

Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

<u>Ilmoitusnumero</u>	Sisältö	Sivu
	<i>I Tiedonantoja</i>	
	Komissio	
97/C 306/01	Ecu.....	1
97/C 306/02	Ilmoitusmenettely — tekniset määräykset ⁽¹⁾	2
97/C 306/03	Päätös olla vastustamatta ilmoitettua keskittymää (Tapaus N:o IV/M.976 — Banco Santander/San Paolo/Finconsumo) ⁽¹⁾	3
97/C 306/04	Menettelyn aloittaminen (Asia N:o IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim) ⁽¹⁾	3
97/C 306/05	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia N:o IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd) (Asia N:o IV/M.1019 — Preussag/TUI) ⁽¹⁾	4
97/C 306/06	Valtion tuki — C 10/94 (ex NN 104/93) — Kreikka ⁽¹⁾	5
97/C 306/07	Voin myynnistä alennettuun hintaan sekä konditoriatuotteiden, jäätelöiden ja muiden elintarvikkeiden valmistukseen tarkoitettulle voille ja voiöljylle myönnettävästä tuesta 16 päivänä helmikuuta 1988 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 570/88 mukainen pysyvä tarjouskilpailu.....	7
97/C 306/08	Tiedonanto päätöksistä, jotka on tehty erilaisten tarjouskilpailumenettelyjen osana maatalousalalla (maitotuotteet).....	7
97/C 306/09	Tiedonanto päätöksistä, jotka on tehty erilaisten tarjouskilpailumenettelyjen osana maatalousalalla (maitotuotteet).....	8

Ilmoitusnumero

Sisältö (jatkuu)

Sivu

II *Valmistavat säädökset*

Komissio

97/C 306/10

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä ⁽¹⁾ 9



(1) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

I

(Tiedonantoja)

KOMISSIO

Ecu (*)

7. lokakuuta 1997

(97/C 306/01)

Kansallisen valuutan määrä yhtä yksikköä kohti:

Belgian frangi ja Luxemburgin frangi	40,5277	Suomen markka	5,88483
Tanskan kruunu	7,47642	Ruotsin kruunu	8,45067
Saksan markka	1,96367	Sterling-punta	0,691484
Kreikan drakhma	310,068	Yhdysvaltojen dollari	1,12242
Espanjan peseta	165,882	Kanadan dollari	1,54097
Ranskan frangi	6,60127	Japanin jeni	136,778
Irlannin punta	0,766783	Sveitsin frangi	1,61785
Italian liira	1931,44	Norjan kruunu	7,89003
Alankomaiden guldeni	2,21183	Islannin kruunu	79,7477
Itävallan šillinki	13,8192	Australian dollari	1,54987
Portugalin escudo	200,273	Uuden-Seelannin dollari	1,75652
		Etelä-Afrikan randi	5,23439

Komissio on ottanut käyttöön automaattisella vastauslaitteella varustetun teleksin, joka ilmoittaa muuntokurssit tärkeimpinä valuuttoina kysyjän otettua siihen yhteyden omalla teleksillään. Tämä palvelu toimii päivittäin kello 15.30:stä seuraavaan päivään kello 13:een.

Palvelun käyttäjän on:

- valittava teleksinumero 23789, Bryssel,
- annettava oma teleksitunnuksensa,
- kirjoitettava koodi "cccc", joka käynnistää automaattisen vastausjärjestelmän ecun muuntokurssien lähettämiseksi käyttäjän teleksiin,
- ylläpidettävä keskeytymätöntä teleksiyhteyttä, kunnes sanoma ilmoitetaan päättyneeksi koodilla "ffff".

Huom. Komissiolla on käytössä myös automaattisella vastauslaitteella varustettu telekopiolaite (n:o 296 10 97 ja n:o 296 60 11), joka lähettää päivittäisiä tietoja yhteisessä maatalouspolitiikassa sovellettavien muuntokurssien laskemisesta.

(*) Neuvoston asetus (ETY) N:o 3180/78, annettu 18 päivänä joulukuuta 1978 (EYVL L 379, 30.12.1978, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (ETY) N:o 1971/89 (EYVL L 189, 4.7.1989, s. 1).

