

# Επίσημη Εφημερίδα

## της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 91

Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

48ο έτος  
9 Απριλίου 2005

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 543/2005 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών ..... 1
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 544/2005 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για αναστολή των αγορών βουτύρου σε ορισμένα κράτη μέλη ..... 3
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 545/2005 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, ο οποίος καθορίζει σε ποιο βαθμό μπορεί να δοθεί συνέχεια στις αιτήσεις δικαιωμάτων εισαγωγής που κατατέθηκαν τον Μάρτιο 2005 για τα κατεψυγμένα βόεια κρέατα που προορίζονται για μεταποίηση ..... 4
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 546/2005 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για την προσαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 437/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χορήγηση κωδικών δηλούσας χώρας και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1358/2003 όσον αφορά την επικαιροποίηση του καταλόγου των κοινοτικών αερολιμένων <sup>(1)</sup> ..... 5
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 547/2005 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, σχετικά με την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής σκόρδου για το τρίμηνο από την 1η Μαρτίου έως τις 31 Μαΐου 2005 ..... 10
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 548/2005 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής για τα βόεια κρέατα εκλεκτής ποιότητας, νωπά, διατηρημένα με απλή ψύξη ή κατεψυγμένα ... 12
- ★ Οδηγία 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων <sup>(1)</sup> ..... 13

<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

## I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 543/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 8ης Απριλίου 2005

για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 3223/94 της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με τις λεπτομέρειες εφαρμογής του καθεστώτος κατά την εισαγωγή οπωροκηπευτικών<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 3223/94, σε εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, προβλέπει τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημά του.

- (2) Σε εφαρμογή των προαναφερθέντων κριτηρίων, οι κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή πρέπει να καθοριστούν, όπως αναγράφονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Οι κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή που αναφέρονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3223/94 καθορίζονται όπως αναγράφονται στον πίνακα που εμφανίζεται στο παράρτημα.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 9 Απριλίου 2005.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2005.

Για την Επιτροπή  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και  
Αγροτικής Ανάπτυξης

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 337 της 24.12.1994, σ. 66· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1947/2002 (ΕΕ L 299 της 1.11.2002, σ. 17).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό τιμών εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(EUR/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτης χώρας <sup>(1)</sup>	Κατ' αποκοπή τιμή κατά την εισαγωγή
0702 00 00	052	93,2
	096	105,7
	204	56,8
	212	129,8
	624	166,8
	999	110,5
0707 00 05	052	134,6
	204	43,2
	999	88,9
0709 10 00	220	79,0
	999	79,0
0709 90 70	052	102,6
	096	75,1
	204	47,4
	999	75,0
0805 10 20	052	50,2
	204	48,3
	212	49,7
	220	48,4
	624	65,2
	999	52,4
0805 50 10	052	61,1
	400	67,7
	624	84,7
	999	71,2
0808 10 80	388	86,1
	400	117,8
	404	81,9
	508	67,5
	512	73,9
	524	58,5
	528	66,7
	720	92,1
	804	120,0
	999	84,9
0808 20 50	388	79,1
	512	57,7
	528	66,2
	720	39,8
	999	60,7

<sup>(1)</sup> Ονοματολογία των χωρών που καθορίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2081/2003 της Επιτροπής (ΕΕ L 313 της 28.11.2003, σ. 11). Ο κωδικός «999» αντιπροσωπεύει «άλλες καταγωγές».

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 544/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**  
**της 8ης Απριλίου 2005**  
**για αναστολή των αγορών βουτύρου σε ορισμένα κράτη μέλη**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1255/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, για κοινή οργάνωση της αγοράς στον τομέα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων <sup>(1)</sup>,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2771/1999 της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, περί λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/1999 του Συμβουλίου όσον αφορά τα μέτρα παρέμβασης στην αγορά του βουτύρου και της κρέμας γάλακτος <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2771/1999 προβλέπει ότι οι αγορές εγκρίνονται ή αναστέλλονται από την Επιτροπή σε ένα κράτος μέλος μόλις διαπιστωθεί ότι η τιμή της αγοράς ευρίσκεται, σ' αυτό το κράτος μέλος, κατά τη διάρκεια δύο συνεχών εβδομάδων και ανάλογα με την περίπτωση, είτε σε κατώτερο επίπεδο είτε σε επίπεδο ίσο ή ανώτερο του 92% της τιμής παρέμβασης.

- (2) Ο τελευταίος κατάλογος των κρατών μελών στα οποία αναστάλη η παρέμβαση καταρτίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 474/2005 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>. Ο κατάλογος αυτός πρέπει να προσαρμοστεί κατά τρόπο που να λαμβάνονται υπόψη οι νέες τιμές της αγοράς που κοινοποιήθηκαν από τη Τσεχική Δημοκρατία και τη Σλοβακία κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2771/1999. Για λόγους ευκρίνειας, είναι σκόπιμο να αντικατασταθεί ο κατάλογος αυτός και να καταργηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 474/2005,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Οι αγορές βουτύρου που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/1999 αναστέλλονται στο Βέλγιο, στη Δανία, στην Κύπρο, στην Ουγγαρία, στη Μάλτα, στην Ελλάδα, στο Λουξεμβούργο, στις Κάτω Χώρες, στην Αυστρία, στη Σλοβακία, στη Σλοβενία, στη Φινλανδία και στη Σουηδία.

*Άρθρο 2*

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 474/2005 καταργείται.

*Άρθρο 3*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 9 Απριλίου 2005.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2005.

*Για την Επιτροπή*  
Mariann FISCHER BOEL  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 160 της 26.6.1999, σ. 48· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 186/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 29 της 3.2.2004, σ. 6).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 333 της 24.12.1999, σ. 11· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2250/2004 (ΕΕ L 381 της 28.12.2004, σ. 25).

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 78 της 24.3.2005, σ. 27.

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 545/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Απριλίου 2005

ο οποίος καθορίζει σε ποιο βαθμό μπορεί να δοθεί συνέχεια στις αιτήσεις δικαιωμάτων εισαγωγής που κατατέθηκαν τον Μάρτιο 2005 για τα κατεψυγμένα βόεια κρέατα που προορίζονται για μεταποίηση

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1254/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, περί κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα του βοείου κρέατος <sup>(1)</sup>,τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1206/2004 της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2004, για την εφαρμογή και τον τρόπο διαχείρισης ενός δασμολογικού συντελεστή εισαγωγής για το κατεψυγμένο βόειο κρέας που προορίζεται για μεταποίηση (1η Ιουλίου 2004 μέχρι 30 Ιουνίου 2005) <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1206/2004 προβλέπει ενδεχομένως νέα κατανομή των ποσοτήτων για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί αιτήσεις χορηγήσεως πιστοποιητικών στις 18 Φεβρουαρίου 2005.
- (2) Το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 395/2005 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2005, για ανακατανομή των δικαιωμάτων εισαγωγής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1206/2004 για το άνοιγμα και τη διαχείριση εισαγωγής δασμολογικής ποσόστωσης για κατεψυγμένο βόειο κρέας που προορίζεται για μεταποίηση <sup>(3)</sup>, έχει καθορίσει τις ποσότητες κατεψυγμένου βοείου κρέατος που προορίζονται για τη μεταποίηση που μπορούν να εισαχθούν με ειδικές συνθήκες έως τις 30 Ιουνίου 2005.

