. Когато първоначалният контакт е осъществен по телефон, той следва да бъде потвърден по факс или електронна поща от съображения за проследяване. Първоначалният контакт следва да бъде потвърден възможно най-скоро с официално писмо за оттегляне, съдържащо кратко описание за причините.
22. Ако заявителят желае да представи отново заявлението, той следва да обозначи заявлението като повторно представяне в придружителното писмо („писмо за повторно представяне“) и в предвиденото поле на формуляра на заявление за клинично изпитване. Използва се първоначалният номер на EudraCT с буква след поредицата от цифри: „А“ — за първо повторно представяне, „В“ — за второ повторно представяне и т.н.

2.1.5. Връзка с други изисквания за разрешително

23. Заявителят следва да представя заявления за изпълнение на други изисквания, свързани с клинични изпитвания с ИЛП, когато е приложимо. Ако например ИЛП е генетично модифициран организъм („ГМО“), може да е необходимо да се получи позволение от съответния компетентен орган на съответната държава-членка за работа с него в контролирани условия или съзнателно освобождаване в съответствие с Директива 90/219/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия⁽¹⁾ или Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета⁽²⁾.

2.1.6. Други въпроси

24. Досието на заявлението следва да бъде представено единствено в електронна форма, т.е. чрез телематична система (ако е на разположение на национално ниво), електронна поща или изпратен по пощата CD-ROM. Ако бъде изпратена документация на хартиен носител, тя трябва да бъде ограничена единствено до подписаното придружително писмо.
25. Комисията приканва националните компетентни органи да възприемат английския език в своята комуникация със заявителите и за документацията, която не е предназначена за обществеността или за участника в клиничното изпитване, като например научна документация.

2.2. Определяне на номер на EudraCT

26. Преди представяне на заявлението на националния компетентен орган заявителят следва да получи уникален номер на EudraCT от Системата за клинични изпитвания на Общността EudraCT⁽³⁾ чрез процедурата, описана в актуалната версия на *Подробни насоки относно европейската база данни за клинични изпитвания*⁽⁴⁾. Този номер идентифицира протокола за изпитването, дали то се провежда на едно място или на много места в една или повече държави-членки. С цел получаване на номер на EudraCT автоматично от базата данни заявителят ще трябва да предостави определена информация⁽⁵⁾.

2.3. Придружително писмо

27. Заедно със заявлението заявителят следва да представи подписано придружително писмо. На реда „относно“ с наименованието на изпитването следва да бъде посочен номерът на EudraCT и постоянният протоколен номер на насърчителя (ако е на разположение).
28. В придружителното писмо заявителят следва да обърне внимание на особеностите на изпитването.
29. В придружителното писмо обаче не е необходимо да се възпроизвежда информация, която вече се съдържа във формуляра на заявление за клиничното изпитване, със следните изключения:

- специфични характеристики на хората, участващи в изпитването, като участници в клиничното изпитване, които не са в състояние да дадат информирано съгласие, или малолетни и непълнолетни,
- дали изпитването е свързано с първото прилагане на ново активно вещество върху хора,
- дали има научни консултации, свързани с изпитването или ИЛП, предоставени от Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) или националния компетентен орган на държава-членка или трета държава, и
- дали изпитването е част или е предвидено да бъде част от План за педиатрично изследване („ППИ“), както е посочен в дял II, глава 3 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба⁽⁶⁾. Ако Агенцията вече е издала решение относно ППИ, придружителното писмо следва да съдържа препратка към решението на Агенцията на нейния уебсайт (вж. също раздел 2.9).

⁽³⁾ <https://eudract.ema.europa.eu/>

⁽⁴⁾ EudraLex, том 10; http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽⁵⁾ Отбележете, че педиатричните клинични изпитвания, включени в одобрен план за педиатрично изследване (PIP) и извършвани в трета държава, също трябва да бъдат вписани в EudraCT (вж. точка 2.2.1 от Съобщение на Комисията 2009/C28/01).

⁽⁶⁾ ОВ L 378, 27.11.2006 г., стр. 1.

⁽¹⁾ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1, с измененията.

⁽²⁾ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1, с измененията.

30. Заявителят следва да подчертае в придружителното писмо дали ИЛП или НИЛП е наркотично или психотропно вещество.
31. Заявителят следва да отбележи къде се намира съответната информация в досието на заявлението.
32. Заявителят следва точно да посочи в придружителното писмо къде в досието на заявлението се намира референтната информация за безопасност с цел оценяване дали дадена нежелана реакция е съмнителна сериозна неочаквана нежелана реакция („SUSAR“).
33. В случай на писмо за повторно представяне (вж. раздел 2.1.4.3) заявителят следва да подчертае промените в сравнение с предходното представяне.

2.4. Формуляр на заявление за клинично изпитване

34. За клинични изпитвания, попадащи в приложното поле на Директива 2001/20/ЕО, съществува единен за целия ЕС формуляр на заявление за клинични изпитвания, посочен и публикуван в том 10 на *EudraLex* — *Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз* ⁽¹⁾.
35. Част от информацията във формуляра, като информация, свързана с кандидата и имената на изследователите, ще бъде уместна само в една държава-членка.
36. Подписът на заявителя ще потвърди, че насърчителят е удовлетворен, че:
- предоставената информация е изчерпателна,
 - приложените документи съдържат точно описание на наличната информация,
 - клиничното изпитване ще бъде проведено в съответствие с протокола, и
 - клиничното изпитване ще бъде проведено, а SUSAR и свързаната с резултатите информация ще бъдат докладвани в съответствие с приложимото законодателство.
37. Ако формулярът е подаден на хартиен носител (вж. раздел 2.1.6), заявителят следва да запише целия набор от данни на формуляра на заявление за клинични изпитвания като XML файл, като използва инструментите на неговата интернет страница, и да представи електронно копие на този XML файл на CD-ROM.

38. Повече информация за формуляра на заявление за клинични изпитвания и за неговото попълване е на разположение в актуалната версия на тези документи:

— *Подробни насоки относно европейската база данни за клинични изпитвания* ⁽²⁾,

— *Ръководството за потребители на EudraCT* ⁽³⁾, и

— *Често задавани въпроси за EudraCT* ⁽⁴⁾.

39. Освен това Агенцията обслужва информационно бюро, което подпомага заявителите, които имат въпроси, свързани с EudraCT ⁽⁵⁾.
40. Определена информация, съдържаща се във формуляра на заявление за клинични изпитвания, ще бъде оповестена след нейното въвеждане в EudraCT от националния компетентен орган на съответна държава-членка. Това се прави чрез оповестяване на някои полета с данни, съдържащи се в EudraCT, в съответствие с приложимите насоки, публикувани от Комисията ⁽⁶⁾.

2.5. Протокол

41. Съгласно член 2, буква з), първо изречение от Директива 2001/20/ЕО протоколът е „документ, който описва целта (целите), проекта, методологията, статистическите съображения и организацията на изпитването“.
42. Протоколът следва да бъде идентифициран със своето наименование, номера на кода на протокола на насърчителя, които е характерен за всички негови версии (ако е на разположение), дата и номер на версията, които ще бъдат актуализирани, когато той бива изменен и допълван, и кратко наименование или име, което му е дадено.
43. По отношение на съдържанието и формата на протокола се прави позоваване на раздел 6 от *Насоките на Общността за добра клинична практика (CPMP/ICH/135/95)* ⁽⁷⁾. Поспециално протоколът следва да включва:
- ясно и недвусмислено определяне на края на въпросното изпитване. В повечето случаи това ще бъде датата на последното посещение на последния пациент, подложен на изпитването. Всички изключения от това следва да бъдат обосновани в протокола, и

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽³⁾ <http://eudract.ema.europa.eu/document.html>

⁽⁴⁾ <http://eudract.ema.europa.eu/document.html>

⁽⁵⁾ Информационно бюро на EudraCT, електронна поща: eudract@ema.europa.eu, тел. +44 2075237523, факс +44 2074188669.

⁽⁶⁾ EudraLex, том 10, глава V (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm).

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

- описание на плана за предоставяне на всякакви допълнителни грижи на участниците в изпитването след приключване на тяхното участие в изпитването, когато се различават от нормално очакваните според медицинското състояние на участника в клиничното изпитване.
44. Протоколът следва ясно да се позовава на подизследвания, проведени на всички места на изпитването или само на определени места.
45. Протоколът следва да съдържа също така съответната информация за оценяване на клиничните изпитвания от Комитета по етика. За тази цел протоколът следва да включва следната информация:
- обсъждане на значението на клиничното изпитване и плана на изпитването така, че да позволи оценяване с оглед на член 6, параграф 3, буква а) от Директива 2001/20/ЕО,
 - оценка на очакваните ползи и рискове, както е предвидено в член 3, параграф 2, буква а) от Директива 2001/20/ЕО (вж. член 6, параграф 3, буква б) от Директива 2001/20/ЕО),
 - обосновка за включване на участници, които не са в състояние да дадат информирано съгласие, или други специални групи от населението, като малолетни и непълнолетни (вж. член 6, параграф 3, буква ж) от Директива 2001/20/ЕО), и
 - подробно описание на процедурата по набиране и информирано съгласие, особено когато участниците не са в състояние да дадат информирано съгласие (вж. член 6, параграф 3, буква к) от Директива 2001/20/ЕО).
46. Повече подробности са предоставени в отделни насоки на Комисията, основани на член 8 от Директива 2001/20/ЕО.
47. Насърчителят може да желае да проведе клинично изпитване с активно вещество, което е на разположение в Европейския съюз с различни търговски имена в редица лекарства с разрешителни за пускане на пазара в съответната държава-членка. Такъв може да е например случаят за разглеждане на местна клинична практика на всяко място на клинични изпитвания в съответната държава-членка. В този случай протоколът може да определя лечението от гледна точка на активно вещество или само на анатомичен терапевтичен химичен („АТС“) код (ниво 3—5), без да се посочва търговското име на всеки продукт.
48. По отношение на уведомяването за нежелани събития протоколът:
- може да идентифицира сериозни нежелани събития, които не изискват незабавно докладване от изследователя (вж. член 16, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕО), и
 - идентифицира нежелани събития или лабораторни аномалии, които са от значение за оценките на безопасността, които следва да бъдат докладвани на насърчителя (вж. член 16, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕО).
49. В някои случаи може да е необходимо въпросите с разкриването на ИЛП да бъдат засегнати в протокола. За подробности е направено позоваване на насоките за докладване на нежелани реакции, публикувани в том 10 на *EudraLex* — *Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз* ⁽¹⁾.
50. Допълнителни насоки по отношение на клинични изпитвания, провеждани за пръв път върху хора, са предоставени в *Насоки относно стратегиите за идентифициране и стетчаване на рисковете при клинични изпитвания, провеждани за пръв път върху хора с изпитвани лекарствени продукти* ⁽²⁾.
51. Протоколът следва да бъде придружен от резюме на протокола.
52. Протоколът следва да бъде подписан от насърчителя и:
- изследователя, отговорен за цялостната координация на многоцентрово (вкл. многонационално) изпитване, или
 - главния изследовател при изпитване на едно място.
- ### 2.6. Брошура на изследователя
53. В съответствие с член 2, буква ж) от Директива 2001/20/ЕО брошурата на изследователя („БИ“) е „свкупността от клиничните и неклинични данни за изпитвания лекарствен продукт(-и), които са от значение за изследването на продукта или продуктите върху хората“.
54. Заявлението за разрешително за изпитване трябва да бъде придружено от БИ или документ, използван вместо БИ (вж. по-долу). Нейната цел е да предостави информация на изследователите и другите участващи в изпитването, за да улесни тяхното разбиране на обосновката за и спазването от тяхна страна на ключовите характеристики на протокола, като доза, честота/интервал на дозите, методи на предписване и процедури за наблюдение на безопасността.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽²⁾ EMEA/CHMP/SWP/28367/07 (вж. <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/swp/2836707enfin.pdf>).

55. Съдържанието, формата и процедурите за актуализиране на БИ трябва да отговарят на член 8, параграф 1 от Директива 2005/28/ЕО на Комисията относно определяне на принципи и подробни насоки за добра клинична практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за изследване, както и изискванията относно издаването на разрешително за производството или вноса на такива продукти⁽¹⁾ (по-долу „Директива 2005/28/ЕО“) и на *Насоките на Общността за добра клинична практика* (СРМР/ICN/135/95). Тя трябва да бъде изготвена въз основа на цялата налична информация и доказателствата, които подкрепят обосновката за предложеното клинично изпитване и безопасната употреба на ИЛП в изпитването, и да бъде представена във вид на обобщения.