Neuvoston päätös 80/1184/ETY, tehty 18 päivänä joulukuuta 1980 (Lomén sopimus) (EYVL L 349, 23.12.1980, s. 34).

Komission päätös N:o 3334/80/EHTY, tehty 19 päivänä joulukuuta 1980 (EYVL L 349, 23.12.1980, s. 27).

Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettava varainhoitoasetus, annettu 16 päivänä joulukuuta 1980 (EYVL L 345, 20.12.1980, s. 23).

Neuvoston asetus (ETY) N:o 3308/80, annettu 16 päivänä joulukuuta 1980 (EYVL L 345, 20.12.1980, s. 1).

Euroopan investointipankin valtuuston päätös, tehty 13 päivänä toukokuuta 1981 (EYVL L 311, 30.10.1981, s. 1).

Ilmoitusmenettely — tekniset määräykset

(97/C 306/02)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

- Neuvoston direktiivi 83/189/ETY, annettu 28 päivänä maaliskuuta 1983, teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EYVL L 109, 26.4.1983, s. 8)
- Neuvoston direktiivi 88/182/ETY, annettu 22 päivänä maaliskuuta 1988, teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun direktiivin 83/189/ETY muuttamisesta (EYVL L 81, 26.3.1988, s. 75)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/10/EY, annettu 23 päivänä maaliskuuta 1994, direktiivin 83/189/ETY muuttamisesta toisen kerran (EYVL L 100, 19.4.1994, s. 30)

Ilmoitukset komission saamista teknisiä määräyksiä koskevista ehdotuksista:

Viite (*)	Asiakirja	Kolmen kuukauden odotusaika päättyy (†)
97/376/DK	2 päivänä kesäkuuta 1997 annettu laki n:o 361 — Laki moottoriajoneuvojen ym. rekisteröintimaksusta annetun lain muuttamisesta (turvatyynyjä koskevan vähennyksen muuttaminen, indeksikorotus ym.)	24.10.1997
97/476/B	Suojattuun alueeseen liittyviä ehtoja koskeva ministerin määräys	19.8.1997
97/477/F	Hammashoidon amalgaamipitoisten jätteiden hävittämistä koskeva määräys	5.11.1997
97/478/NL	Asetus, jolla pannaan täytäntöön vuoden 1962 torjunta-ainelain 1 artiklan 4 kohta (1 artikla)	6.11.1997
97/479/NL	Luonnos, jolla pannaan täytäntöön (laatustandardeja koskeva asetus 1989/2 (daaliansiementen kauppaa koskeva kielto)	7.11.1997
97/480/NL	Nesteiden kaatamista maaperään koskeva asetus (maaperän suojelemista koskeva kaatoasetus)	6.11.1997
97/484/NL	Päätös suojeltujen kotimaisten eläin- ja kasvilajien määräämiseksi (suojelettuja kotimaisia eläin- ja kasvilajeja koskeva päätös)	7.11.1997
97/485/NL	Painoja koskeva vakaussäädös	10.11.1997

(*) Vuosi — rekisterinumero — jäsenvaltio.

(†) Ajanjakso, jonka aikana luonnosta ei voida hyväksyä.

(‡) Odotusaikaa ei sovelleta, sillä komissio on hyväksynyt ilmoituksen antaneen jäsenvaltion esittämät nopeutetun menettelyn perustelut.

(§) Odotusaikaa ei sovelleta, sillä toimenpide koskee teknisiä eritelmiä tai muita vaatimuksia, jotka liittyvät verotus- tai rahoitustoimenpiteisiin direktiivin 83/189/ETY 1 artiklan 9 kohdan toisen alakohdan kolmannen luetelmakohdan mukaisesti.

(¶) Tiedotusmenettely päättyy.

Komissio kiinnittää huomiota yhteisöjen tuomioistuimen asiassa CIA Security (C-194/94) 30.4.1996 antamaan tuomioon, jonka mukaan tuomioistuin on päättänyt, että direktiivin 83/189/ETY 8 ja 9 artiklaa on tulkittava siten, että yksityishenkilöt voivat vedota niihin kansallisessa tuomioistuimessa, jonka on kieltäydyttävä soveltamasta sellaista kansallista teknistä määräystä, josta ei ole ilmoitettu komissiolle mainitun direktiivin mukaisesti.