- (3) Το άρθρο 5 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1206/2004 προβλέπει ότι οι αιτούμενες ποσότητες μπορούν να μειωθούν. Οι αιτήσεις που κατατέθηκαν αφορούν τις συνολικές ποσότητες που υπερβαίνουν τις διαθέσιμες ποσότητες. Υπό τους όρους αυτούς και με στόχο να εξασφαλισθεί η δίκαιη κατανομή των διαθέσιμων ποσοτήτων πρέπει να μειωθούν ανάλογα οι αιτούμενες ποσότητες,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Κάθε αίτηση δικαιωμάτων εισαγωγής που κατατίθεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1206/2004 ικανοποιείται για τις εξής ποσότητες, οι οποίες εκφράζονται σε κρέας με κόκκαλα:

- 8,9347 % της αιτούμενης ποσότητας για τα κρέατα που προορίζονται για την παρασκευή κονσερβών οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1206/2004.
- 50,0474 % της αιτούμενης ποσότητας για τα κρέατα που προορίζονται για την παρασκευή προϊόντων τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1206/2004.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 9 Απριλίου 2005.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2005.

Για την Επιτροπή  
J. M.SILVA RODRÍGUEZ  
Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και  
Αγροτικής Ανάπτυξης

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 160 της 26.6.1999, σ. 21· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1782/2003 (ΕΕ L 270 της 21.10.2003, σ. 1).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 230 της 30.6.2004, σ. 42.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 63 της 10.3.2005, σ. 20.

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 546/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Απριλίου 2005

για την προσαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 437/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χορήγηση κωδικών δηλούσας χώρας και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1358/2003 όσον αφορά την επικαιροποίηση του καταλόγου των κοινοτικών αερολιμένων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 437/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 2003, για τις στατιστικές καταγραφές των αεροπορικών μεταφορών επιβατών, φορτίου και ταχυδρομείου<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 10,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 437/2003, η Επιτροπή οφείλει να καθορίσει τις λεπτομέρειες για την προσαρμογή των προδιαγραφών που περιέχονται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού.
- (2) Είναι απαραίτητο να καταρτιστεί ο κατάλογος των κοινοτικών αερολιμένων, πλην εκείνων που έχουν περιστασιακή μόνο εμπορική κίνηση, και των παρεκκλίσεων που πρέπει να προβλεφθούν για τα κράτη μέλη που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Μαΐου 2004. Επίσης, οι κωδικοί των νέων κρατών μελών πρέπει να προστεθούν σε εκείνους που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1358/2003 για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 437/2003 και για την προσαρμογή των παραρτημάτων του Ι και ΙΙ.

(3) Είναι αναγκαία η επικαιροποίηση του καταλόγου των κοινοτικών αερολιμένων και των παρεκκλίσεων που περιέχονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1358/2003 σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

(4) Επομένως, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 437/2003 και (ΕΚ) αριθ. 1358/2003 πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής στατιστικού προγράμματος,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 437/2003, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1358/2003, προσαρμόζεται σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 2

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1358/2003 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2005.

Για την Επιτροπή  
Joaquín ALMUNIA  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 66 της 11.3.2003, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1358/2003 (ΕΕ L 194 της 1.8.2003, σ. 9).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 437/2003, όπως τροποποιήθηκε από το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1358/2003, προσαρμόζεται ως εξής:

Στο τμήμα «ΚΩΔΙΚΟΙ», «1. Δηλούσα χώρα», προστίθενται οι ακόλουθοι κωδικοί:

Τσεχική Δημοκρατία	LK
Εσθονία	EE
Κύπρος	LC
Λεττονία	EV
Λιθουανία	EY
Ουγγαρία	LH
Μάλτα	LM
Πολωνία	EP
Σλοβενία	LJ
Σλοβακία	LZ

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1358/2003 τροποποιείται ως εξής:

α) Στο τμήμα III προστίθενται οι ακόλουθοι πίνακες:

**Τσεχική Δημοκρατία:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις

(1) ICAO Κωδικός αερο- λιμένα	(2) Ονομασία αερολιμένα	(3) Κατηγορία αερολιμένα το 2004	(4) Μόνο αερολιμένες των κατηγοριών «1» και «2»: Για κάθε πίνακα: τελευταίο έτος για το οποίο ζητείται παρέκ- κλιση (« » ή «2004» ή «2005»)		
			(4.1) Πίνακας A1	(4.2) Πίνακας B1	(4.3) Πίνακας Γ1
<b>LKPR</b>	<b>Praha-Ruzyně</b>	<b>3</b>			
LKTB	Brno-Turany	2			
LKMT	Ostrava-Mosnov	2			
LKKV	Karlovy Vary	1			

**Εσθονία:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις

(1) ICAO Κωδικός αερο- λιμένα	(2) Ονομασία αερολιμένα	(3) Κατηγορία αερολιμένα το 2004	(4) Μόνο αερολιμένες των κατηγοριών «1» και «2»: Για κάθε πίνακα: τελευταίο έτος για το οποίο ζητείται παρέκ- κλιση (« » ή «2004» ή «2005»)		
			(4.1) Πίνακας A1	(4.2) Πίνακας B1	(4.3) Πίνακας Γ1
EETN	Tallinn/Ülemiste	2			
EECL	Tallinn/City Hall	1			

**Κύπρος:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις

(1) ICAO Κωδικός αερο- λιμένα	(2) Ονομασία αερολιμένα	(3) Κατηγορία αερολιμένα το 2004	(4) Μόνο αερολιμένες των κατηγοριών «1» και «2»: Για κάθε πίνακα: τελευταίο έτος για το οποίο ζητείται παρέκ- κλιση (« » ή «2004» ή «2005»)		
			(4.1) Πίνακας A1	(4.2) Πίνακας B1	(4.3) Πίνακας Γ1
<b>LCLK</b>	<b>Λάρνακα</b>	<b>3</b>			
<b>LCPH</b>	<b>Πάφος</b>	<b>3</b>			

**Λεττονία:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις

(1) ICAO Κωδικός αερο- λιμένα	(2) Ονομασία αερολιμένα	(3) Κατηγορία αερολιμένα το 2004	(4) Μόνο αερολιμένες των κατηγοριών «1» και «2»: Για κάθε πίνακα: τελευταίο έτος για το οποίο ζητείται παρέκ- κλιση (« » ή «2004» ή «2005»)		
			(4.1) Πίνακας A1	(4.2) Πίνακας B1	(4.3) Πίνακας Γ1
EVRA	Riga International Air- port	2			



**Λιθουανία:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις

(1) ICAO Κωδικός αερο- λιμένα	(2) Ονομασία αερολιμένα	(3) Κατηγορία αερολιμένα το 2004	(4) Μόνο αερολιμένες των κατηγοριών «1» και «2»: Για κάθε πίνακα: τελευταίο έτος για το οποίο ζητείται παρέκ- κλιση (« » ή «2004» ή «2005»)		
			(4.1) Πίνακας A1	(4.2) Πίνακας B1	(4.3) Πίνακας Γ1
<b>EYVI</b>	<b>Vilnius</b>	<b>2</b>	<b>2005</b>	<b>2005</b>	<b>2005P</b>
EYKA	Kaunas	1			2005P
EYPA	Palanga	1			2005P

Πίνακας Γ.1: Ισχύουν μερικές παρεκκλίσεις για το πεδίο «πληροφορίες για τον αερομεταφορέα».