56. Одобреното обобщение на характеристиките на продукта („ОбХП“) може да бъде използвано вместо БИ, ако ИЛП е разрешен за всяка държава-членка или държава по ICN и се използва в съответствие с условията на разрешителното за пускане на пазара. По отношение на държавите по ICN се използва наличен документ, равностоен на ОбХП. Ако условията на употреба в клиничното изпитване се различават от разрешените, ОбХП следва да бъде допълнено с обобщение на съответните неклинични и клинични данни, които подпомагат използването на ИЛП в клиничното изпитване. Когато ИЛП е идентифициран в протокола само с неговото активно вещество, насърчителят следва да избере едно ОбХП като еквивалент на БИ за всички лекарствени продукти, които съдържат това активно вещество и се използват на всяко място на клинично изпитване.

57. За многонационално изпитване, при което лекарственият продукт, който следва да се използва във всяка държава-членка, е разрешеният на национално равнище и ОбХП варира между държавите-членки, насърчителят следва да избере едно ОбХП, което да замени БИ за цялото клинично изпитване. Това ОбХП следва да бъде възможно най-подходящото, за да се гарантира безопасността на пациентите.

58. БИ, последно изменена и одобрена от националния компетентен орган, или еквивалентен документ (например ОбХП за предлаганите на пазара продукти) служи за референтна информация по безопасността за оценяването на очакването на всяка нежелана реакция, която би могла да възникне по време на клиничното изпитване.

2.7. Досие на ИЛП

59. Член 2, буква г) от Директива 2001/20/ЕО определя ИЛП, както следва:

„Фармацевтична форма на активно вещество или плацебо, което се изпитва или използва като сравнение в клинично изпитване, включително продуктите, за които има вече разрешително за пускане на пазара, но използвани или

формулирани (представяне или опаковане) по начин, различен от разрешената форма или използвани за неразрешено обозначение, или с оглед получаване на допълнителна информация за разрешената форма.“

60. Досието на ИЛП („ДИЛП“) съдържа информация, свързана с качеството на всеки ИЛП (т.е. включително референтен продукт и плацебо), производство и контрол на ИЛП и данни от неклинични изследвания и от неговата клинична употреба. В много случаи обаче, когато ИЛП разполага с разрешително за пускане на пазара, ДИЛП не се изисква. Прави се позоваване на раздел 2.7.1 (по отношение на съответствието с Добрата производствена практика, „ДПП“) и раздел 2.7.3 (по отношение на данните).

2.7.1. Съответствие с ДПП

61. По отношение на съответствието с ДПП в следните случаи не е необходимо да се представя никаква информация:

— ИЛП разполага с разрешително за пускане на пазара в ЕС или в държава по ICN, не е изменен и е произведен в ЕС, или

— ИЛП не е произведен в ЕС, но разполага с разрешително за пускане на пазара в ЕС и не е изменен.

62. Ако ИЛП не разполага с разрешително за пускане на пазара в ЕС или държава по ICN и не е произведен в ЕС, следва да бъде предоставена следната документация:

— копие от разрешителното за внос, посочено в член 13, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕО, и

— удостоверение от квалифицираното лице („КЛ“) в ЕС, че производството съответства на ДПП, която е поне еквивалентна на ДПП в ЕС. По отношение на това удостоверение съществуват специфични мерки, предвидени в Споразуменията за взаимно признаване между ЕС и трети държави⁽²⁾.

63. Във всички други случаи, с цел документиране на съответствието с ДПП, както е посочено в Директива 2003/94/ЕО и подробните насоки за прилагане за ИЛП⁽³⁾, заявителят следва да представи копие от разрешителното за производство/внос, както е посочено в член 13, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕО, в което е определен обхвата на разрешителното за производство/внос.

2.7.2. Данни, свързани с ИЛП

2.7.2.1. Въвеждащи бележки

64. По отношение на данните ДИЛП може да бъде заменено от друга документация, която може да бъде представена самостоятелно или с опростено ДИЛП. Подробна информация относно това „опростено ДИЛП“ са представени в раздел 2.7.3.

⁽²⁾ Повече информация е на разположение тук: <http://www.ema.europa.eu/inspections/docs/000204en.pdf>

⁽³⁾ Приложение 13 към том 4 на *EudraLex* — Правила относно лекарствените продукти в Европейския съюз (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm).

⁽¹⁾ ОВ L 91, 9.4.2005 г., стр. 13.

65. ДИП следва да започва с подробно съдържание и речник на термините.
66. Информацията в ДИП следва да бъде кратка. ДИП не трябва да бъде ненужно обширно. За предпочитане е да се представят данните в табличен вид, придружени от кратко описание, подчертаващо основните характерни точки.
67. По отношение на различните специфични видове ИПП Агенцията също дава насоки, които са на разположение в том 3 на EudraLex — *Правилата относно лекарствени продукти в Европейския съюз* ⁽¹⁾.

2.7.2.2. Данни за качеството

68. Данните за качеството следва да бъдат представени в логична структура, като заглавията на актуалната версия на *Насоки относно изискванията за документация по качеството на химични и фармацевтични продукти по отношение на изпитвани лекарствени продукти в клинични изпитвания* ⁽²⁾. Този документ съдържа също така насоки за качеството на плацебо.
69. По отношение на биотехнологични ИПП се прави позоваване на *Насоки за оценка на вирусната безредност на биотехнологични изпитвани лекарствени продукти*, с измененията ⁽³⁾.
70. В изключителни случаи, когато примесите не са обосновани от спецификациите или когато бъдат открити неочаквани примеси (които не са обхванати от спецификацията), следва да бъде приложено удостоверението за анализ на изпитваните продукти. Заявителите следва да оценят необходимостта от представяне на Удостоверение за ТСЕ.

2.7.2.3. Неклинични фармакологични и токсикологични данни

71. Заявителят следва да предостави също така обобщения на неклинични фармакологични и токсикологични данни за всеки ИПП, използван в клиничното изпитване. Той следва да предостави също така референтен списък на проведените изследвания и позоваване на съответната литература. Пълните данни от изследванията и копията от референциите следва да се предоставят при поискване. Когато е целесъобразно, за предпочитане е данните да бъдат представяни в табличен вид, придружени от кратко описание, подчертаващо основните характерни точки. Обобщенията на проведените изследвания следва да позволяват оценка на съответствието на изследването и дали изследването е било проведено в съответствие с приемлив протокол.

72. Неклиничните фармакологични и токсикологични данни следва да бъдат представени в логична структура, като заглавията на актуалната версия на Модул 4 от *Общия технически документ* ⁽⁴⁾ или на електронния формат на *Общия технически документ* (eCTD).

73. Прави се позоваване на *Насоките на Общността, съдържащи се в том 3 на EudraLex* ⁽⁵⁾, и по-специално на *Ръководство относно неклинични изследвания за безопасност за провеждането на клинични изпитвания с хора и разрешително за пускане на пазара за фармацевтични продукти*, с измененията (CPMP/ICH/286/95).

74. Настоящият раздел предоставя критичен анализ на данните, включително обосновка на пропуски на данни, и оценка на безопасността на продукта в контекста на предложеното клинично изпитване, а не само фактическо обобщение на проведените изследвания.

75. Протоколите следва да отговарят на изискванията на насоките за добра лабораторна практика („ДЛП“), където е целесъобразно. Заявителят следва да предостави декларация за статуса на всички изследвания от гледна точка на ДЛП.

76. Пробният материал, използван в изследванията на токсичността, следва да бъде представителен за този, който е предложен за употреба в клиничното изпитване, от гледна точка на качествени и количествени профили на примесите. Приготвянето на пробния материал следва да бъде предмет на контролите, които са необходими, за да се гарантира това и следователно да се подкрепи валидността на изследването.

2.7.2.4. Предишни клинични изпитвания и данни за човешкия опит

77. Клиничните изпитвания и данните за човешкия опит следва да бъдат представени в логична структура, като заглавията на актуалната версия на Модул 5 на *Общия технически документ* ⁽⁶⁾ или на електронния формат на *Общия технически документ* (eCTD).

78. Този раздел следва да предостави обобщения на всички налични данни от предишни клинични изпитвания и човешкия опит с предложените ИПП.

79. Всички изследвания следва да бъдат провеждани в съответствие с принципите на добрата клинична практика („ДКП“). За тази цел заявителят следва да представи следното:

— декларация за съответствие с ДКП на посочените клинични изпитвания,

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽²⁾ CHMP/QWP/185401/2004 окончателен (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm).

⁽³⁾ Реф. ЕМЕА/CHMP/BWP/398498/2005 (<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/bwp/39849805enfin.pdf>).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-2/b/update_200805/ctd_05-2008_en.pdf

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-3/index_en.htm

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-2/b/update_200805/ctd_05-2008_en.pdf

— когато посочено клинично изпитване е било проведено в трети държави, позоваване на вписването на това клинично изпитване в обществен регистър, ако има такъв. Когато дадено клинично изпитване не е публикувано в регистър, това следва да бъде обяснено и обосновано.

80. Няма специфични изисквания за данни от клинични изследвания, които трябва да бъдат предоставени преди да бъде издадено разрешително за клинично изпитване. Това по-скоро се преценява на база конкретен случай. В това отношение указания са предоставени в насоките *Общи съображения за клинични изпитвания* (CPMP/ICH/291/95) ⁽¹⁾.

2.7.2.5. Обща оценка на риска и ползите

81. Този раздел следва да предостави кратко и интегрирано обобщение, в което критично се анализират неклинични и клинични данни във връзка с потенциални рискове и ползи от предложеното изпитване, освен ако тази информация вече е предоставена в протокола. В последния случай заявителят следва да направи кръстосано позоваване на съответния раздел от протокола. Текстът следва да идентифицира всички изследвания, които са били преждевременно прекратени, и да разясни причините. Всяка оценка на предвидими рискове и очаквани ползи за изследвания върху малолетни и непълнолетни или недееспособни възрастни следва да взема предвид разпоредбите, посочени в членове 3—5 от Директива 2001/20/ЕО.

82. Когато е целесъобразно, насърчителят следва да обсъди границите на безопасността от гледна точка на относително системно излагане на ИЛП, за предпочитане основано на данните за площта под кривата („AUC“) или данни за максималната концентрация (C_{max}), което се счита за по-важно, а не от гледна точка на приложена доза. Насърчителят следва също така да обсъди клиничното значение на всички резултати от неклиничните и клиничните изследвания заедно с всички препоръки за допълнителен мониторинг на ефектите и на безопасността на клиничните изпитвания.

2.7.3. Опростено ДИЛП чрез позоваване на друга документация

83. Заявителят има възможност да се позове на друга документация, която може да бъде представена самостоятелно или с опростено ДИЛП, което следва да съдържа информацията, посочена в таблица 1.

2.7.3.1. Възможност за позоваване на БИ

84. Заявителят може да предостави или самостоятелно ДИЛП, или да направи кръстосано позоваване на БИ за предклиничните и клиничните части на ДИЛП. В последния случай обобщенията на предклиничната информация и на клиничната информация следва да включват данни, за предпочитане в таблици, предоставящи достатъчни подробности, за да се позволи на оценителите да вземат решение относно потенциалната токсичност на ИЛП и безопасността на неговата употреба в предложеното изпитване. Ако има някакъв специален аспект от предклиничните данни или от клиничните данни, който изисква подробно експертно проучване или обсъждане извън това, което обичайно би било включено в БИ, заявителят следва да представи предклиничната и клиничната информация като част от ДИЛП.

2.7.3.2. Възможност за позоваване на ОбХП или на оценката на ДИЛП в друго заявление за клинични изпитвания

85. Заявителят може да представи актуалната версия на ОбХП (или — по отношение на държавите по ICH — документацията, еквивалентна на ОбХП) като ДИЛП, ако ИЛП разполага с разрешително за пускане на пазара в някоя държава-членка или държава по ICH. Точните изисквания са подробно представени в таблица 1.

86. Освен това ДИЛП е възможно преди това да е представяно от същия заявител или от друг заявител и да се съхранява от националния компетентен орган на съответната държава-членка. В тези случаи на заявителите е позволено да правят кръстосано позоваване на предишното представяне. Ако представянето е направено от друг заявител, следва да бъде представено писмо от този заявител, с което той упълномощава националния компетентен орган да направи кръстосано позоваване на тези данни. Точните изисквания са подробно представени в таблица 1.

Таблица 1

87.