Tuomio vahvistaa komission 1 päivänä lokakuuta 1986 antaman tiedonannon (EYVL C 245, 1.10.1986, s. 4).

Ilmoitusvelvollisuuden laiminlyömisestä seuraa, ettei kyseisiä teknisiä määräyksiä voida soveltaa eikä niitä voida panna täytäntöön yksityishenkilöiden osalta.

Tietoja näistä ilmoituksista on saatavissa kansallisilta hallintoelimiltä, joista on julkaistu luettelo 30 päivänä lokakuuta 1996 ilmestyneessä *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* C 324.

Päätös olla vastustamatta ilmoitettua keskittymää**(Tapaus N:o IV/M.976 — Banco Santander/San Paolo/Finconsumo)**

(97/C 306/03)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

Komissio päätti 15 päivänä syyskuuta 1997 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja julistaa, että se soveltuu yhteismarkkinoille. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa vain englannin kielellä, ja se julkistetaan sen jälkeen, kun siitä on poistettu kaikki sen mahdollisesti sisältämät liikesalaisuudet. Se on saatavissa:

- paperipainoksena Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimiston myyntitoimistoista (ks. luettelo viimeisellä sivulla),
- elektronisessa muodossa CELEX-tietokannan ”CEN”-versiona asiakirjanumerolla 397M0976. CELEX on Euroopan yhteisön oikeuden asiakirjojen automaattinen käsittelyjärjestelmä; lisätietoja tilauksista osoitteella:

EUR-OP

Information, Marketing and Public Relations (OP/4B)

2, rue Mercier

L-2985 Luxembourg

Puhelin: +352 2929 42 455, telekopio: +352 2929 42 763

Menettelyn aloittaminen**(Asia N:o IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim)**

(97/C 306/04)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

Komissio päätti 2 päivänä lokakuuta 1997 aloittaa menettelyn edellä mainitussa asiassa todettuaan, että ilmoitettu yrityskeskittymä herättää vakavia epäilyjä sen soveltuvuudesta yhteismarkkinoille. Menettelyn aloittaminen johtaa ilmoitetun yrityskeskittymän osalta tutkimuksen toisen vaiheen aloittamiseen. Päätös on tehty neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla.

Komissio kehottaa niitä, joita asia koskee, esittämään sille mahdolliset huomautuksena ehdotetun yrityskeskittymän osalta.

Huomautusten on oltava komissiolla 15 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta. Huomautukset voidaan lähettää telekopiona (+32 2) 296 4301/296 7244) tai postitse viitteellä IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim, seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio

Kilpailuasiain pääosasto (PO IV)

Osasto B — Yrityskeskittymien valvontaryhmä

Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150

B-1040 Bruxelles/Brussel.

Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä
(Asia N:o IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd)
(Asia N:o IV/M.1019 — Preussag/TUI)

(97/C 306/05)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. Komissio vastaanotti 30 päivänä syyskuuta 1997 neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89⁽¹⁾ 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetuista yrityskeskittymistä,
 - a) jolla yritys Preussag AG (D) hankkii mainitun asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa merkityksessä yhteisen määräysvallan yrityksestä Hapag-Lloyd AG (D) ostamalla arvopaperita;
 - b) jolla yritys Preussag AG hankkii mainitun asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa merkityksessä määräysvallan yrityksestä Touristik Union International GmbH & Co. KG (TUI) sopimuksella, jolla yritys Westdeutsche Landesbank Girozentrale (WestLB) luovuttaa äänivaltansa, joka sillä on yrityksessä TCT Touristik Beteiligungs GmbH & Co. KG ottaen huomioon tämän yrityksen 30 prosentin osuuden yrityksessä TUI.
2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:
 - Preussag AG: teräksen ja hiilen tuotanto, energia ja raaka-aineet, kauppa ja logistiikka, mekaaninen tekniikka ja laivanrakennus, rakennustarvikkeet, kuljetukset
 - Hapag-Lloyd: konttilaivat, turistien charterlennot, kuljetus ja logistiikka, matkatoimistot, 30 prosentin osuus TUIsta
 - TUI: turistikiertomatkat.
3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua asetuksen (ETY) N:o 4064/89 soveltamisalaan. Asiaa koskevan lopullisen päätöksen tekoa on kuitenkin lykätty.
4. Komissio kehottaa asianomaisia kolmansia osapuolia esittämään sille mahdolliset ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää telekopiona (+32 2 296 43 01 tai 296 72 44) tai postitse viitteellä IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd, IV/M.1019 — Preussag/TUI, seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio
Kilpailuasiain pääosasto (PO IV)
Osasto B — Yrityskeskittymien valvontaryhmä
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150
B-1040 Bruxelles/Brussel.