**Ουγγαρία:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις

(1) ICAO Κωδικός αερο- λιμένα	(2) Ονομασία αερολιμένα	(3) Κατηγορία αερολιμένα το 2004	(4) Μόνο αερολιμένες των κατηγοριών «1» και «2»: Για κάθε πίνακα: τελευταίο έτος για το οποίο ζητείται παρέκ- κλιση (« » ή «2004» ή «2005»)		
			(4.1) Πίνακας A1	(4.2) Πίνακας B1	(4.3) Πίνακας Γ1
<b>LHBP</b>	<b>Budapest/Ferihegy</b>	<b>3</b>			

**Μάλτα:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις

(1) ICAO Κωδικός αερο- λιμένα	(2) Ονομασία αερολιμένα	(3) Κατηγορία αερολιμένα το 2004	(4) Μόνο αερολιμένες των κατηγοριών «1» και «2»: Για κάθε πίνακα: τελευταίο έτος για το οποίο ζητείται παρέκ- κλιση (« » ή «2004» ή «2005»)		
			(4.1) Πίνακας A1	(4.2) Πίνακας B1	(4.3) Πίνακας Γ1
<b>LMML</b>	<b>Malta/Luqa</b>	<b>3</b>			

**Πολωνία:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις

(1) ICAO Κωδικός αερο- λιμένα	(2) Ονομασία αερολιμένα	(3) Κατηγορία αερολιμένα το 2004	(4) Μόνο αερολιμένες των κατηγοριών «1» και «2»: Για κάθε πίνακα: τελευταίο έτος για το οποίο ζητείται παρέκ- κλιση (« » ή «2004» ή «2005»)		
			(4.1) Πίνακας A1	(4.2) Πίνακας B1	(4.3) Πίνακας Γ1
<b>EPWA</b>	<b>Warszawa-Okęcie</b>	<b>3</b>			
EPGD	Gdańsk-Trójmiasto	2	2005	2005	2005P
EPKK	Kraków-Balice	2	2005	2005	2005P
EPWR	Wrocław-Strachowice	2	2005	2005	2005P
EPPO	Poznań-Lawica	2	2005	2005	2005P
EPKT	Katowice-Pyrzowice	2	2005	2005	2005P
EPSC	Szczecin-Goleniów	1			2005
EPRZ	Rzeszów-Jasionka	1			2005
EPBG	Bydgoszcz	1			2005

Πίνακας Γ1: Ισχύουν μερικές παρεκκλίσεις για το πεδίο «πληροφορίες για τον αερομεταφορέα».

**Σλοβενία:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις

(1) ICAO Κωδικός αερο- λιμένα	(2) Ονομασία αερολιμένα	(3) Κατηγορία αερολιμένα το 2004	(4) Μόνο αερολιμένες των κατηγοριών «1» και «2»: Για κάθε πίνακα: τελευταίο έτος για το οποίο ζητείται παρέκ- κλιση (« » ή «2004» ή «2005»)		
			(4.1) Πίνακας A1	(4.2) Πίνακας B1	(4.3) Πίνακας Γ1
LJLJ	Ljubljana	2			

**Σλοβακία:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις

(1) ICAO Κωδικός αερο- λιμένα	(2) Ονομασία αερολιμένα	(3) Κατηγορία αερολιμένα το 2004	(4) Μόνο αερολιμένες των κατηγοριών «1» και «2»: Για κάθε πίνακα: τελευταίο έτος για το οποίο ζητείται παρέκ- κλιση (« » ή «2004» ή «2005»)		
			(4.1) Πίνακας A1	(4.2) Πίνακας B1	(4.3) Πίνακας Γ1
LZIB	Bratislava/Ivanka	2			
LZKZ	Kosice	2			

- β) Στο τμήμα III, στον πίνακα «**Γερμανία:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις» η κατηγορία του αερολιμένα του Augsburg (κωδικός ICAO: EDMA) αλλάζει από 2 σε 1.
- γ) Στο τμήμα III, στον πίνακα «**Γαλλία:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις» η κατηγορία του αερολιμένα της Limoges (κωδικός ICAO: LFBM) αλλάζει από 1 σε 2.
- δ) Στο τμήμα III, στον πίνακα «**Γαλλία:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις» οι ακόλουθοι αερολιμένες προστίθενται στην κατηγορία 1, χωρίς παρέκκλιση: Deauville St Gatien (κωδικός ICAO: LFRG), Tours St Symphorien (κωδικός ICAO: LFOT) και Saint Pierre Pierrefonds (κωδικός ICAO: FMEP).
- ε) Στο τμήμα III, στον πίνακα «**Ιταλία:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις» η κατηγορία του αερολιμένα του Forlì (κωδικός ICAO: LIPK) αλλάζει από 1 σε 2.
- στ) Στο τμήμα III, στον πίνακα «**Κάτω Χώρες:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις» διαγράφεται ο ακόλουθος αερολιμένας: Deventer (κωδικός ICAO: EHTE).
- ζ) Στο τμήμα III, στον πίνακα «**Ηνωμένο Βασίλειο:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις» η κατηγορία του αερολιμένα του Belfast City (κωδικός ICAO: EGAC) αλλάζει από 2 σε 3.
- η) Στο τμήμα III, στον πίνακα «**Ηνωμένο Βασίλειο:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις» διαγράφονται οι ακόλουθοι αερολιμένες: Sheffield (κωδικός ICAO: EGSY) και Cambridge (κωδικός ICAO: EGSC).
- θ) Στο τμήμα III, στον πίνακα «**Ηνωμένο Βασίλειο:** Κατάλογος κοινοτικών αερολιμένων και παρεκκλίσεις» χορηγείται παρέκ-  
κλιση για τον πίνακα Γ.1 έως το 2005 για τον αερολιμένα Swansea (κωδικός ICAO: EGFH).

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 547/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ****της 8ης Απριλίου 2005****σχετικά με την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής σκόρδου για το τρίμηνο από την 1η Μαρτίου έως τις 31 Μαΐου 2005**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2200/96 του Συμβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 1996, περί κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα των οπωροκηπευτικών<sup>(1)</sup>,τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 565/2002 της Επιτροπής, της 2ας Απριλίου 2002, για τον καθορισμό του τρόπου διαχείρισης δασμολογικών ποσοτώσεων και για τη θέση ενός καθεστώτος πιστοποιητικών καταγωγής για το σκόρδο που εισάγεται από τρίτες χώρες<sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι ποσότητες για τις οποίες κατατέθηκαν αιτήσεις πιστοποιητικών από τους παραδοσιακούς και νέους εισαγωγείς στις 4 και 5 Απριλίου 2005, δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 565/2002, υπερβαίνουν τις διαθέσιμες ποσότητες για τα προϊόντα καταγωγής Αργεντινής.
- (2) Πρέπει συνεπώς να καθοριστεί σε ποιο βαθμό οι αιτήσεις πιστοποιητικών που διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή στις 7 Απριλίου 2005 μπορούν να ικανοποιηθούν και να καθοριστούν, σύμφωνα με τις κατηγορίες εισαγωγέων και την

καταγωγή του προϊόντος, οι ημερομηνίες κατά τις οποίες πρέπει να ανασταλεί η έκδοση πιστοποιητικών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

**Άρθρο 1**

Οι αιτήσεις πιστοποιητικών εισαγωγής που κατατέθηκαν δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 565/2002, στις 4 και 5 Απριλίου 2005 και διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή στις 7 Απριλίου 2005, ικανοποιούνται μέχρι των ποσοστών των ζητούμενων ποσοτήτων που αναφέρονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

**Άρθρο 2**

Για την κατηγορία εισαγωγέων και για τη σχετική καταγωγή, οι αιτήσεις πιστοποιητικών εισαγωγής δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 565/2002, που αφορούν το τρίμηνο από την 1η Μαρτίου 2005 έως τις 31 Μαΐου 2005 και κατατέθηκαν μετά τις 5 Απριλίου 2005 και πριν από την ημερομηνία που εμφανίζεται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού απορρίπτονται.

**Άρθρο 3**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 9 Απριλίου 2005.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2005.