Съдържание на опростеното ДИЛП

Видове предишни оценки	Данни за качеството	Неклинични данни	Клинични данни
ИЛП разполага с РПП (разрешително за пускане на пазара) във всяка държава-членка на ЕС или държава по ICH и се използва в изпитването:			
— в рамките на условията на ОбХП,	ОбХП		
— извън условията на ОбХП,	ОбХП	Ако е целесъобразно	Ако е целесъобразно
— след изменение (например замаскиране).	P+A	ОбХП	ОбХП

⁽¹⁾ <http://www.ema.europa.eu/htms/human/ich/ichefficacy.htm>

Видове предишни оценки	Данни за качеството	Неклинични данни	Клинични данни
Друга фармацевтична форма или концентрация на ИЛП разполага с РПП във всяка държава-членка на ЕС или държава по ICH и ИЛП е предоставено от притежателя на РПП.	ОбХП+P+A	Да	Да
ИЛП не разполага с РПП в никоя държава-членка на ЕС или държава по ICH, но активното вещество е част от лекарствен продукт с РПП в държава-членка на ЕС и			
— е доставен от същия производител,	ОбХП+P+A	Да	Да
— е доставен от друг производител.	ОбХП+S+P+A	Да	Да
ИЛП е бил предмет на предишно РКИ (разрешително за клинично изпитване) и е разрешен в съответната държава-членка ⁽¹⁾ и не е изменен и			
— няма да разположение нови данни след последното изменение на РКИ,	Позоваване на предишно представяне		
— има на разположение нови данни след последното изменение на РКИ,	Нови данни	Нови данни	Нови данни
— се използва при различни условия.	Ако е целесъобразно	Ако е целесъобразно	Ако е целесъобразно

(S: данни, свързани с активното вещество; P: данни, свързани с ИЛП; A: допълнения към актуалната версия на Насоки относно изискванията за документация по качеството на химични и фармацевтични продукти по отношение на изпитвани лекарствени продукти в клинични изпитвания ⁽²⁾.)

⁽¹⁾ Насърчителят следва да представи писмо за упълномощаване на кръстосаното позоваване на данните, представени от друг заявител.

⁽²⁾ CNMP/QWP/185401/2004 окончателен (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm).

88. Ако заявителят е притежателят на РПП и е представил заявление за изменение на ОбХП, което все още не е разрешено и което е от значение за оценката на ДИЛП от гледна точка на безопасност на пациентите, естеството на промяната и причината за нея следва да бъдат обяснени.

89. Ако ИЛП е определен в протокола от гледна точка на активно вещество или АТС код (вж. по-горе раздел 2.5), заявителят може да замени ДИЛП с едно представително ОбХП за всяко активно вещество/активно вещество,

принадлежащо на АТС група. Вместо това той може да представи сверен документ, съдържащ еквивалентна информация на тази в представителното ОбХП за всяко активно вещество, което може да се използва като ИЛП в клиничното изпитване.

2.7.4. ДИЛП в случаи на плацебо

90. Ако ИЛП е плацебо, изискванията за информация могат да бъдат намалени в съответствие с изискванията, посочени в таблица 2.

91.

Таблица 2

ДИЛП в случаи на плацебо

ДИЛП за плацебо	Данни за качеството	Неклинични данни	Клинични данни
ИЛП е плацебо	P+A	Не	Не
ИЛП е плацебо и плацебото има същия състав като изследвания ИЛП, произведено е от същия производител и не е стерилно	Не	Не	Не

ДИЛП за плацебо	Данни за качеството	Неклинични данни	Клинични данни
ИЛП е плацебо и е бил представен в предишно РКИ в съответната държава-членка	Не	Не	Не

(S: данни, свързани с активното вещество; P: данни, свързани с ИЛП; A: допълнения към актуалната версия на *Насоки относно изискванията за документация по качеството на хитични и фармацевтични продукти по отношение на изпитвани лекарствени продукти в клинични изпитвания* ⁽¹⁾.)

⁽¹⁾ CHMP/QWP/185401/2004 окончателен (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm).

2.8. Неизпитвани лекарствени продукти, използвани в изпитването

92. Лекарствените продукти, използвани в контекста на клинично изпитване, които не попадат в обхвата на определението на ИЛП, са неизпитвани лекарствени продукти („НИЛП“). „Границата“ между ИЛП и НИЛП е описана в *Насоки относно изпитваните лекарствени продукти (ИЛП) и други лекарствени продукти, използвани в клинични изпитвания* ⁽¹⁾.
93. Силно се препоръчва да се използват НИЛП с разрешително за пускане на пазара в съответната държава-членка. Когато това не е възможно, следващият избор трябва да бъдат НИЛП с разрешително за пускане на пазара в друга държава-членка. Когато това не е възможно, следващият избор трябва да бъдат НИЛП с разрешително за пускане на пазара в държава по ИСН или трета държава, която е сключила споразумение за взаимно признаване с ЕС („държава със СВП“) ⁽²⁾. Когато това не е възможно, следващият избор трябва да бъдат НИЛП с разрешително за пускане на пазара в друга трета държава. В противен случай може да бъде използван НИЛП без разрешително за пускане на пазара.
94. За изискванията на досието на НИЛП се прави позоваване на приложимите насоки, публикувани в *EudraLex — Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз*, том 10 ⁽³⁾.

2.9. Други документи за представяне — обзор

95. Досието на заявлението, представено на националния компетентен орган на съответната държава-членка, следва да съдържа следните допълнителни документи:
- копие от становището на Комитета по етика на съответната държава-членка дали заявлението е било представено успоредно или впоследствие, веднага щом е на разположение, освен ако Комитетът по етика информира заявителя, че той е направил копие на своето становище за националния компетентен орган на съответната държава-членка. Представянето на този документ след представяне на заявление за разрешително не следва да се счита за промяна на документацията, както е посочено в раздел 2.1.4.2;
 - ако е на разположение, екземпляр от научната консултация от която и да е държава-членка или

агенцията по отношение на клиничното изпитване. Представянето на този документ след представянето на заявление за разрешително не следва да се счита за промяна на документацията, както е споменато в раздел 2.1.4.2;

- ако клиничното изпитване е част от одобрен ППИ, копие от решение на Агенцията за одобряване на ППИ и становището на Педиатричния комитет, освен ако тези документи не са изцяло достъпни в интернет. В последния случай ще бъде достатъчна връзката към тази документация в придружителното писмо (вж. раздел 2.3). Представянето на този документ след представянето на заявление за разрешително не следва да се счита за промяна на документацията, както е посочено в раздел 2.1.4.2;
 - съдържанието на етикета на ИЛП;
 - в случай на такси — доказателство за плащане.
96. Таблица 3 съдържа последния обзор на документацията, която следва да бъде представена.

Таблица 3

Списък на документацията, която следва да бъде предадена на националния компетентен орган на съответната държава-членка в съответствие с настоящите подробни насоки

-
- придружително писмо със съдържанието, посочено в раздел 2.3,
 - формуляр на заявление за клинично изпитване,
 - протокол със съдържанието, посочено в раздел 2.5,
 - БИ или документ, заместващ БИ, както е посочено в раздел 2.6,
 - ДИЛП/опростено ДИЛП, както е посочено в раздели 2.7 и 2.7.3,
 - НИЛП досие, както е посочено в раздел 2.8,
 - допълнителните документи, посочени в раздел 2.9.
-

2.10. Допълнителни национални изисквания за документи

97. Националните изисквания за съдържанието на досието на заявлението за клинично изпитване могат да бъдат по-обширни от списъка на документацията, посочен в раздел 2.9, в следните два случая:

⁽¹⁾ Вж. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol10_en.htm

⁽²⁾ Тези трети държави са Канада, Япония, Швейцария, Австралия и Нова Зеландия.

⁽³⁾ Вж. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol10_en.htm

2.10.1. Документи, свързани с информация, която е от значение за Комитетите по етика, но по изключение се разглежда от националните компетентни органи в съответствие с член 6, параграф 4 от Директива 2001/20/ЕО

98. Документи, свързани с информация, която в съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕО се оценява единствено от Комитета по етика, не следва да се представят на националния компетентен орган на съответната държава-членка.

99. Ако обаче държава-членка реши в съответствие с член 6, параграф 4 от Директива 2001/20/ЕО, че нейният национален компетентен орган отговаря за разглеждането на:

- разпоредбите за обезщетение или възстановяване,
- застраховка или обезщетение, покриващо отговорността на изследователя/насърчителя,
- възнаграждение или обезщетение на изследователите и на участниците в клиничното изпитване, или
- договора между насърчителя и обектите на клиничното изпитване,

на националния компетентен орган на тази държава-членка следва да бъде предоставена съответната документация.

100. Държавите-членки, които решат да разширят обхвата на оценката на националния компетентен орган, са задължени да уведомят за това Комисията, другите държави-членки и Агенцията. Тези държави-членки са изброени на уебсайта за клинични изпитвания на Европейската комисия ⁽¹⁾.

2.10.2. Документи, свързани с информация за по-пълна защита на участника в клиничното изпитване в съответствие с член 3, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕО

101. В определени държави-членки може да съществуват национални разпоредби относно защитата на участниците в клинични изпитвания, които са по-обширни от разпоредбите на Директива 2001/20/ЕО (вж. член 3, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕО).

102. С цел извършване на оценка на съответствието с тези национални разпоредби (наричани по-долу „основни национални разпоредби“) от страна на националния компетентен орган, държавите-членки могат да изискват

допълнителна информация в досието на заявлението за клинично изпитване.

103. Държавите-членки обаче могат единствено да изискват тази допълнителна информация, ако основната национална разпоредба съответства с Директива 2001/20/ЕО. Това изисква по-специално основната национална разпоредба:

- да бъде ясно насочена към по-пълна защита на участника в клиничното изпитване отколкото разпоредбите на Директива 2001/20/ЕО,
- да бъде подходяща и пропорционална с оглед на преследваната цел,
- да съответства на процедурите, определени в Директива 2001/20/ЕО, и
- да съответства на сроковете, определени в Директива 2001/20/ЕО.

104. Комисията ще гарантира съответствието на основните национални разпоредби с тези изисквания.

3. УВЕДОМЯВАНЕ ЗА ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПЪЛНЕНИЯ И СВЪРЗАНИ МЕРКИ

3.1. Правно основание и обхват

105. Член 10, буква а) от Директива 2001/20/ЕО гласи следното:

„След започване на клиничното изпитване насърчителят може да направи изменения и допълнения в протокола. Ако тези изменения и допълнения са съществени и могат да окажат влияние върху безопасността на участниците в изпитването или да изменят тълкуването на научните документи в подкрепа на провеждането на изпитването, или ако те са по друг начин значими, насърчителят уведомява компетентните органи на съответната държава-членка или държави-членки за причините и съдържанието на тези изменения и допълнения и информира съответния комитет или комитети по етика в съответствие с членове 6 („Комитет по етика“) и 9 („Начало на клинично изпитване“).

106. С оглед на сходните правни последици на изменения и допълнения, които са „съществени и могат да окажат влияние върху безопасността на участниците в изпитването или да изменят тълкуването на научните документи в подкрепа на провеждането на изпитването“ и изменения и допълнения, които са „по друг начин значими“, терминът „съществено изменение и допълнение“, използван в настоящите насоки, се отнася до двата вида изменения и допълнения.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/human-use/clinical-trials/index_en.htm

107. Уведомяването/представянето на информация⁽¹⁾ е задължително единствено ако изменението и допълнението е съществено изменение и допълнение. Директива 2001/20/ЕО не изисква нито уведомяване, нито незабавно представяне на информация за несъществени изменения и допълнения. Нито националните компетентни органи на съответната държава-членка, нито нейният Комитет по етика могат да задължат насърчителя да представя несъществени изменения и допълнения. В това отношение се прилагат правилата за несъществени изменения и допълнения (вж. раздел 3.6).

3.2. Понятието „изменение и допълнение“

108. Следните промени не се считат за „изменения и допълнения“, както е посочено в член 10, буква а) от Директива 2001/20/ЕО:

- промяна в документацията, представена на националния компетентен орган по време на текущото оценяване на заявлението за разрешително от националния компетентен орган (за тези въпроси вж. раздел 2.1.4.2), и
- промяна в документацията, представена на Комитета по етика по време на текущото оценяване на заявлението за разрешително от Комитета по етика.

109. Член 10, буква а) от Директива 2001/20/ЕО се отнася единствено до изменения и допълнения на одобрения протокол. Това следва да се разбира като обхващащо цялата документация, която е представена в контекста на одобрения протокол.

110. Годишният доклад за безопасността („ГДБ“) в съответствие с член 17, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕО не е *per se* изменение и допълнение и следователно не е необходимо да бъде съобщаван на националния компетентен орган на съответната държава-членка като съществено изменение и допълнение. Насърчителят обаче трябва да провери дали данните, които са представени в ГДБ, изискват изменение на документацията, представена със заявлението за разрешително за клинично изпитване. Ако това изменение и допълнение е съществено, за тези промени се прилагат правилата за уведомяване за съществени изменения и допълнения.

111. Промяна на лицето за контакт или в данните за контакт на лицето за контакт (например промяна на електронен или пощенски адрес) не се счита за изменение и допълнение, ако насърчителят и законният представител остават същите. Насърчителят обаче следва да гарантира, че националният компетентен орган на съответната държава-членка ще бъде уведомен за тази промяна възможно най-скоро, за да се позволи на националния компетентен орган да упражнява своята надзорна функция.

3.3. Понятието „съществен“

112. Изменения и допълнения на изпитването се считат за „съществени“, когато има вероятност те да окажат съществено въздействие върху:

⁽¹⁾ Директива 2001/20/ЕО прави разлика между *уведомяване* на националния компетентен орган и *информтиране* на Комитета по етика. За целите на настоящите насоки и двата вида предоставяне на документ ще бъдат наричани „уведомяване“.

— безопасността или физическия или душевен интегритет на участниците в клиничното изпитване, или

— научната стойност на изпитването.

113. Във всички случаи изменението и допълнението следва да се счита за „съществено“ само, когато единият или и двата горни критерии са изпълнени.

114. Насърчителят прави оценката дали изменението и допълнението следва да се счита за „съществено“. Тази оценка следва да се прави на база конкретен случай с оглед на горните критерии. Макар отговорността за тази оценка да е на насърчителя, в случаите, когато насърчителят се допитва до националния компетентен орган, консултацията следва да се предостави незабавно и безплатно.

115. При прилагането на тези критерии обаче трябва да се внимава, за да се избегне прекомерно докладване. По специално не всяка промяна на формуляра на заявление за клинично изпитване следва да се счита по подразбиране за „съществено“ изменение и допълнение.

116. Годишната актуализация на БИ в съответствие с член 8 от Директива 2005/28/ЕО не представлява *per se* съществено изменение и допълнение. Насърчителят обаче трябва да провери дали актуализацията е свързана с промени, които трябва да се считат за съществени. В този случай по отношение на промяната се прилагат правилата за уведомяване за съществени изменения и допълнения.

117. Насърчителят следва да направи оценка така също дали комбинацията от съществени изменения и допълнения води до промени на клиничното изпитване до такава степен, че то да трябва да се счита за напълно ново клинично изпитване, което в такъв случай трябва да бъде предмет на нова процедура за разрешително.

3.4. Примери

118. С оглед на тези критерии следните примери служат за насоки за решението на насърчителя на база конкретен случай. Тези примери са свързани само с аспектите, оценявани от националния компетентен орган на съответната държава-членка. За аспектите, разглеждани от Комитета по етика, се прави позоваване на насоките на Комисията, основани на член 8 от Директива 2001/20/ЕО.

3.4.1. *Изменения и допълнения на протокола за клинични изпитвания*

119. Следва неизчерпателен списък на измененията и допълненията, които обикновено са „съществени“ по отношение на протокола:

а) промяна на основната цел на клиничното изпитване;

- б) промяна на първичната или вторичната крайна точка, която има вероятност да окаже съществено въздействие върху безопасността или научната стойност на клиничното изпитване;
- в) използване на ново измерване за първичната крайна точка;
- г) нови токсикологични или фармакологични данни или ново тълкуване на токсикологични или фармакологични данни, което има вероятност да окаже въздействие върху оценката на риска и ползите;
- д) промяна в определянето на края на изпитването, дори ако изпитването на практика вече е приключило;
- е) добавяне на ramo на изпитването или плацебо група;
- ж) изменение на критериите за включване или изключване, като промени във възрастовия диапазон, ако има вероятност тези промени да окажат съществено въздействие върху безопасността или научната стойност на клинично изпитване;
- з) ограничаване на броя на посещенията за наблюдение;
- и) промяна на диагностична или медицинска процедура за наблюдение, което има вероятност да окаже съществено въздействие върху безопасността или научната стойност на клиничното изпитване;
- й) оттегляне на независима комисия за наблюдение на данните;
- к) промяна на ИПП;
- л) промяна на дозирането на ИПП;
- м) промяна на начина на прилагане на ИПП;
- н) промяна на проекта на изследването, която има вероятност да окаже съществено въздействие върху първичния или главен вторичен статистически анализ или оценката на рисковете и ползите.
120. Следва неизчерпателен списък на измененията и допълненията, които обичайно не са „съществени“ по отношение на протокола:
- а) промени в идентификацията на изпитването (например изменение на наименованието и т.н.);
- б) добавяне/заличаване на изследователски/третични крайни точки;
- в) незначително увеличение на продължителността на изпитването (< 10 % от цялото времетраене на изпитването);
- г) увеличение на продължителността, по-голяма от > 10 % от цялото времетраене на изпитването, при условие че:
- излагането на лечение с ИПП не е удължено,
 - определението на края на изпитването е непроменено, и
 - мерките за наблюдение са непроменени;
- д) промяна на броя на участниците в клиничното изпитване на обект на изпитване, ако общият брой на участниците в съответната държава-членка остава същият или увеличението/понижението е незначително с оглед на абсолютния брой участници;
- е) промяна в броя на участниците в клиничното изпитване в съответната държава-членка, ако общият брой на участниците остава същият или увеличението/понижението е незначително с оглед на абсолютния брой участници;
- ж) промяна на документацията, използвана от изследователския екип за записване на данните от изследването (например формуляр на доклад за случай или формуляр за събиране на данни);
- з) допълнително наблюдение на безопасността, което не е част от спешна мярка за безопасност, а е предприето на предохранителна база;
- и) незначителни разяснения в протокола;
- й) коригиране на печатни грешки.
- 3.4.2. *Изменения и допълнения на ДИПП*
121. Насоки по отношение на ДИПП се съдържат в глава 8 от *Насоки относно изискванията за документация по качеството на хилични и фармацевтични продукти по отношение на изпитвани лекарствени продукти в клинични изпитвания* ⁽¹⁾.
- 3.4.3. *Изменения и допълнения на БИ*
122. Следва неизчерпателен списък на изменения и допълнения, които обикновено са „съществени“ по отношение на БИ:

⁽¹⁾ CHMP/QWP/185401/2004 окончателен (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm).

- а) нови токсикологични или фармакологични данни или ново тълкуване на токсикологични или фармакологични данни, което е от значение за изследователя;
- б) промени на референтната информация по безопасността за годишния доклад по безопасността.
- 3.4.4. *Изменения по отношение на други първоначални документи в подкрепа на заявлението за разрешително за клинично изпитване*
123. Следва неизчерпателен списък на измененията и допълненията, които обикновено се считат за „съществени“ по отношение на другите първоначални документи:
- а) промяна на насърчителя или на законния представител на насърчителя;
- б) оттегляне или временно прекратяване на разрешително за пускане на пазара на ИЛП.
124. Следва списък на измененията и допълненията, които обикновено не са считани за „съществени“ по отношение на други първоначални документи:
- а) всяка промяна на лица, различни от насърчителя или неговия законен представител, например заявител, монитори на клинични изследвания („МКИ“), които наблюдават клиничното изпитване за изследователя, и организации за клинични изследвания („ОКИ“) (отбележете, че насърчителят или законният му представител винаги носи отговорност пред националния компетентен орган за клиничното изпитване);
- б) всяка промяна в данните за контакт на лицата, посочени в документацията (вж. обаче раздел 3.2 по отношение на данните за контакт на лицето за контакт);
- в) промени във вътрешната организация на насърчителя или на лицата, на които са възложени определени задачи;
- г) промени в логистичната организация за съхранение/транспортиране на проби;
- д) промяна на техническото оборудване;
- е) добавяне или заличаване *per se* на друга съответна държава-членка или трета държава.
125. Съществени изменения и допълнения могат да бъдат свързани с информация, която е от значение за оценката от националния компетентен орган, Комитета по етика или и двата органа.
126. По отношение на съществени изменения и допълнения на информацията, която се оценява единствено от националния компетентен орган на съответната държава-членка, насърчителят следва да уведомява за изменения и допълнения само националния компетентен орган.
127. По отношение на съществени изменения и допълнения на информацията, която се оценява в съответствие с Директива 2001/20/ЕО единствено от Комитета по етика на съответната държава-членка, насърчителят следва да уведомява за изменения и допълнения само Комитета по етика. Това е от особено значение за информацията, свързана с:
- мястото на клинично изпитване (член 6, параграф 3, буква е) от Директива 2001/20/ЕО),
 - писмената информация, която следва да бъде предоставена на участника в клиничното изпитване с цел получаване на информирано съгласие (член 6, параграф 3, буква ж) от Директива 2001/20/ЕО), и
 - изследователя (член 6, параграф 3, буква г) от Директива 2001/20/ЕО).
128. Тези аспекти са разгледани в отделни насоки на Комисията въз основа на член 8 от Директива 2001/20/ЕО.
129. В случай на съществени изменения и допълнения, които засягат информацията, оценявана както от националния компетентен орган, така и от Комитета по етика на съответната държава-членка, насърчителят следва да изпрати уведомления и на двата органа.
130. Не е необходимо да се изпраща уведомление „само за информация“ относно съществени изменения и допълнения до един орган (националния компетентен орган или Комитета по етика), ако тази информация се оценява от съответния друг орган.
131. На практика е необходимо националният компетентен орган и Комитетът по етика в съответната държава-членка да общуват един с друг, за да се гарантира обменът на експертни мнения или информация. По-специално това може да е от значение например за:
- оценка на научната информация, която изисква специфични експертни знания,
 - гарантиране на ефективни инспекции на местата на клинични изпитвания, и
 - актуализиране на съответната информация в EudraCT.

3.6. Несъществени изменения и допълнения

132. Не е необходимо насърчителят да изпраща уведомления за несъществени изменения и допълнения до националния компетентен орган или до Комитета по етика. Несъществени изменения обаче следва да бъдат записвани и да се съдържат в документацията, когато тя се представя впоследствие, например при последващо уведомяване за съществено изменение и допълнение. Това е от особено значение за формуляра на заявление за клинично изпитване: този формуляр следва да се актуализира в своята цялост по повод на съществено изменение и допълнение. При поискване документацията за несъществени изменения и допълнения също следва да бъде на разположение за проверка на мястото на изпитването или в помещенията на насърчителя, което е целесъобразно.

3.7. Формат и съдържание на уведомяването

133. Уведомяването за съществено изменение и допълнение следва да включва следното:

- а) подписано придружително писмо, включващо:
- на ред „относно“: номера на EudraCT и номера на протокола на насърчителя (ако е на разположение) с наименованието на изпитването и номера на кода за изменение и допълнение на насърчителя, който позволява уникално идентифициране на същественото изменение и допълнение. Трябва да се внимава номерът на кода да се използва последователно,
 - идентификация на заявителя,
 - идентификация на изменението и допълнението (номер на код за съществено изменение и допълнение на насърчителя ⁽¹⁾ и дата). Едно изменение и допълнение може да се отнася до няколко промени в протокола или научните подкрепящи документи,
 - подчертаване на всички специални въпроси, свързани с изменението и допълнението и посочване къде се намира съответната информация или текст в първоначалното досие на заявлението,
 - идентифициране на цялата информация, която не се съдържа във формуляра за уведомяване за изменение и допълнение и която би могла да окаже въздействие върху риска за участниците в изпитването,
 - където е приложимо, списък на всички засегнати клинични изпитвания с номера на EudraCT и съответните номера на код за изменение и допълнение (вж. по-горе);

⁽¹⁾ Номерът на кода идентифицира изменението и допълнението и се отнася до всички представени документи. Насърчителят решава кой код да бъде използван. Раздел Д1 от формуляра за изменение и допълнение следва да бъде попълнен с датата и версията на новото изменение и допълнение, за което се отнася този формуляр.

б) формуляра за уведомяване за изменение и допълнение, с измененията, които е публикуван в том 10 на *EudraLex* — *Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз* ⁽²⁾. Следва да се използва само този формуляр за уведомяване за изменение и допълнение;

в) описание на изменението и допълнението:

— откъс от изменените и допълнени документи, показващ предишната и новата формулировка с проследяване на поправките, както и откъс, показващ единствено новата формулировка,

— въпреки предходната точка, ако промените са толкова широко разпространени или от голямо значение, че да е необходима цялостна нова версия на документа, нова версия на целия документ. В този случай измененията и допълненията на документите следва да бъдат изброени в допълнителна таблица. Идентичните промени могат да бъдат групирани в този списък.