Για την Επιτροπή

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και  
Αγροτικής Ανάπτυξης

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 297 της 21.11.1996, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 47/2003 της Επιτροπής (ΕΕ L 7 της 11.1.2003, σ. 64).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 86 της 3.4.2002, σ. 11· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 537/2004 (ΕΕ L 86 της 24.3.2004, σ. 9).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Καταγωγή των προϊόντων	Ποσοστά κατανομής		
	Κίνα	Τρίτες χώρες εκτός της Κίνας και της Αργεντινής	Αργεντινή
— παραδοσιακοί εισαγωγείς άρθρο 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 565/2002	—	—	—
— νέοι εισαγωγείς άρθρο 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 565/2002	—	—	36,47 %

\*X\*: για την καταγωγή αυτή, δεν υπάρχει ποσόστωση για το εν λόγω τρίμηνο.  
 «—»: δεν διαβίβαστηκε στην Επιτροπή καμία αίτηση πιστοποιητικού.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Καταγωγή των προϊόντων	Ημερομηνία		
	Κίνα	Τρίτες χώρες εκτός της Κίνας και της Αργεντινής	Αργεντινή
— παραδοσιακοί εισαγωγείς άρθρο 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 565/2002	31.5.2005	31.5.2005	31.5.2005
— νέοι εισαγωγείς άρθρο 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 565/2002	31.5.2005	31.5.2005	31.5.2005

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 548/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Απριλίου 2005

για έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής για τα βόεια κρέατα εκλεκτής ποιότητας, νωπά, διατηρημένα με απλή ψύξη ή κατεψυγμένα

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1254/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, περί κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα του βοείου κρέατος<sup>(1)</sup>,τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 936/97 της Επιτροπής, της 27ης Μαΐου 1997, για το άνοιγμα και τον τρόπο διαχείρισης των δασμολογικών ποσοστώσεων για τα βόεια κρέατα εκλεκτής ποιότητας νωπά, διατηρημένα με απλή ψύξη ή κατεψυγμένα και για το κατεψυγμένο κρέας βουβάλου<sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 936/97 προβλέπει στα άρθρα 4 και 5, τους όρους των αιτήσεων και της εκδόσεως των πιστοποιητικών εισαγωγής των κρεάτων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο στ).
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 936/97 στο άρθρο 2 στοιχείο στ) καθόρισε σε 11 500 τόνους την ποσότητα βοείων κρεάτων υψηλής ποιότητας, νωπών, διατηρημένων με απλή ψύξη ή κατεψυγμένων, που ανταπακρίνονται στον αριθμό της ίδιας διάταξης, που μπορούν να εισαχθούν με ειδικούς όρους για

την περίοδο από την 1η Ιουλίου 2004 έως τις 30 Ιουνίου 2005.

- (3) Θα πρέπει να υπενθυμιστεί ότι τα πιστοποιητικά που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό δύνανται να χρησιμοποιηθούν καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος τους, με την επιφύλαξη των υπαρχόντων καθεστώτων σε κτηνιατρικά θέματα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

1. Κάθε αίτηση για πιστοποιητικό εισαγωγής που κατατίθεται από την 1η έως τις 5 Απριλίου 2005 για τα βόεια κρέατα υψηλής ποιότητας, νωπά, διατηρημένα με απλή ψύξη ή κατεψυγμένα, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 936/97 ικανοποιείται καθ' ολοκληρίαν.

2. Οι αιτήσεις για πιστοποιητικά μπορούν να κατατεθούν, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 936/97, τις πέντε πρώτες ημέρες του Μαΐου 2005 για 9 369,992 τόνους.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 11 Απριλίου 2005.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2005.

Για την Επιτροπή

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και  
Αγροτικής Ανάπτυξης

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 160 της 26.6.1999, σ. 21· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1782/2003 (ΕΕ L 270 της 21.10.2003, σ. 1).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 137 της 28.5.1997, σ. 10· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1118/2004 (ΕΕ L 217 της 17.6.2004, σ. 10).

## ΟΔΗΓΙΑ 2005/28/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Απριλίου 2005

για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 1 παράγραφος 3, το άρθρο 13 παράγραφος 1 και το άρθρο 15 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/20/ΕΚ απαιτεί την καθιέρωση αρχών ορθής κλινικής πρακτικής και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών που να εναρμονίζονται με αυτές, τη θέσπιση ελάχιστων απαιτήσεων για τη χορήγηση άδειας για την παρασκευή και την εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμάκων και την έκδοση λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την τεκμηρίωση των κλινικών δοκιμών, έτσι ώστε να εξακριβώνεται η συμμόρφωσή τους προς την οδηγία 2001/20/ΕΚ.
- (2) Οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή κλινική πρακτική πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε δοκιμαζόμενα φάρμακα, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, στηρίζεται στην προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και στην αξιοπρέπεια του ανθρώπου.
- (3) Οι παρασκευαστικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται στα δοκιμαζόμενα φάρμακα καθορίζονται με την οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο<sup>(2)</sup>. Ο τίτλος IV της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>(3)</sup>, περιλαμβάνει τις διατάξεις που ισχύουν για την άδεια παρασκευής των φαρμάκων, ως μέρος των απαιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων στην αγορά. Το άρθρο 3 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας ορίζει ότι οι απαιτήσεις αυτές δεν ισχύουν για φάρ-

μακα που προορίζονται για πειράματα που σχετίζονται με την έρευνα και την ανάπτυξη. Συνεπώς, είναι αναγκαίος ο καθορισμός ελάχιστων κανόνων σχετικά, αφενός, με τις αιτήσεις για χορήγηση άδειας και τη διαχείριση των αδειών παρασκευής ή/και εισαγωγής δοκιμαζόμενων φαρμάκων, και, αφετέρου, με τη χορήγηση και το περιεχόμενο των αδειών ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα των δοκιμαζόμενων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στις κλινικές δοκιμές.

- (4) Όσον αφορά την προστασία των ατόμων που υποβάλλονται στις δοκιμές και για να εξασφαλιστεί ότι δεν θα διεξαχθούν άσκοπες κλινικές δοκιμές, είναι σημαντικό να καθοριστούν αρχές και λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές ορθής κλινικής πρακτικής, οι οποίες να επιτρέπουν την τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων των δοκιμών προς χρήση σε μεταγενέστερο στάδιο.
- (5) Πρέπει να καθοριστούν αρχές και λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για να εξασφαλιστεί ότι όλοι οι εμπειρογνώμονες και τα άτομα που συμμετέχουν στο σχεδιασμό, την έναρξη, τη διεξαγωγή και την καταγραφή των κλινικών δοκιμών εφαρμόζουν τα ίδια πρότυπα ορθής κλινικής πρακτικής.
- (6) Πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις σε κάθε κράτος μέλος για τη λειτουργία των επιτροπών δεοντολογίας, οι οποίες να βασίζονται σε κοινές και λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές έτσι ώστε να εξασφαλίζουν την προστασία των ατόμων που υποβάλλονται στις δοκιμές, ενώ παράλληλα θα επιτρέπουν την εναρμονισμένη εφαρμογή των διαδικασιών των επιτροπών δεοντολογίας στα διάφορα κράτη μέλη.
- (7) Για να επιτευχθεί η συμμόρφωση των κλινικών δοκιμών με τις διατάξεις περί ορθής κλινικής πρακτικής, οι επιθεωρητές πρέπει να εξασφαλίζουν την πρακτική αποτελεσματικότητα αυτών των διατάξεων. Κατά συνέπεια είναι αναγκαίο να καθοριστούν λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα ελάχιστα πρότυπα όσον αφορά τα προσόντα τους, και ειδικότερα την εκπαίδευση και την κατάρτισή τους. Για τον ίδιο λόγο, θα πρέπει να καθοριστούν λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις διαδικασίες επιθεώρησης, και ιδίως όσον αφορά τη συνεργασία των διαφόρων φορέων και την ακολουθητέα διαδικασία μετά τη διεξαγωγή των επιθεωρήσεων.
- (8) Το 1995, στο πλαίσιο της διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση (ΔΔΕ), επετεύχθη συναίνεση για μια εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την ορθή κλινική πρακτική. Το συναινετικό έγγραφο που εκπονήθηκε με την ευκαιρία αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όπως συμφωνήθηκε από την επιτροπή φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο (ΕΦΠΑ) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ο οποίος στο εξής καλείται «οργανισμός») και δημοσιεύθηκε από τον οργανισμό.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 262 της 14.10.2003, σ. 22.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2003, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/27/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 34).