Новата версия следва да бъде идентифицирана с датата и актуализиран номер на версия;

г) подкрепяща информация, включваща, когато е приложимо:

— обобщения на данни,

— актуализирана обща оценка на риска и ползите,

— възможни последствия за участниците, които вече са включени в изследването,

— възможни последствия за оценката на резултатите;

д) ако съществено изменение и допълнение е свързано с промени в записите във формуляра на заявление за клинично изпитване, ревизирано копие на XML файла, включващ изменените и допълнени данни. Ако формулярът не бъде подаден чрез телематична система, полетата, засегнати от същественото изменение и допълнение, следва да бъдат осветени в ревизирия формуляр ⁽³⁾.

134. Когато съществено изменение засяга повече от едно клинично изпитване на един и същ насърчител и едно и също ИПП, насърчителят може да направи еднократно уведомяване на националния компетентен орган/Комитета по етика на съответната държава-членка. Придружителното писмо и уведомяването следва да съдържат списък на всички засегнати клинични изпитвания с техните номера на EudraCT и съответните номера на код на изменението и допълнението. Ако същественото изменение и допълнение е свързано с промени в няколко формуляра на заявление за клинично изпитване, всички формуляри следва да бъдат актуализирани (вж. раздел 3.7).

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽³⁾ Раздел А4 от формуляра на РКИ следва да съдържа версията и датата на протокола, който първоначално е разрешен, като това не следва да се променя, когато протоколът бъде изменен по-късно. Раздел Б4 от формуляра за изменение и допълнение следва да съдържа версията и датата на понастоящем разрешения протокол. Отбележете, че не е необходимо да се променя раздел З на формуляра на РКИ, тъй като той се отнася до статуса на заявлението за РКИ пред Комитета по етика в момента на подаване на РКИ на КО.

3.8. Време за отговор, прилагане

135. Член 10, буква а), втора и трета алинея от Директива 2001/20/ЕО гласи следното:

„Въз основа на данните, посочени в член 6, параграф 3 и в съответствие с член 7, Комитетът по етика дава становище в максимален срок от 35 дни, считано от датата на получаване на предложението за изменение и допълнение в надлежна форма. Ако това становище е отрицателно, насърчителят не може да направи изменение и допълнение в протокола.

Ако становището на Комитета по етика е положително и компетентните органи в държавите-членки не са направили обосновани възражения по отношение на горепосочените съществени изменения, насърчителят продължава провеждането на клиничното изпитване, като следва изменения и допълнен протокол. В противен случай, или насърчителят взема под внимание тези възражения и привежда в съответствие с тях предвиденото изменение и допълнение на протокола, или оттегля предложението си за изменение и допълнение.“

136. Следователно Комитетът по етика, в рамките на 35 календарни дни, трябва да даде становище относно валидно представяне на предложение за съществено изменение и допълнение. Ако представеното не бъде счетоно за валидно от Комитета по етика, Комитетът по етика следва да уведоми заявителя за това в рамките на първите 10 календарни дни от този 35-дневен период. Следва да бъдат посочени причините.

137. Директива 2001/20/ЕО не определя срок по отношение на националния компетентен орган, като, що се отнася до срока за одобрение на заявления за разрешително, националните компетентни органи се приканват да отговорят в рамките на 35 календарни дни от получаване на валидно уведомление за изменение и допълнение. Проверката на представеното е включена в този период. Ако дадено представяне не е валидно (например досието не съдържа документацията, която се изисква в съответствие с настоящите насоки), националният компетентен орган се приканва да уведоми заявителя в рамките на първите 10 календарни дни от този 35-дневен период. Следва да бъдат посочени причините. Това време за отговор може да бъде удължено, ако това удължение е обосновано с оглед на естеството на същественото изменение и допълнение, ако например националният компетентен орган трябва да се консултира с експертна група или комитет. В такива случаи националният компетентен орган следва да уведоми насърчителя за продължителността на това удължаване и за причините за него. Ако националният компетентен орган заяви, че няма основания за неприемане, насърчителят може да приложи промените, дори ако са изминали по-малко от 35 дни от подаване на същественото изменение и допълнение.

138. За изменения и допълнения, представени или само на Комитета по етика, или само на националния компетентен орган, насърчителят може да приложи изменението и допълнението, когато становището на Комитета по етика е благоприятно или компетентният национален орган не е посочил основания за неприемане.

139. До този момент изпитването може да продължи въз основа на първоначалната документация, освен ако се прилагат правилата за спешни мерки за безопасност.

140. Заявителите следва да са наясно, че тези процедури са предназначени да гарантират бърза и ефективна обработка на съществените изменения и допълнения. На този фон незадоволителната документация има вероятност да доведе до неприемане на същественото изменение и допълнение. Неприемането не изключва правото на кандидата на повторно представяне.

141. При одобрение насърчителят носи отговорност да гарантира съобщаването на промените на изследователите.

3.9. Уведомяване за спешни мерки за безопасност

142. Член 10, буква б) от Директива 2001/20/ЕО гласи следното:

„Без да се засяга буква а) и съгласно обстоятелствата, в частност настъпването на ново събитие, свързано с провеждането на изпитването или разработването на изследвания лекарствен продукт, когато новото събитие може да засегне безопасността на участниците в изследването, насърчителят и изследователят вземат спешни мерки за безопасност, за да защитят участниците от непосредствена опасност. Насърчителят незабавно информира компетентните органи за тези нови събития и взетите мерки и гарантира, че Комитетът по етика е уведомен в същото време.“

143. Примери за спешни мерки за безопасност са, ако от съобщенията за безопасност на участниците в клиничното изпитване дадено изпитване бъде временно спряно (вж. раздел 3.10) или бъдат определени допълнителни мерки за наблюдение.

144. Спешните мерки за безопасност могат да бъдат предприемани без предварително уведомяване на националния компетентен орган. Насърчителят обаче трябва да уведоми *ex post* националния компетентен орган и Комитета по етика на съответната държава-членка за новите събития, предприетите мерки и плана за понататъшни действия възможно най-скоро. Когато първоначалният контакт е осъществен по телефона, той трябва да бъде последван от факс или електронно съобщение с цел проследяване. Той трябва да бъде последван от писмен доклад.

145. Уведомяването *ex post* за спешни мерки за безопасност е отделно от задължението за:

- уведомяване за съществени изменения и допълнения (вж. по-горе),
- уведомяване за предсрочно прекратяване на изпитването в рамките на 15 дни в съответствие с член 10, буква в) от Директива 2001/20/ЕО (вж. по-долу раздел 4.2.2), и
- уведомяване за нежелани събития и сериозни нежелани реакции в съответствие с членове 16 и 17 от Директива 2001/20/ЕО.

3.10. Временно спиране на изпитването

146. Временното спиране на изпитването представлява прекратяване на изпитване, което не е предвидено в одобрения протокол, когато има намерение за неговото възобновяване.
147. Временно спиране може да бъде:
- съществено изменение и допълнение, или
 - част от спешна мярка за безопасност, както е посочено в член 10, буква б) от Директива 2001/20/ЕО. В този случай уведомяването за временно спиране на дадено изпитване следва да бъде изпратено незабавно и най-късно съгласно крайния срок, определен в член 10, буква в), второ изречение от Директива 2001/20/ЕО, в рамките на 15 дни от момента, в който изпитването е било временно спряно.
148. Причините и обхватът, например спиране на набирането или прекъсване на лечението на участници, които вече са включени, трябва да бъдат ясно обяснени в уведомяването (в случай на съществено изменение и допълнение, вж. раздел 3.7) или в информацията *ex post* (в случай на спешни мерки за безопасност, вж. раздел 3.9).
149. Възобновяването на изпитването следва да се разглежда като съществено изменение и допълнение, като предоставя доказателства, че е безопасно изпитването да се възобнови.
150. Ако насърчителят реши да не възобновява временно спряно изпитване, той следва да уведоми националните компетентни органи на съответните държави-членки в срок от 15 дни от неговото решение в съответствие с член 10, буква в), второ изречение от Директива 2001/20/ЕО (вж. раздел 4.2).

3.11. Отмяна/забрана на клинично изпитване от националния компетентен орган при съмнения относно безопасността или научната валидност

151. Член 12, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕО гласи следното:

„Когато държава-членка има обективни причини да счита, че условията в заявлението за разрешително, посочено в член 9, параграф 2, вече не са изгълнени или има информация, която поражда съмнения относно безопасността или научната валидност на клиничното изпитване, тя може да прекрати или да забрани клиничното изпитване и уведомява насърчителя за това.

Преди да вземе решение, държавата-членка, освен когато съществува непосредствен риск, изисква становището на насърчителя и/или изследователя, което следва да бъде предоставено в срок от една седмица.

В този случай съответният компетентен орган уведомява незабавно останалите компетентни органи, съответния Комитет по етика, Агенцията и Комисията за решението си да прекрати или да забрани изпитването и мотивите за това решение.“

152. Ако изпитването бъде прекратено вследствие на отмяна, се прилагат правилата за уведомяване за края на изпитването (вж. по-долу раздел 4.2).

3.12. Несъответствие с приложимите правила за клинични изпитвания

153. Член 12, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕО гласи следното:

„Ако компетентен орган има обективни причини да счита, че насърчителят или изследователят, или кое да е друго лице, участващо в изпитването, не изпълнява повече определените му задължения, той незабавно го информира за това, като посочва плана за действие, който трябва да изпълни, за да изправи фактическото състояние. Съответният компетентен орган незабавно уведомява Комитета по етика, останалите компетентни органи и Комисията за този план.“

154. „Планът за действие“ на националния компетентен орган следва да има програма за изпълнение и дата, на която насърчителят следва да докладва на националния компетентен орган за напредъка и завършването на неговото изпълнение.

155. Насърчителят следва да гарантира, че „планът за действие“, определен от националния компетентен орган, ще бъде незабавно изпълнен и да докладва на националния компетентен орган на съответната държава-членка за напредъка и за приключването на неговото изпълнение в съответствие с определената програма.

156. Националният компетентен орган трябва да уведоми другите национални компетентни органи, Комитета по етика на съответната държава-членка и Комисията за „плана за действие“.

4. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КРАЯ НА КЛИНИЧНОТО ИЗПИТВАНЕ

4.1. Правно основание и обхват

157. Член 10, буква в) от Директива 2001/20/ЕО гласи следното:

„В срок от 90 дни от края на клиничното изпитване, насърчителят уведомява компетентните органи на съответната държава-членка или държави-членки и Комитета по етика, че клиничното изпитване е приключило. Ако изпитването трябва да завърши по-рано от предвиденото, този срок е намален до 15 дни и причините, които го налагат, се посочват ясно.“

158. „Краят на изпитването“ не е определен в Директива 2001/20/ЕО. Определението за край на изпитването следва да бъде дадено в протокола (за насоки вж. раздел 2.5). За промени на определението вж. раздел 3.4.1.

4.2. Процедура за деклариране на края на изпитването

4.2.1. Общи правила

159. Насърчителят трябва да направи декларация, когато цялостното изпитване приключи във всички съответни държави-членки/трети държави. Краят на клиничното изпитване е определен в протокола (вж. раздел 4.1).

160. Декларацията, че изпитването е приключило, трябва да се направи пред националните компетентни органи и Комитети по етика на всички съответни държави-членки в срок от 90 дни от края на клиничното изпитване. За тази цел следва да се използва формулярът, публикуван в том 10 на *EudraLex* — *Правила относно лекарствените продукти в Европейския съюз* ⁽¹⁾.

161. Уведомените държави-членки носят отговорност за въвеждането на тази информация в базата данни EudraCT.

4.2.2. Съкратен срок за предсрочно прекратяване

162. По-ранният край на клинично изпитване, който не е по съображения за безопасност, а е на друга основа, като по-бързо от очакваното набиране на участници, не се счита за „предсрочно прекратяване“.

163. В случай на предсрочно прекратяване насърчителят трябва да уведоми незабавно националния компетентен орган и Комитета по етика на съответната държава-членка за края на изпитването и най-късно в срок от 15 дни след спирането на изпитването, като обясни ясно причините и опише последващите мерки, ако има такива, които са предприети от съображения за безопасност.