- (9) Οι ανάδοχοι, οι ερευνητές και οι λοιποί συμμετέχοντες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως αυτές συμφωνήθηκαν από την ΕΦΠΑ και δημοσιεύθηκαν από τον οργανισμό, καθώς και τις υπόλοιπες κοινοτικές φαρμακευτικές κατευθυντήριες γραμμές που έχουν δημοσιευθεί από την Επιτροπή στους διάφορους τόμους των «Κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση».
- (10) Κατά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε δοκιμαζόμενα φάρμακα προοριζόμενα για τον άνθρωπο πρέπει να εξασφαλίζεται η ασφάλεια και η προστασία των ατόμων που υποβάλλονται στις δοκιμές. Οι λεπτομερείς κανόνες που θεσπίζονται από τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/20/EK προβλέπει για την προστασία από οιαδήποτε κατάχρηση των ατόμων που δεν είναι σε θέση να δώσουν την εν επιγνώσει συναίνεσή τους· σε αυτούς περιλαμβάνονται και τα άτομα που αδυνατούν προσωρινά να δώσουν την εν επιγνώσει συναίνεσή τους, όπως σε επείγοντα περιστατικά.
- (11) Οι μη εμπορικές κλινικές δοκιμές που διενεργούνται από ερευνητές χωρίς τη συμμετοχή της φαρμακοβιομηχανίας μπορούν να είναι πολύ ωφέλιμες για τους ενδιαφερόμενους ασθενείς. Η οδηγία 2001/20/EK αναγνωρίζει τον ειδικό χαρακτήρα αυτών των μη εμπορικών κλινικών δοκιμών. Ειδικότερα, όταν διεξάγονται δοκιμές με εγκεκριμένα φάρμακα και σε ασθενείς με τα ίδια χαρακτηριστικά όπως εκείνα που καλύπτονται από την ένδειξη για την οποία έχει χορηγηθεί άδεια, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ήδη πληρούνται από τα εν λόγω εγκεκριμένα φάρμακα, όσον αφορά την παρασκευή ή την εισαγωγή τους. Ωστόσο, λόγω των ειδικών συνθηκών στις οποίες διεξάγονται οι μη εμπορικές δοκιμές, ενδέχεται να αποβεί αναγκαία η πρόβλεψη από τα κράτη μέλη ειδικών όρων που θα εφαρμόζονται στις εν λόγω δοκιμές και πέραν της περίπτωσης που διεξάγονται με εγκεκριμένα φάρμακα και σε ασθενείς με τα ίδια χαρακτηριστικά, έτσι ώστε να συμμορφώνονται με τις αρχές που επιβάλλει η παρούσα οδηγία, ειδικότερα όσον αφορά τις απαιτήσεις παρασκευής ή εισαγωγής για τη χορήγηση άδειας καθώς και την τεκμηρίωση προς υποβολή και αρχειοθέτηση στον μόνιμο φάκελο της δοκιμής. Οι συνθήκες υπό τις οποίες διεξάγονται οι μη εμπορικές έρευνες από δημόσιους ερευνητές και οι χώροι στους οποίους πραγματοποιούνται οι έρευνες αυτές, καθιστούν περιττή την εφαρμογή ορισμένων λεπτομερειών σχετικών με την ορθή κλινική πρακτική ή την εξασφάλισή τους με άλλα μέσα. Στις περιπτώσεις αυτές, όταν τα κράτη μέλη προβλέπουν ειδικούς όρους εφαρμογής, εξασφαλίζουν ότι επιτυγχάνονται οι στόχοι της προστασίας των δικαιωμάτων των ατόμων που υποβάλλονται στη δοκιμή καθώς και γενικότερα ότι εφαρμόζονται σωστά οι αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής. Η Επιτροπή θα συντάξει σχέδιο οδηγιών για το σκοπό αυτόν.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση συνάδουν με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

**ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ**

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει τις ακόλουθες διατάξεις που πρέπει να εφαρμόζονται στα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο:

- α) τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής και τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που εναρμονίζονται με τις εν λόγω αρχές, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/20/EK, όσον αφορά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και την κοινοποίηση των κλινικών δοκιμών που πραγματοποιούνται στον άνθρωπο και περιλαμβάνουν τέτοια προϊόντα·
- β) τις απαιτήσεις για χορήγηση άδειας παρασκευής ή εισαγωγής των εν λόγω φαρμάκων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/20/EK·
- γ) τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που προβλέπονται στο άρθρο 15 παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/20/EK σχετικά με την τεκμηρίωση των κλινικών δοκιμών, την αρχειοθέτηση, τα προσόντα των επιθεωρητών και τις διαδικασίες επιθεώρησης.

2. Κατά την εφαρμογή αυτών των αρχών, των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών και των απαιτήσεων που αναφέρονται στη παράγραφο 1, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τους τεχνικούς όρους εφαρμογής που προβλέπονται στις αναλυτικές οδηγίες που έχει δημοσιεύσει η Επιτροπή στους «Κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση».

3. Κατά την εφαρμογή αυτών των αρχών, των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών και των απαιτήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, σε μη εμπορικές κλινικές δοκιμές που διεξάγονται από ερευνητές χωρίς τη συμμετοχή της φαρμακευτικής βιομηχανίας, τα κράτη μέλη μπορούν να καθιερώσουν ειδικούς όρους ώστε να λαμβάνεται υπόψη ο ειδικός χαρακτήρας των δοκιμών αυτών όσον αφορά τα κεφάλαια 3 και 4.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν υπόψη την ειδική θέση των δοκιμών για το σχεδιασμό των οποίων δεν απαιτούνται ιδιαίτερες παρασκευαστικές ή συσκευαστικές διαδικασίες και οι οποίες διεξάγονται με φάρμακα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην αγορά κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83/EK, παρασκευάζονται ή εισάγονται σύμφωνα με την ίδια οδηγία και πραγματοποιούνται σε ασθενείς με τα ίδια χαρακτηριστικά με εκείνα που καλύπτονται από την ένδειξη που αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

Η επίσημανση των δοκιμαζόμενων φαρμάκων που προορίζονται για δοκιμές αυτής της φύσης μπορεί να υπόκειται σε απλοποιημένες διατάξεις που καθορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή παρασκευαστική πρακτική των δοκιμαζόμενων φαρμάκων.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή καθώς και τα άλλα κράτη μέλη για τυχόν ειδικούς όρους που εφαρμόζουν σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο. Οι εν λόγω ειδικοί όροι δημοσιεύονται από την Επιτροπή.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

### ΟΡΘΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ, ΤΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ, ΤΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

#### ΤΜΗΜΑ 1

##### ΟΡΘΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ

#### Άρθρο 2

1. Τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των ατόμων που υποβάλλονται στην εκάστοτε δοκιμή υπερισχύουν των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.

2. Κάθε άτομο που εμπλέκεται στη διεξαγωγή δοκιμής διαθέτει τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και πείρας, προσόντα για την εκτέλεση των αντίστοιχων καθηκόντων του.

3. Οι κλινικές δοκιμές πρέπει να είναι επιστημονικά έγκυρες και να διέπονται από κανόνες δεοντολογίας σε όλες τις πτυχές τους.

4. Πρέπει να τηρούνται οι απαραίτητες διαδικασίες με τις οποίες εξασφαλίζεται η ποιότητα κάθε πτυχής των δοκιμών.