4.3. Обобщен доклад за клиничното изпитване

164. Обобщеният доклад за клиничното изпитване е част от уведомяването за край на изпитването, въпреки че обикновено се представя чак след уведомяването за края на изпитването. Насърчителят следва да представи този обобщен доклад в срок от една година от края на цялостното изпитване за непедиатрични клинични изпитвания. Сроковете за педиатрични клинични изпитвания са определени в Съобщение на Комисията 2009/C28/01. Съобщения на Комисията 2009/C28/01 и 2008/C168/02, както и техническите насоки за тяхното прилагане ⁽²⁾ определят условията за представяне на обобщения доклад за клиничното изпитване, неговия формат, съдържание и неговата достъпност за обществеността.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

Съобщение на Комисията относно прилагането на член 101, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз за определени категории споразумения, решения и съгласувани практики в застрахователния сектор

(текст от значение за ЕИП)

(2010/C 82/02)

1. ВЪВЕДЕНИЕ И КОНТЕКСТ

1. С Регламент (ЕО) № 358/2003 на Комисията ⁽¹⁾, който представлява предишният Регламент за групово освобождаване от забрана в застрахователния сектор (РГО) и който изтече на 31 март 2010 г., разпоредбите на член 101, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз ⁽²⁾ (Договора) се прилагаха за някои категории споразумения, решения и съгласувани практики в застрахователния сектор.
2. След продължителен преглед („прегледа“) на действието на Регламент (ЕО) № 358/2003, на 24 март 2009 г. Комисията публикува своя Доклад до Европейския парламент и Съвета относно функционирането на този регламент ⁽³⁾ („доклада“), както и придружаващ го Работен документ ⁽⁴⁾ („работния документ“).
3. В резултат на заключенията от прегледа Комисията прие нов Застрахователен РГО, в който се подновяват освобождаванията за две от четирите категории споразумения, включени в предишния РГО; а именно: i) съвместни компилации, таблици и проучвания; и ii) съвместно покриване на определени видове рискове (сдружения).

2. АНАЛИЗ НА ОСНОВНИТЕ ПРИНЦИПИ

4. Първоначалната цел на Комисията с приемането на Регламент (ЕО) № 358/2003 беше да се намали броя на подадените до нея уведомления, но тази цел вече не е от значение, тъй като съгласно Регламент (ЕО) № 1/2003 предприятията вече могат да не уведомяват Комисията за своите споразумения, но понастоящем са задължени да си направят самооценка. В този контекст специфичен правен инструмент като РГО следва да се приема, ако сътрудничеството в застрахователния сектор е „специално“ и различно от другите сектори, които не се ползват от РГО (т.е. към днешна дата повечето от секторите). В своя анализ относно това дали РГО да бъде подновен или не Комисията разгледа три ключови въпроса във връзка с всяка от четирите категории споразумения, освободени от забрана по РГО, а именно:

- а) дали стопанските рискове или други въпроси в областта на застрахователния сектор правят този сектор по-специален и различен от другите сектори, така че това да води до засилена нужда от сътрудничество между застрахователите;
- б) ако това е така, дали тази засилена нужда от сътрудничество налага съществуването на правен инструмент като РГО за защитата или за улесняването на това сътрудничество; и
- в) ако това е така, кой е най-подходящият правен инструмент (т.е. дали това е текущият РГО или по-уместно би било той да бъде частично подновен, да бъде подновен с изменения или да бъдат дадени насоки).

3. ПОДНОВЕНИ ОСВОБОЖДАВАНИЯ ОТ ЗАБРАНА

5. Въз основа на прегледа и консултациите със заинтересованите страни, проведени в период от две години, Комисията прие нов РГО (Регламент (ЕО) № 267/2010 на Комисията от 24 март), с който се подновяват (с изменения) освобождаванията от забрана за две форми на сътрудничество, а именно i) съвместни компилации, таблици и проучвания; и ii) съвместно покриване на определени видове рискове (сдружения).
6. Когато споразумения, попадащи в тези категории споразумения, не отговарят на условията за възползване от групово освобождаване, се изисква анализ по член 101 от Договора за всеки отделен случай. При оценяване на съвместимостта на споразуменията с член 101 от Договора ⁽⁵⁾ предприятията могат да си служат с аналитичната рамка, определена в Насоки относно приложимостта на член 81 от Договора за ЕО по отношение на споразуменията за хоризонтално сътрудничество („насоки за хоризонтално сътрудничество“) ⁽⁶⁾ на Комисията.

3.1. Съвместни компилации, таблици и проучвания

7. При определени условия с предишния РГО се освобождаваха от забрана споразумения, свързани със съвместното разработване и разпространение на i) изчисления на средните разходи за покриване на определен риск в миналото и ii) таблици за смъртността и таблици за честотата на заболяемост, злополуки и инвалидност, във

⁽¹⁾ ОВ L 53, 28.2.2003 г., стр. 8.

⁽²⁾ Счита се от 1 декември 2009 г., член 81 от Договора за ЕО стана член 101 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Двете разпоредби са, по същество, идентични. За целите на настоящия регламент позоваванията на член 101 от Договора за функционирането на Европейския съюз следва да бъдат разбираани като позовавания съответно на член 81 от Договора за ЕО, когато е необходимо.

⁽³⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52009DC0138:EN:NOT>

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/competition/sectors/financial_services/insurance_beg_working_document.pdf

⁽⁵⁾ Вж. параграф 7 от Известие на Комисията от 6 януари 2001 г. — Насоки относно приложимостта на член 81 от Договора за ЕО по отношение на споразуменията за хоризонтално сътрудничество (ОВ С 3, 6.1.2001 г., стр. 2).

⁽⁶⁾ Текущите насоки за хоризонтално сътрудничество са в процес на преразглеждане.

връзка със застраховките, включващи елемент на капитализация. В него също се освобождава от забрана (при определени условия) и съвместното извършване на проучвания за вероятното въздействие на общи обстоятелства извън контрола на заинтересованите предприятия по отношение на честотата или мащабите на бъдещите застрахователни искове при определен риск или определена категория рискове или по отношение на рентабилността на различни видове инвестиции, както и разпределението на резултатите от такива проучвания.

8. Както се обобщава в доклада, стойността на застрахователните продукти не е известна в момента на договаряне на цената и на покриване на риска. Изчисляването на риска е ключов въпрос при определянето на цената на всички застрахователни продукти, като това може да се счита за диференциращ фактор по отношение на други сектори, включително банковия сектор. Затова достъпът до статистически данни за минали периоди е от решаващо значение за техническото определяне на стойността на риска. Поради това Комисията смята, че сътрудничеството в тази област е едновременно специфично за застрахователния сектор и необходимо за целите на определянето на стойността на риска.
9. Комисията смята също, че има основателни причини за защита и улесняване на сътрудничеството в тази област посредством РГО и че е уместно РГО да бъде подновен за тази категория споразумения с цел да се избегне ограничаването на такова полезно за конкуренцията сътрудничество.
10. Въпреки това, с подновяването на освобождаването от забрана Комисията направи следните важни промени: i) терминът „съвместни изчисления“ бе променен на „съвместни компилации“ (които могат също да включват някои изчисления); ii) уточнение, че обмен на информация се допуска, само когато е необходимо; и iii) достъп до обменените данни вече се разрешава за потребителски и клиентски организации (за разлика от частни лица), с изключение по съображение за опазване на обществената сигурност.

3.2. Съвместно покриване на определени видове рискове (сдружения)

11. С предишния РГО се освобождаваше⁽¹⁾ от забрана създаването и действието на сдружения за съвместно (пре)застраховане за съвместно покриване на нови рискове, а при известни условия, по-специално прагове за пазарни дялове — и сдружения за съвместно (пре)застраховане за съвместно покриване на рискове, които не са нови.
12. В резултат на изготвения от нея преглед Комисията смята, че споделянето на определени видове рискове (като ядрени

рискове, рискове от тероризъм и рискове, свързани с околната среда), за които застрахователни компании поотделно не желаят или не могат да предоставят цялостна застраховка, е решаващо за гарантиране на това, че всички такива рискове могат да бъдат покрити. Това отличава застрахователния сектор от други сектори и води след себе си по-голяма нужда от сътрудничество⁽²⁾. Поради това, при някои условия, с новия РГО се освобождават от забрана и сдружения.

13. С подновяването на освобождаването от забрана Комисията направи следните важни промени: i) промяна на подхода за изчисляване на пазарния дял с цел да бъде уеднаквен с други общи и специфични секторни правила в областта на конкуренцията, така че да бъде взет под внимание не само брутния доход от премии, спечелен в рамките на сдружението от участващите предприятия, но и доходите извън него, и ii) изменение и разширяване на определението „нови рискове“.
14. За самооценката е важно да се разгледат трите вида сдружения и да се определи в коя категория попада дадено сдружение: i) сдружения, за които не се налага РГО като защитена зона, тъй като не поражда ограничения на конкуренцията, докато обединяването в сдружения е необходимо, за да позволи на техните членове да предложат вид застраховка, която те не биха могли да осигурят самостоятелно; ii) сдружения, които попадат в обхвата на член 101, параграф 1 от Договора и които не отговарят на условията на новия РГО, но могат да се възползват от индивидуално изключение по член 101, параграф 3 от Договора; iii) сдружения, които попадат в обхвата на член 101, параграф 1 от Договора, и които отговарят на условията на РГО.
15. И за двата вида ii) и iii) е необходимо внимателно да се определят съответният продукт и географски пазар, тъй като определянето на пазара е необходимо условие за оценка на съвместимостта с праговете за пазарен дял⁽³⁾. Известието на Комисията относно определянето на съответния пазар за целите на конкурентното право на Общността⁽⁴⁾ и съответните решения на Комисията и писмата за подкрепа в застрахователния сектор могат да бъдат използвани от сдруженията като насоки при определянето на съответния пазар, в който извършват дейност.
16. Въпреки това, Прегледът показва, че много застрахователи неправилно използват освобождаването от забрана за сдружения като „общо“ освобождаване от забрана, без да извършват внимателна правна оценка на това дали сдружението съответства на РГО⁽⁵⁾.

⁽²⁾ Алтернативен метод за покриване на рискове чрез съвместно (пре)застраховане са *ad-hoc* споразуменията за съвместно (пре)застраховане, сключени на застрахователния пазар, които могат да се окажат по-малко ограничаващ вариант в зависимост от анализа въз основа на всеки отделен случай.

⁽³⁾ Беше изразено и опасение относно определянето на термина „нови рискове“.

⁽⁴⁾ ОВ С 372, 9.12.1997 г., стр. 5.

⁽⁵⁾ По-специално по отношение на праговете за пазарен дял. Освен това особено важно е сдруженията, покриващи нови рискове и стремящи се да попаднат в обхвата на РГО, да проверят, че наистина отговарят на определението за нови рискове, дадено в член 1 от новия РГО, както е посочено в Доклада и Работния документ.

⁽¹⁾ За три години от датата на първоначалното създаване на групата без оглед на пазарния дял на групата.

17. Следва също да се напомни, че *ad-hoc* споразуменията за съвместно (пре)застраховане на застрахователния пазар⁽¹⁾ никога не са били включвани в РГО и остават извън неговия обхват. Както се споменава в окончателния доклад на Комисията относно застраховките на предприятия от 25 септември 2007 г.⁽²⁾, практиките, включващи изравняване на премиите (между съвместни (пре)застрахователи чрез *ad-hoc* споразумения за съвместно (пре)застраховане), могат да попаднат в обхвата на член 101, параграф 1 от Договора, но могат да се ползват от освобождаването от забрана, предвидено в член 103, параграф 1 от Договора.
18. Заедно с националните органи за защита на конкуренцията и в рамките на Европейската мрежа за конкуренция Комисията възнамерява да следи отблизо действията на сдруженията, за да гарантира, че не се извършват „общи“ прилагания на РГО или на член 101, параграф 3 от Договора. Това тясно проследяване се предприема в съответствие с производствата по правоприлагане, в които се установява, че сдружения са нарушили член 101, параграф 1 от Договора и/или РГО.

4. НЕПОДНОВЕНИ ОСВОБОЖДАВАНИЯ

19. Въз основа на анализа на Комисията, изложен в доклада и работния документ, както и въз основа на нейната оценка на въздействието на новия РГО, две от четирите освобождавания от забрана в предишния РГО, а именно стандартните условия на застраховане (СУЗ) и устройствата за сигурност, не се подновяват с новия РГО. Основната причина за това е, че те не са специфични за сектора на застраховките и поради това тяхното включване в такъв специфичен правен инструмент може да доведе до неоснователна дискриминация на други сектори, за които не съществува РГО. Освен това дори и тези две форми на сътрудничество да донесат ползи за потребителите, от прегледа се вижда, че те могат да породят някои опасения за конкуренцията. Следователно е по-подходящо те да бъдат предмет на самооценка.
20. Макар и неподновяването на РГО по отношение на тези два вида сътрудничество неизбежно ще доведе до малко по-малка правна сигурност, следва да се подчертае, че в това отношение застрахователният сектор ще се ползва със същото ниво на правна сигурност, както и другите сектори, за които

не съществува РГО. Освен това, както се подчертава по-долу, Комисията планира да се заеме с тези две форми на сътрудничество в своите насоки за хоризонтално сътрудничество.

4.1. Стандартни условия на застраховане

21. С предишния РГО се освобождаваше от забрана съвместното разработване и разпространение на незадължителни стандартни условия на застраховане (СУЗ) за пряко застраховане⁽³⁾.
22. Въз основа на фактите, събрани в хода на своя преглед, Комисията не смята, че все още е необходим специфичен секторен РГО, тъй като сътрудничеството по СУЗ не е специфично на застрахователния сектор, а разпространено за много други сектори като банковия, за който не съществува РГО. Тъй като СУЗ не са специфични за застрахователния сектор, уместно е да се предоставят някакви насоки относно СУЗ на сектора като цяло под формата на хоризонтален инструмент.
23. Комисията смята, че в много случаи СУЗ може да доведе до положителни ефекти за конкуренцията и потребителите. Например чрез СУЗ може да се направи сравнение на застрахователните полици, предлагани от различните застрахователи, което позволява на потребителите по-лесно да проверят съдържанието на гаранциите и улеснява преминаването от един застраховател или застрахователен продукт към друг. При все това, макар и сравнимостта между застрахователните продукти да е необходима на потребителите, прекомерната стандартизация може да е вредна за тях и може да доведе до липса на ценова конкуренция. Освен това, като се има предвид, че някои СУЗ може да са небалансирани, по-подходящо е предприятията да направят своя собствена оценка въз основа на член 101, параграф 3 от Договора, в случай че се прилага член 101, параграф 1 от Договора, за да докажат, че сътрудничеството, в което участват, повишава тяхната ефективност, от което в голяма степен се възползват потребителите⁽⁴⁾.
24. В съответствие с това Комисията планира да разшири своите насоки за хоризонтално сътрудничество, така че да обхванат също СУЗ на всички сектори. В момента те са в процес на преразглеждане, а през първата половина на 2010 г. се планира да бъде публикуван проект на преработените насоки за хоризонтално сътрудничество за провеждане на консултации със заинтересованите страни.

⁽¹⁾ На който известна част от определен риск се покрива от водещ застраховател, а останалата част от риска се покрива от съзастрахователите, които се приканват да покрият остатъка.

⁽²⁾ СОМ(2007) 556 окончателен: Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Секторно проучване по член 17 на Регламент (ЕО) № 1/2003 относно застраховките на предприятия (окончателен доклад).

⁽³⁾ Член 6, параграф 1, букви а)–к) от Регламент (ЕО) № 358/2003.

⁽⁴⁾ Някои от разпоредбите на член 6, параграф 1 от предишния РГО — Регламент (ЕО) № 358/2003, остават от значение за самооценката на споразумения по член 101 от Договора, по-специално за тези, които имат отражение върху цените и продуктовете иновация. От особено значение са например разпоредбите, които i) съдържат указания за равнището на застрахователните премии; ii) указват размера на покритие или частта, която застрахованият трябва да заплати лично; или iii) налагат пълно покритие, включващо рискове, на които не са изложени едновременно голям брой притежатели на полици. iv) изискват от притежателя на полица да се застрахова при същия застраховател срещу различни рискове.

4.2. Устройства за сигурност

25. С предишния РГО се освобождаваха i) технически спецификации, правила или кодекси за поведение във връзка с устройства за сигурност и процедури за оценка и одобряване на тяхното съответствие с тези стандарти; както и ii) технически спецификации, правила или кодекси за поведение при монтажа и поддръжката на устройства за сигурност и процедури за оценка и одобряване на съответствието на предприятията, които извършват монтажа или поддръжката на устройства за сигурност, с тези стандарти.
26. Комисията обаче счита, че определянето на технически стандарти попада в общата област на определянето на стандарти, която не е присъща единствено на застрахователния сектор. Тъй като тези видове споразумения не са специфични за застрахователния сектор, уместно е да се предоставят някакви насоки на сектора като цяло под формата на хоризонтален инструмент. Това вече е факт, тъй като точка 6 от насоките за хоризонтално сътрудничество се предоставят напътствия относно съвместимостта на техническите стандарти с член 101 от Договора. Освен това в момента насоките за хоризонтално сътрудничество са в процес на преразглеждане и през първата половина на 2010 г. се планира да бъде публикуван проект на преработените насоки за хоризонтално сътрудничество за провеждане на консултации със заинтересованите страни.
27. Освен това тези споразумения бяха обхванати от РГО дотолкова, доколкото не съществува хармонизация на

ниво на Съюза. От прегледа на Комисията се вижда, че обхватът на РГО е ограничен, тъй като тази хармонизация понастоящем е широкообхватна. Що се отнася до ограничената област, в която все още няма хармонизация на ниво на Съюза, подробните национални правила водят до накъсване на вътрешния пазар, до намаляване на конкуренцията между производители на устройства за сигурност сред държавите-членки и до по-ограничен избор за потребителите, тъй като те не успяват да се застраховат, ако техните устройства за сигурност не съответстват на общо установените от застрахователите стандарти.

28. Поради това Комисията не поднови РГО за тези категории споразумения.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

29. За избягване на „общо“ прилагане на РГО ще е необходимо предприятията внимателно да оценят своите сътрудничества за съвместни компилации, таблици и проучвания, както и за съставянето на сдружения съгласно условията, установени в РГО.
30. Що се отнася до самооценката съгласно член 101, параграф 3 на Договора относно сътрудничеството по СУЗ и устройствата за сигурност, предприятията се ползват с два правни инструмента, а именно насоките за хоризонтално сътрудничество (в процес на преработка) и насоките за прилагане на член 81, параграф 3 от Договора⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ОВ С 101, 27.4.2004 г, стр. 97.

Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление**(Дело COMP/M.5762 — InnoLux/Chi Mei/TPO)****(текст от значение за ЕИП)**

(2010/С 82/03)

На 25 февруари 2010 година Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление и да я обяви за съвместима с общия пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета. Пълният текст на решението е достъпен единствено на Английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички професионални тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- в раздела за сливанията на уебсайта на Комисията, свързан с конкуренцията (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Този уебсайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително показатели за търсене по дружество, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) под номер на документа 32010M5762. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право.

Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление**(Дело COMP/M.5721 — Otto/Primondo Assets)****(текст от значение за ЕИП)**

(2010/С 82/04)

На 16 февруари 2010 година Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление и да я обяви за съвместима с общия пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета. Пълният текст на решението е достъпен единствено на Английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички професионални тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- в раздела за сливанията на уебсайта на Комисията, свързан с конкуренцията (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Този уебсайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително показатели за търсене по дружество, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) под номер на документа 32010M5721. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право.

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Обменен курс на еврото ⁽¹⁾

29 март 2010 година

(2010/C 82/05)

1 евро =

Валута	Обменен курс	Валута	Обменен курс		
USD	шатски долар	1,3471	AUD	австралийски долар	1,4734
JPY	японска йена	124,75	CAD	канадски долар	1,3750
DKK	датска крона	7,4419	HKD	хонконгски долар	10,4596
GBP	лира стерлинг	0,89940	NZD	новозеландски долар	1,8991
SEK	шведска крона	9,7760	SGD	сингапурски долар	1,8845
CHF	швейцарски франк	1,4329	KRW	южнокорейски вон	1 529,64
ISK	исландска крона		ZAR	южноафрикански ранд	9,9803
NOK	норвежка крона	8,0670	CNY	китайски юан рен-мин-би	9,1958
BGN	български лев	1,9558	HRK	хърватска куна	7,2627
CZK	чешка крона	25,453	IDR	индонезийска рупия	12 240,18
EEK	естонска крона	15,6466	MYR	малайзийски рингит	4,4003
HUF	унгарски форинт	266,00	PHP	филипинско песо	61,029
LTL	литовски лит	3,4528	RUB	руска рубла	39,8145
LVL	латвийски лат	0,7080	THB	тайландски бат	43,589
PLN	полска злота	3,8916	BRL	бразилски реал	2,4401
RON	румънска лея	4,0682	MXN	мексиканско песо	16,7633
TRY	турска лира	2,0641	INR	индийска рупия	60,5100

⁽¹⁾ Източник: референтен обменен курс, публикуван от Европейската централна банка.

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Актуализиране на списъка на разрешенията за пребиваване, посочени в член 2, параграф 15 от Регламент (ЕО) № 562/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2006 г. за създаване на Кодекс на Общността за режима на движение на лица през границите (Кодекс на шенгенските граници) (ОВ С 247, 13.10.2006 г., стр. 1; ОВ С 153, 6.7.2007 г., стр. 5; ОВ С 192, 18.8.2007 г., стр. 11; ОВ С 271, 14.11.2007 г., стр. 14; ОВ С 57, 1.3.2008 г., стр. 31; ОВ С 134, 31.5.2008 г., стр. 14; ОВ С 207, 14.8.2008 г., стр. 12; ОВ С 331, 21.12.2008 г., стр. 13; ОВ С 3, 8.1.2009 г., стр. 5; ОВ С 64, 19.3.2009 г., стр. 15; ОВ С 239, 6.10.2009 г., стр. 2)

(2010/С 82/06)

Публикуването на списъка на разрешенията за пребиваване, посочени в член 2, параграф 15 от Регламент (ЕО) № 562/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2006 г. за създаване на Кодекс на Общността за режима на движение на лица през границите (Кодекс на шенгенските граници), се основава на информацията, предоставена от държавите-членки на Комисията в съответствие с член 34 от Кодекса на шенгенските граници.

В допълнение към публикуването в ОВ актуализиран вариант на списъка се помества ежемесечно на уебсайта на Генерална дирекция „Правосъдие, свобода и сигурност“.

АВСТРИЯ

Заменяне на списъка, публикуван в ОВ С 239, 6.10.2009 г.

— Unbefristeter Aufenthaltstitel — erteilt eines gewöhnlicher Sichtvermerk gemäß im Sinne des § 6 Abs. 1 Z. 1 FrG 1992 (von Inlandsbehörden sowie Vertretungsbehörden bis 31 декември 1992 in Form eines Stempels ausgestellt)

(Безсрочно разрешение за пребиваване — във вид на обикновена виза по смисъла на член 6, параграф 1, първи ред от Закона за чужденците от 1992 г. (до 31.12.1992 г. се издаваше във вид на печат от австрийските власти и от представителствата в чужбина))

— Aufenthaltstitel in Form einer grünen Vignette bis Nr. 790.000

(Разрешение за пребиваване — във вид на зелен стикер с номер до 790.000)

— Aufenthaltstitel in Form einer grün-weißen Vignette ab Nr. 790.001

(Разрешение за пребиваване — във вид на зелено-бял стикер с номер от 790.001)

— Aufenthaltstitel in Form der Vignette entsprechend der Gemeinsamen Maßnahme 97/11/JI des Rates vom 16. Dezember 1996, Amtsblatt L 7 vom 10.1.1997 zur einheitlichen Gestaltung der Aufenthaltstitel (in Österreich ausgegeben im Zeitraum 1.1.1998 bis 31.12.2004)

(Разрешение за пребиваване — във вид на стикер, в съответствие със Съвместно действие 97/11/ПВР на Съвета от 16 декември 1996 г. относно единния формат на разрешенията за пребиваване, ОВ L 7, 10.1.1997 г. (в Австрия се издава в периода от 1 януари 1998 г. до 31 декември 2004 г.))

— Aufenthaltstitel „Niederlassungsnachweis“ im Kartenformat ID1 entsprechend den Gemeinsamen Maßnahmen aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1030/2002 des Rates vom 13. Juni 2002 zur einheitlichen Gestaltung des Aufenthaltstitels für Drittstaatsangehörige (in Österreich ausgegeben im Zeitraum 1.1.2003 bis 31.12.2005)

(Разрешение за пребиваване „Niederlassungsnachweis“ (разрешение за установяване) във вид на карта ID1 съгласно Съвместни действия, приети в съответствие с Регламент (ЕО) № 1030/2002 на Съвета от 13 юни 2002 г. относно единния формат на разрешенията за пребиваване на гражданите на трети страни (издавани в Австрия в периода от 1 януари 2003 г. до 31 декември 2005 г.))

- Aufenthaltstitel in Form der Vignette entsprechend den Gemeinsamen Maßnahmen aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1030/2002 des Rates vom 13. Juni 2002 zur einheitlichen Gestaltung des Aufenthaltstitels für Drittstaatsangehörige (in Österreich ausgegeben im Zeitraum 1.1.2005 bis 31.12.2005)

(Разрешение за пребиваване — във вид на стикер, в съответствие със съвместните действия, основани на Регламент (ЕО) № 1030/2002 на Съвета от 13 юни 2002 г. относно единния формат на разрешенията за пребиваване на гражданите на трети страни (в Австрия се издава в периода от 1 януари 2005 г. до 31 декември 2005 г.))