#### Άρθρο 3

Οι διαθέσιμες μη κλινικές και κλινικές πληροφορίες για ένα δοκιμαζόμενο φάρμακο πρέπει να επαρκούν για την υποστήριξη της προτεινόμενης κλινικής δοκιμής.

Οι κλινικές δοκιμές διεξάγονται σύμφωνα με τη δήλωση του Ελσίνκι σχετικά με τους κανόνες δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα στην οποία συμμετέχουν άνθρωποι, οι οποίοι διατυπώθηκαν στη γενική συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης (1996).

#### Άρθρο 4

Το πρωτόκολλο κλινικών δοκιμών που αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχείο η) της οδηγίας 2001/20/ΕΚ αποτελεί τη βάση για τον καθορισμό της αποδοχής ή του αποκλεισμού των ατόμων που πρόκειται να υποβληθούν σε μια κλινική δοκιμή, καθώς και για τη χάραξη της πολιτικής παρακολούθησης και δημοσίευσης.

Ο ερευνητής και ο ανάδοχος λαμβάνουν υπόψη όλες τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές κατά την έναρξη και τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής.

#### Άρθρο 5

Η καταχώριση, ο χειρισμός και η αποθήκευση όλων των πληροφοριών που αφορούν την κλινική δοκιμή γίνονται με τρόπο που να επιτρέπει την ακριβή κοινοποίηση, ερμηνεία και έλεγχο τους, ενώ παράλληλα να προστατεύει την εμπιστευτικότητα των φακέλων των ατόμων που υποβάλλονται στις δοκιμές.

#### ΤΜΗΜΑ 2

### ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

#### Άρθρο 6

1. Κάθε επιτροπή δεοντολογίας που συνιστάται δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ θεσπίζει τους σχετικούς διαδικαστικούς κανόνες που είναι αναγκαίοι για την τήρηση των απαιτήσεων που ορίζονται στην εν λόγω οδηγία και ιδίως στα άρθρα 6 και 7.

2. Οι επιτροπές δεοντολογίας φυλάσσουν, σε κάθε περίπτωση, τα βασικά έγγραφα που σχετίζονται με μια κλινική δοκιμή, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, επί τρία τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωσή της. Φυλάσσουν τα έγγραφα και για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, αν αυτό επιβάλλεται δυνάμει άλλων εφαρμοστέων διατάξεων.

3. Η κοινοποίηση των πληροφοριών μεταξύ των επιτροπών δεοντολογίας και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών εξασφαλίζεται μέσω κατάλληλων και αποτελεσματικών συστημάτων.

#### ΤΜΗΜΑ 3

### ΟΙ ΑΝΑΔΟΧΟΙ

#### Άρθρο 7

1. Ο ανάδοχος μπορεί να μεταβιβάσει μερικά ή και όλα τα καθήκοντά του που σχετίζονται με τη δοκιμή σε άτομο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμό.

Ωστόσο, στις περιπτώσεις αυτές, ο ανάδοχος παραμένει υπεύθυνος για την εξασφάλιση ότι τόσο η διεξαγωγή των δοκιμών όσο και τα τελικά δεδομένα που προκύπτουν από αυτές συνάδουν με όλες τις διατάξεις της οδηγίας 2001/20/ΕΚ και της παρούσας οδηγίας.

2. Ο ερευνητής και ο ανάδοχος μπορεί να είναι το ίδιο πρόσωπο.

#### ΤΜΗΜΑ 4

### ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΗ

#### Άρθρο 8

1. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχείο ζ) της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, παρουσιάζονται με συνοπτική, απλή, αντικειμενική, ισορροπημένη και μη διαφημιστική μορφή, που να παρέχει τη δυνατότητα σε έναν κλινικό γιατρό ή σε πιθανό ερευνητή να τις κατανοήσει και να προβεί σε αμερόληπτη αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους σχετικά με την καταλληλότητα της προτεινόμενης κλινικής δοκιμής.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται και σε κάθε ενημέρωση του φυλλαδίου του ερευνητή.



2. Αν το δοκιμαζόμενο φάρμακο έχει άδεια κυκλοφορίας, μπορεί να χρησιμοποιείται η περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος αντί για το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή.

3. Το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή επικυρώνεται και ενημερώνεται σε τακτική βάση από τον ανάδοχο, τουλάχιστον μία φορά ετησίως.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

#### ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ Ή ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

##### Άρθρο 9

1. Η άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/20/EK απαιτείται τόσο για την ολική όσο και για τη μερική παρασκευή δοκιμαζόμενων φαρμάκων, καθώς και για τις διάφορες διαδικασίες κατάκτησης, συσκευασίας ή παρουσίασης. Η εν λόγω άδεια απαιτείται και στην περίπτωση που τα παρασκευαζόμενα προϊόντα προορίζονται για εξαγωγή.

Η άδεια απαιτείται και για εισαγωγές από τρίτες χώρες σε ένα κράτος μέλος.

2. Η άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/20/EK δεν απαιτείται για την ανασύσταση πριν από τη χρήση ή για τη συσκευασία, όταν οι διαδικασίες αυτές διεξάγονται σε νοσοκομεία, ιατρικά κέντρα ή κλινικές από φαρμακοποιούς ή από άλλα άτομα που είναι νόμιμα εξουσιοδοτημένα στα κράτη μέλη για τη διεξαγωγή τέτοιων διαδικασιών και εφόσον τα δοκιμαζόμενα φάρμακα προορίζονται για αποκλειστική χρήση εντός αυτών των ιδρυμάτων.

##### Άρθρο 10

1. Για την απόκτηση άδειας ο αιτών να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) προσδιορίζει στην αίτησή του τα είδη των φαρμάκων και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που πρόκειται να παρασκευάσει ή να εισαγάγει·
- β) προσδιορίζει στην αίτησή του τις σχετικές δραστηριότητες παρασκευής ή εισαγωγής·
- γ) προσδιορίζει στην αίτησή του, όταν συντρέχει περίπτωση, όπως σε περίπτωση αδρανιοποίησης ιών ή μη συμβατικών παραγόντων, τη διαδικασία παρασκευής·
- δ) προσδιορίζει στην αίτησή του τους χώρους όπου πρόκειται να παρασκευαστούν τα προϊόντα, ή να διαθέτει, για την παρασκευή ή την εισαγωγή των εν λόγω προϊόντων, κατάλληλους και επαρκείς χώρους, τεχνικό εξοπλισμό και μέσα ελέγχου που να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2003/94/EK όσον αφορά την παρασκευή, τον έλεγχο και την αποθήκευση των προϊόντων·

ε) έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του τις υπηρεσίες ενός τουλάχιστον ειδικευμένου προσώπου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/20/EK.

Για τους σκοπούς του στοιχείου α) του πρώτου εδαφίου, στα «είδη φαρμάκων» περιλαμβάνονται προϊόντα αίματος, ανοσολογικά προϊόντα, προϊόντα κυτταρικής θεραπείας, προϊόντα γονιδιακής θεραπείας, προϊόντα βιοτεχνολογίας, προϊόντα λαμβανόμενα από ανθρώπους ή από ζώα, βοτανικά προϊόντα, ομοιοπαθητικά προϊόντα, ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα και προϊόντα που περιέχουν χημικά δραστικά συστατικά.

2. Κατά την υποβολή της αίτησής του, ο αιτών παρέχει έγγραφες αποδείξεις για τη συμμόρφωσή του με την παράγραφο 1.

##### Άρθρο 11

1. Η αρμόδια αρχή χορηγεί την άδεια μόνον αφού επαληθεύσει την ακρίβεια των στοιχείων που παρείχε ο αιτών σύμφωνα με το άρθρο 10, μέσω έρευνας που διεξάγουν οι υπάλληλοί της.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διαδικασία χορήγησης άδειας ολοκληρώνεται μέσα σε 90 ημέρες από την ημέρα που η αρμόδια αρχή θα παραλάβει έγκυρη αίτηση.