- Aufenthaltstitel „Niederlassungsbewilligung“, „Familienangehöriger“, „Daueraufenthalt-EG“, „Daueraufenthalt-Familienangehöriger“ und „Aufenthaltsbewilligung“ im Kartenformat ID1 entsprechend den Gemeinsamen Maßnahmen aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1030/2002 des Rates vom 13. Juni 2002 zur einheitlichen Gestaltung des Aufenthaltstitels für Drittstaatsangehörige (in Österreich ausgegeben seit 1.1.2006)

(Разрешение за пребиваване „Niederlassungsbewilligung“ (разрешение за установяване), „Familienangehöriger“ (член на семейството), „Daueraufenthalt-EG“ (постоянно пребиваване в ЕО), „Daueraufenthalt-Familienangehöriger“ (постоянно пребиваване — член на семейството) и „Aufenthaltsbewilligung“ (разрешение за пребиваване) във вид на карта ID1 съгласно Съвместните действия, приети в съответствие с Регламент (ЕО) № 1030/2002 на Съвета от 13 юни 2002 г. относно единния формат на разрешенията за пребиваване на гражданите на трети страни (издавани в Австрия от 1 януари 2006 г.))

Der Bezeichnung der Aufenthaltstitel „Niederlassungsbewilligung“ und „Aufenthaltsbewilligung“ sind der jeweilige Aufenthaltszweck beigefügt.

Eine „Niederlassungsbewilligung“ kann nur für folgende Zwecke erteilt werden: „Schlüsselkraft“, „ausgenommen Erwerbstätigkeit“, „unbeschränkt“, „beschränkt“ sowie „Angehöriger“.

(В документите „Niederlassungsbewilligung“ (разрешение за установяване) и „Aufenthaltsbewilligung“ (разрешение за пребиваване) се посочва съответната цел на пребиваването.

Документът „Niederlassungsbewilligung“ може да бъде издаден само за следните цели: „Schlüsselkraft“ (лице, извършващо ключова дейност), „ausgenommen Erwerbstätigkeit“ (без трудова заетост), „unbeschränkt“ (за неопределен срок), „beschränkt“ (за определен срок) или „Angehöriger“ (роднина).

Eine „Aufenthaltsbewilligung“ kann für folgende Zwecke erteilt werden: „Rotationsarbeitskraft“, „Betriebsentsandter“, „Selbständiger“, „Künstler“, „Sonderfälle unselbständiger Erwerbstätigkeit“, „Schüler“, „Studierender“, „Sozialdienstleistender“, „Forscher“, „Familiengemeinschaft“ sowie „§ 69a NAG“.

(Документът „Aufenthaltsbewilligung“ (разрешение за пребиваване) може да бъде издаден за следните цели: „Rotationsarbeitskraft“ (лице, което работи за международен работодател и сменя редовно работното си място), „Betriebsentsandter“ (командировано лице), „Selbständiger“ (самостоятелно наето лице), „Künstler“ (лице, занимаващо се с изкуство), „Sonderfälle unselbständiger Erwerbstätigkeit“ (особени случаи на несамостоятелна заетост), „Schüler“ (ученик), „Studierender“ (студент), „Sozialdienstleistender“ (лице, извършващо социални услуги), „Forscher“ (лице, занимаващо се с изследователска дейност), „Familiengemeinschaft“ (събиране на семейство), както и „§ 69a NAG“ (член 69, буква а) от Закона за установяването и пребиваването.)

- „Aufenthaltskarte für Angehörige eines EWR-Bürgers“ für Drittstaatsangehörige, die Angehörige von gemeinschaftsrechtlich aufenthaltsberechtigten EWR-Bürgern sind, zur Dokumentation des gemeinschaftsrechtlichen Aufenthaltsrechts für mehr als drei Monate.

(Разрешение за пребиваване, което документира правото на пребиваване в Общността в продължение на повече от три месеца на член на семейството на гражданин на ЕИО за граждани на трети страни, които са членове на семейството на граждани на ЕИО с право на пребиваване в Европейската общност)

- „Daueraufenthaltskarte“ für Drittstaatsangehörige, die Angehörige eines EWR-Bürgers sind und das Recht auf Daueraufenthalt erworben haben, zur Dokumentation des gemeinschaftsrechtlichen Rechts auf Daueraufenthalt

(Карта за постоянно пребиваване, която доказва правото на постоянно пребиваване в Общността за членове на семейството на граждани на ЕИО, които са придобили право на постоянно пребиваване)

- „Bestätigung über den Antrag auf Verlängerung des Aufenthaltstitels“ in Form einer Vignette aufgrund § 24/1 NAG 2005

(„Потвърждение за заявление за удължаване на срока на валидност на разрешението за пребиваване“ — във вид на стикер по силата на член 24, параграф 1 от Закона за установяването и пребиваването (NAG) от 2005 г.)

- Lichtbildausweis für Träger von Privilegien und Immunitäten in den Farben rot, gelb und blau, ausgestellt vom Bundesministerium europäische und internationale Angelegenheiten

(Лична карта в червено, жълто и синьо със снимка за лицата, ползващи се с привилегии и имунитети — издава се от Министерството на европейските и международните въпроси)

- Lichtbildausweis im Kartenformat für Träger von Privilegien und Immunitäten in den Farben rot, gelb, blau, grün, braun, grau und orange, ausgestellt vom Bundesministerium für europäische und internationale Angelegenheiten

(Лична карта (с формат на карта) в червено, жълто, синьо, зелено, кафяво, сиво и оранжево със снимка за лицата, ползващи се с привилегии и имунитети — издава се от Министерството на европейските и международните въпроси)

- „Status des Asylberechtigten“ gemäß § 7 AsylG 1997 in der Fassung BGBl. I Nr. 101/2003 (zuerkannt bis 31. Dezember 2005) - in der Regel dokumentiert durch einen Konventionsreisepass in Buchform im Format ID 3 (in Österreich ausgegeben im Zeitraum 1.1.1996 bis 27.8.2006)

(Статут на „лице с право на убежище“ в съответствие с член 7 от Закона за убежището от 1997 г., поместен във Вестник на федералното законодателство I, № 101/2003 (предоставян до 31 декември 2005 г.) — обикновено се документира посредством документ за пътуване с формат „ID 3“ във вид на книжка (в Австрия се издава в периода от 1 януари 1996 г. до 27 август 2006 г.)

- „Status des Asylberechtigten“ gemäß § 3 AsylG 2005 (zuerkannt seit 1. Jänner 2006) — in der Regel dokumentiert durch einen Fremdenpass in Buchform im Format ID 3 (in Österreich ausgegeben seit 28.8.2006)

(Статут на „лице с право на убежище“ в съответствие с член 3 от Закона за убежището от 2005 г. (предоставя се от 1 януари 2006 г. насам) — обикновено се документира посредством паспорт на чужд гражданин с формат „ID 3“ във вид на книжка (в Австрия се издава от 28 август 2006 г. насам))

- „Status des subsidiär Schutzberechtigten“ gemäß § 8 AsylG 1997 in der Fassung BGBl. I Nr. 101/2003 (zuerkannt bis 31. Dezember 2005) — in der Regel dokumentiert durch Konventionsreisepass in Buchform im Format ID 3 mit integriertem elektronischen Mikrochip (in Österreich ausgegeben im Zeitraum 1.1.1996 bis 27.8.2006)

(Лица със „статут, предоставен от субсидиарната закрила“ в съответствие с член 8 от Закона за убежището от 1997 г., поместен във Вестник на федералното законодателство I, № 101/2003 (предоставян до 31 декември 2005 г.) — обикновено се документира посредством документ за пътуване с формат „ID 3“ във вид на книжка с вграден електронен микрочип (в Австрия се издава в периода от 1 януари 1996 г. до 27 август 2006 г.)

- „Status des subsidiär Schutzberechtigten“ gemäß § 8 AsylG 2005 (zuerkannt seit 1. Jänner 2006) — in der Regel dokumentiert durch Fremdenpass in Buchform im Format ID 3 mit integriertem elektronischen Mikrochip (in Österreich ausgegeben seit 28.8.2006)

(Лица със „статут, предоставен от субсидиарната закрила“ в съответствие с член 8 от Закона за убежището от 2005 г. (предоставя се от 1 януари 2006 г. насам) — обикновено се документира посредством паспорт на чужд гражданин с формат „ID 3“ във вид на книжка с вграден електронен микрочип (в Австрия се издава от 28 август 2006 г. насам))

Други документи, даващи право на пребиваване в Австрия или на повторно влизане:

- Liste der Reisenden für Schülerreisen innerhalb der Europäischen Union im Sinne des Beschlusses des Rates vom 30. November 1994 über die gemeinsame Maßnahme über Reiseerleichterungen für Schüler von Drittstaaten mit Wohnsitz in einem Mitgliedstaat

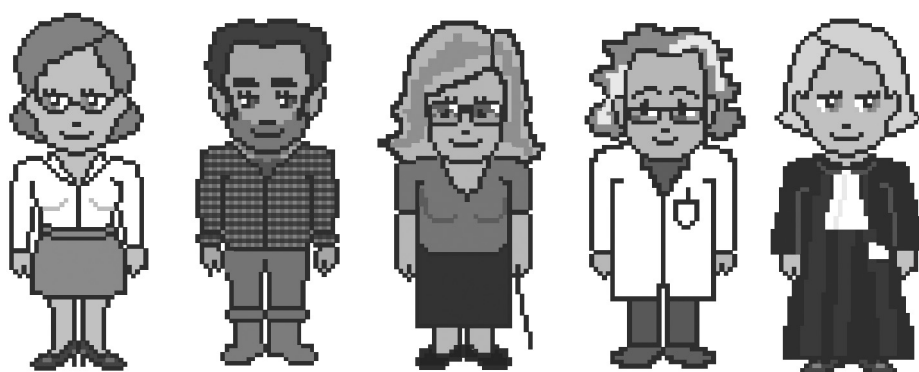
(Списък на лицата, участващи в училищни екскурзии в рамките на Европейския съюз, по смисъла на решението на Съвета от 30 ноември 1994 г. относно съвместно действие по отношение на облекчения при пътуване на ученици от трети страни, които пребивават в държава-членка)

- „Beschäftigungsbewilligung“ nach dem Ausländerbeschäftigungsgesetz mit einer Gültigkeitsdauer bis zu sechs Monaten in Verbindung mit einem gültigen Reisedokument.

(Разрешение за трудова заетост в съответствие със Закона за трудовата заетост на чужденците, валидно най-много за шест месеца, заедно с валиден документ за пътуване)

EU Book shop

Всички публикации
на ЕС от интерес за ВАС!



bookshop.europa.eu

ЦЕНИ ЗА АБОНАМЕНТ ЗА 2010 г. (без ДДС, с включени разходи за стандартна доставка)

Официален вестник на ЕС, серии L + C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	1 100 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, на хартиен носител + годишно сборно издание на CD-ROM	на 22 официални езика на ЕС	1 200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	770 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, месечно издание на CD-ROM (сборно издание)	на 22 официални езика на ЕС	400 EUR за годишен абонамент
Притурка към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане), CD-ROM, две издания на седмица	многоезичен: на 23 официални езика на ЕС	300 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C — Конкурси	на език(езици) в зависимост от конкурса	50 EUR за годишен абонамент

Абонамент за *Официален вестник на Европейския съюз*, издаван на официалните езици на Европейския съюз, може да се направи за 22 езикови версии. Един абонамент включва сериите L (Законодателство) и C (Информация и известия).

За всяка езикова версия се прави отделен абонамент.

Съгласно Регламент (ЕО) № 920/2005 на Съвета, публикуван в Официален вестник L 156 от 18 юни 2005 г., според който институциите на Европейския съюз временно не са задължени да съставят всички актове на ирландски език и да ги публикуват на този език, изданията на Официален вестник на ирландски език се разпространяват отделно.

Абонаментът за притурката към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане) включва всички 23 официални езикови версии в един общ многоезиков CD-ROM.

Абонатите на *Официален вестник на Европейския съюз* имат право, след заявка, да получат различните приложения към Официален вестник без допълнително заплащане. Информация за публикуването на приложенията се предоставя чрез съобщения за читателите, включени в *Официален вестник на Европейския съюз*.

През 2010 г. CD-ROM форматът ще бъде заменен с DVD формат.

Продажби и абонаменти

Абонаментът за различните платени периодични издания, като например *Официален вестник на Европейския съюз*, може да бъде направен чрез всички наши търговски представители.

Списъкът на търговските представители е достъпен на адрес:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_bg.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготвителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>