3. Η αρμόδια αρχή του εκάστοτε κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία που παρέχει σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1, καθώς και σχετικά με το ειδικευμένο πρόσωπο που έχει στη διάθεσή του ο αιτών σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1.

Όταν η εν λόγω αρμόδια αρχή ασκεί το δικαίωμα αυτό, αναστέλλεται η προθεσμία που ορίζεται στην παράγραφο 2, έως ότου να παρασχεθούν τα συμπληρωματικά στοιχεία που έχουν ζητηθεί.

##### Άρθρο 12

1. Για να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 10, η χορήγηση της άδειας δύναται να εξαρτηθεί από την εκπλήρωση ορισμένων υποχρεώσεων που μπορούν να επιβληθούν είτε κατά τη χορήγηση της άδειας είτε σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

2. Η άδεια ισχύει μόνον για τους χώρους και για τα είδη των φαρμάκων και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που προσδιορίζονται στην αίτηση δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 1 στοιχείο α).

##### Άρθρο 13

Ο κάτοχος της άδειας πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) έχει στη διάθεσή του υπηρεσίες προσωπικού που πληρούν τους όρους που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος όσον αφορά τόσο την παρασκευή όσο και τους ελέγχους·

- β) προβαίνει στην τελική διάθεση των δοκιμαζόμενων/εγκεκριμένων φαρμάκων μόνο σύμφωνα με τη νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους·
- γ) ενημερώνει εγκαίρως την αρμόδια αρχή για τυχόν αλλαγές που επιθυμεί να επιφέρει σε οποιοδήποτε από τα στοιχεία που έχει δηλώσει σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1, και ειδικότερα ενημερώνει την αρμόδια αρχή αμέσως εάν το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/20/EK αντικαθίσταται απρόβλεπτα·
- δ) επιτρέπει στους εκπροσώπους της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους την πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του ανά πάσα στιγμή·
- ε) παρέχει τη δυνατότητα στο ειδικευμένο πρόσωπο για το οποίο γίνεται λόγος στο άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/20/EK να εκτελεί τα καθήκοντά του, π.χ. θέτοντας στη διάθεσή του όλα τα αναγκαία μέσα·
- στ) τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή παρασκευαστική πρακτική των φαρμάκων, όπως ορίζονται από τη κοινοτική νομοθεσία.

Η Επιτροπή θα δημοσιεύσει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνες με τις αρχές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο στ), τις οποίες θα αναθεωρεί όταν αυτό απαιτείται ώστε να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και η επιστημονική πρόοδος.

#### Άρθρο 14

Εάν ο κάτοχος της άδειας ζητά την έγκριση αλλαγής σε οποιοδήποτε από τα δηλωθέντα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως ε), ο χρόνος ολοκλήρωσης της διαδικασίας που συνδέεται με το αίτημα αυτό δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η εν λόγω χρονική περίοδος είναι δυνατόν να παραταθεί σε 90 ημέρες.

#### Άρθρο 15

Η αρμόδια αρχή αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια, στο σύνολό της ή εν μέρει, εάν ο κάτοχος της άδειας δεν πληροί τις σχετικές απαιτήσεις σε οποιαδήποτε στιγμή.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

### ΜΟΝΙΜΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΚΑΙ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ

#### Άρθρο 16

Η τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/20/EK ως «μόνιμος φάκελος της δοκιμής», συνίσταται από βασικά έγγραφα τα οποία επιτρέπουν τόσο τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής όσο και την αξιολόγηση της ποιότητας των παραχθέντων στοιχείων. Τα έγγραφα αυτά αποδεικνύουν τη συμμόρ-

φωση του ερευνητή και του αναδόχου προς τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής κλινικής πρακτικής και προς τις εφαρμοστέες διατάξεις, και ιδίως προς το παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/EK.

Ο μόνιμος φάκελος της δοκιμής αποτελεί τη βάση για τη διενέργεια ελέγχων από την ανεξάρτητη ελεγκτική υπηρεσία του αναδόχου και για την πραγματοποίηση επιθεωρήσεων από την αρμόδια αρχή.

Το περιεχόμενο των βασικών εγγράφων συνάδει με τις ιδιαιτερότητες του κάθε σταδίου της κλινικής δοκιμής.

Η Επιτροπή δημοσιεύει συμπληρωματικές οδηγίες για να διευκρινίσει το περιεχόμενο των εν λόγω εγγράφων.

#### Άρθρο 17

Ο ανάδοχος και ο ερευνητής φυλάσσουν τα βασικά έγγραφα που σχετίζονται με μια κλινική δοκιμή επί πέντε τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωσή της.

Φυλάσσουν τα έγγραφα και για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, αν αυτό επιβάλλεται από άλλες εφαρμοστέες διατάξεις ή από συμφωνία μεταξύ του αναδόχου και του ερευνητή.

Τα βασικά έγγραφα αρχειοθετούνται κατά τρόπον ώστε να είναι αμέσως διαθέσιμα, αν ζητηθούν, στις αρμόδιες αρχές.

Ο ιατρικός φάκελος του ατόμου που υποβάλλεται σε δοκιμή φυλάσσεται σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία και σύμφωνα με το μέγιστο χρονικό διάστημα που επιτρέπει το νοσοκομείο, το ίδρυμα ή το ιδιωτικό ιατρείο.

#### Άρθρο 18

Οποιαδήποτε αλλαγή της κυριότητας των δεδομένων ή των εγγράφων τεκμηριώνεται. Ο νέος κύριος αναλαμβάνει την ευθύνη όσον αφορά τη φύλαξη των δεδομένων και την αρχειοθέτηση σύμφωνα με το άρθρο 17.

#### Άρθρο 19

Ο ανάδοχος προσδιορίζει τα άτομα της υπηρεσίας του τα οποία είναι υπεύθυνα για τα αρχεία.

Η πρόσβαση στα αρχεία περιορίζεται στα συγκεκριμένα άτομα που έχουν οριστεί ως υπεύθυνα γι' αυτά.

#### Άρθρο 20

Τα μέσα που χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση των βασικών εγγράφων πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα εν λόγω έγγραφα παραμένουν πλήρη και ευανάγνωστα καθ' όλη την προβλεπόμενη περίοδο φύλαξης και ότι μπορούν να τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, αν ζητηθούν.

Οποιαδήποτε αλλοίωση των μητρώων πρέπει να είναι ανιχνεύσιμη.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

## ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΕΣ

## Άρθρο 21

1. Οι επιθεωρητές, οι οποίοι διορίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, ενημερώνονται για τις απαιτήσεις τήρησης της εμπιστευτικότητας και τηρούν τις απαιτήσεις αυτές, όταν αποκτούν πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες στο πλαίσιο επιθεωρήσεων ορθής κλινικής πρακτικής, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες κοινοτικές διατάξεις, τις εθνικές νομοθεσίες ή τις διεθνείς συμφωνίες.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι επιθεωρητές έχουν πραγματοποιήσει πλήρεις πανεπιστημιακές σπουδές ή διαθέτουν ισοδύναμη πείρα στον τομέα της ιατρικής, της φαρμακευτικής, της φαρμακολογίας, της τοξικολογίας ή σε άλλους σχετικούς τομείς.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την κατάλληλη κατάρτιση των επιθεωρητών, την τακτική επανεξέταση των αναγκών κατάρτισής τους και τη λήψη των ενδεδειγμένων μέτρων για τη διατήρηση και τη βελτίωση των ικανοτήτων τους.

Τα κράτη μέλη εγγυώνται ότι οι επιθεωρητές γνωρίζουν τις αρχές και τις διαδικασίες που εφαρμόζονται κατά την ανάπτυξη των φαρμακευτικών προϊόντων και την κλινική έρευνα. Οι επιθεωρητές έχουν επίσης γνώση της ισχύουσας κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας καθώς και των κατευθυντήριων γραμμών που εφαρμόζονται κατά τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών και τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων.

Οι επιθεωρητές είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες και τα συστήματα καταγραφής κλινικών δεδομένων, αλλά και με την οργάνωση και τις κανονιστικές διατάξεις του εθνικού συστήματος υγείας στο οικείο κράτος μέλος (ή τα κράτη μέλη) και, όπου αυτό αρμόζει, σε τρίτες χώρες.

4. Τα κράτη μέλη τηρούν ενημερωμένα μητρώα των προσόντων, της κατάρτισης και της πείρας του κάθε επιθεωρητή.

5. Κάθε επιθεωρητής έχει στη διάθεσή του έγγραφο που θα ορίζει τις τυποποιημένες διαδικασίες εργασίας και θα αναφέρει λεπτομερώς τα καθήκοντά του, τις ευθύνες του και τις απαιτήσεις σχετικά με τη συνεχιζόμενη κατάρτισή του. Οι εν λόγω διαδικασίες ανανεώνονται συνεχώς.

6. Οι επιθεωρητές είναι εφοδιασμένοι με κατάλληλα μέσα αναγνώρισης.

7. Κάθε επιθεωρητής υπογράφει δήλωση στην οποία δημοσιοποιεί την ύπαρξη κάθε οικονομικού ή άλλου δεσμού με τα επιθεωρούμενα μέρη. Η δήλωση αυτή λαμβάνεται υπόψη κατά τον ορισμό επιθεωρητών για μια συγκεκριμένη επιθεώρηση.

## Άρθρο 22

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ύπαρξη των δεξιοτήτων που απαιτούνται για τη διενέργεια συγκεκριμένων επιθεωρήσεων, τα κράτη

μέλη μπορούν να ορίζουν ομάδες επιθεωρητών και εμπειρογνομόνων που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και τη σχετική πείρα ώστε, από κοινού, να πληρούν τις αναγκαίες για τη διεξαγωγή της επιθεώρησης απαιτήσεις.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

## Άρθρο 23

1. Οι επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής μπορούν να πραγματοποιούνται σε καθεμία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών·
- β) στο πλαίσιο του ελέγχου των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων·
- γ) στο πλαίσιο της συνέχειας που δίνεται στην διαδικασία χορήγησης άδειας.

2. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, επιθεωρήσεις μπορούν να ζητούνται και να συντονίζονται από τον οργανισμό εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>, ιδίως σε σχέση με τις κλινικές δοκιμές που αφορούν αιτήσεις μέσω της διαδικασίας που καθιερώνεται με τον εν λόγω κανονισμό.

3. Οι επιθεωρήσεις διεξάγονται σύμφωνα με τα καθοδηγητικά έγγραφα επιθεωρήσεων που έχουν εκπονηθεί για την υποστήριξη της αμοιβαίας αναγνώρισης των πορισμάτων των επιθεωρήσεων μέσα στην Κοινότητα.

4. Τα κράτη μέλη, σε συνεργασία με την Επιτροπή και τον οργανισμό, βελτιώνουν και εναρμονίζουν τις κατευθυντήριες γραμμές επιθεώρησης, μέσω κοινών επιθεωρήσεων, συμφωνημένων διαδικασιών, καθώς και μέσω της ανταλλαγής εμπειριών και της κατάρτισης.

## Άρθρο 24

Τα κράτη μέλη θέτουν, εντός της επικράτειάς τους, στη διάθεση του κοινού τα έγγραφα που σχετίζονται με τη θέσπιση των αρχών ορθής κλινικής πρακτικής.

Καθορίζουν το νομικό και διοικητικό πλαίσιο μέσα στο οποίο διεξάγονται οι επιθεωρήσεις τους όσον αφορά την ορθή κλινική πρακτική και ορίζουν τις εξουσίες που ανατίθενται στους επιθεωρητές ώστε να εισέρχονται σε χώρους κλινικών δοκιμών και να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα. Για το σκοπό αυτόν, εξασφαλίζουν ότι, κατόπιν αιτήματος και όπου αρμόζει, οι επιθεωρητές της εκάστοτε αρμόδιας αρχής των άλλων κρατών μελών έχουν και αυτοί πρόσβαση στους χώρους κλινικών δοκιμών και στα δεδομένα.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

## Άρθρο 25

Τα κράτη μέλη διαθέτουν επαρκείς πόρους και ειδικότερα διορίζουν επαρκή αριθμό επιθεωρητών ώστε να εξασφαλίζεται ο αποτελεσματικός έλεγχος της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις περί ορθής κλινικής πρακτικής.

## Άρθρο 26

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τις σχετικές διαδικασίες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ορθή κλινική πρακτική.

Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν τους τρόπους εξέτασης τόσο των διαδικασιών διαχείρισης των μελετών όσο και των όρων υπό τους οποίους σχεδιάζονται, διενεργούνται, παρακολουθούνται και καταγράφονται οι κλινικές δοκιμές, καθώς και των μετέπειτα μέτρων.

## Άρθρο 27

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις σχετικές διαδικασίες για τα ακόλουθα:

- α) διορισμός εμπειρογνομόνων που θα συνοδεύουν τους επιθεωρητές σε περίπτωση ανάγκης·
- β) αίτηση διεξαγωγής επιθεωρήσεων/παροχής συνδρομής από άλλα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/20/EK, και για τη συνεργασία κατά τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων σε χώρους που βρίσκονται σε άλλο κράτος μέλος·
- γ) διοργάνωση επιθεωρήσεων σε τρίτες χώρες.

## Άρθρο 28

Τα κράτη μέλη τηρούν μητρώα για τις εθνικές και, κατά περίπτωση, διεθνείς επιθεωρήσεις συμπεριλαμβανομένου και του καθεστώτος συμμόρφωσης με την ορθή κλινική πρακτική, καθώς και για τη συνέχεια που δίνεται στις εν λόγω επιθεωρήσεις.

## Άρθρο 29

1. Για να εναρμονιστεί η διεξαγωγή των επιθεωρήσεων από τις αρμόδιες αρχές των διαφόρων κρατών μελών, η Επιτροπή, κατόπιν διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη, δημοσιεύει καθοδηγητικά έγγραφα που περιέχουν τις κοινές διατάξεις περί διεξαγωγής των επιθεωρήσεων.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εθνικές διαδικασίες επιθεώρησης συμμορφώνονται προς τα καθοδηγητικά έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

3. Τα καθοδηγητικά έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να ανανεώνονται τακτικά σύμφωνα με τις επιστημονικές και τις τεχνικές εξελίξεις.

## Άρθρο 30

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν όλους τους αναγκαίους κανόνες για να εξασφαλίσουν ότι οι επιθεωρητές και λοιποί εμπειρογνώμονες τηρούν την εμπιστευτικότητα. Όσον αφορά τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, τηρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>.

2. Τα κράτη μέλη θέτουν τις εκθέσεις επιθεώρησης στη διάθεση μόνο των αναδόχων που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/20/EK, σύμφωνα με τους εθνικούς τους κανόνες και με την επιφύλαξη των συμφωνιών που έχουν ενδεχομένως συναφθεί μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

## ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

## Άρθρο 31

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση τους προς την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 29 Ιανουαρίου 2006. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αυτής της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

## Άρθρο 32

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Άρθρο 33

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2005.

Για την Επιτροπή  
Günter VERHEUGEN  
Αντιπρόεδρος

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.