⁽¹⁾ EYVL L 395, 30.12.1989, s. 1. Oikaisu: EYVL L 257, 21.9.1990, s. 13.

VALTION TUKI

C 10/94 (ex NN 104/93)

Kreikka

(97/C 306/06)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

*(Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 92, 93 ja 94 artikla)***Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 93 artiklan 2 kohdan mukainen komission tiedonanto muille jäsenvaltioille ja niille, joiden etua asia koskee, tuesta, jota Kreikka aikoo myöntää Hellenic Shipyards plc:lle**

Komissio ilmoitti jäljempänä toistetulla kirjeellä Kreikan hallitukselle päätöksestään lopettaa 16 päivänä helmikuuta 1994 aloitettu⁽¹⁾ ja 8 päivänä tammikuuta 1997 laajennettu⁽²⁾ menettely.

”Neuvoston direktiivin 90/684/ETY⁽³⁾ 10 artiklan 2 kohdassa säädetään, että vuoden 1991 kuluessa laivanrakennuksen, -muuntamisen ja -korjaamisen toimintatukia, jotka eivät kuulu uusiin sopimuksiin, voidaan pitää yhteismarkkinoille soveltuvina, jos ne on myönnetty telakoiden taloudellista rakennemuutosta varten, joka kuuluu telakoiden luovuttamiseen myynnin vuoksi liittyvään järjestelmälliseen erityisrakennemuutosohjelmaan”.

Kreikan valtion sitouduttua siihen, että sen valtion telakat yksityistettäisiin 31 päivään maaliskuuta 1993 mennessä, komissio päätti 23 päivänä joulukuuta 1992⁽⁴⁾ hyväksyä 10 artiklan soveltamisalaan kuuluvien neljän telakan velkojen poiston — ilmoitettujen määrien mukaisena — mainittujen määräysten mukaiseksi.

Koska Kreikan valtio ei ollut yksityistänyt telakoita maaliskuun 1993 määräaikaan mennessä, komissio päätti 16 päivänä helmikuuta 1994⁽⁵⁾ aloittaa 93 artiklan 2 kohdan mukaisen menettelyn niiden tukien vuoksi, jotka Kreikka oli myöntänyt tuohon aikaan vielä valtion hallussa olleille kahdelle telakalle (Hellenic ja Neorion).

Kun Neorionin telakka oli yksityistetty 26 päivänä heinäkuuta 1995⁽⁶⁾, komissio päätti lopettaa perustamissopimuksen 93 artiklan 2 kohdan mukaisen menettelyn ja hyväksyä Neorionin telakalle myönnetyn tuen, mutta teki kielteisen päätöksen Hellenicin telakan tuesta.

Koska Kreikan hallitus väitti, että telakan myynti oli juuri toteutumaisillaan, komissio päätti sen pyynnöstä kuitenkin lykätä päätöksen ilmoittamista. Syyskuun 1995 kokouksissaan komissio lykkäsi kahdesti heinäkuussa 1995 tehdyn päätöksen täytäntöönpanoa.

Telakan osakkeista myytiin 18 päivänä syyskuuta 1995 49 prosenttia telakan työntekijöiden muodostamalle osuuskunnalle. Tällöin Kreikka käytti 10 artiklan 3 kohdassa annettua mahdollisuutta pitää puolustusyistä hallinnassaan enemmistö yhdestä telakasta.

Komissio teki 31 päivänä lokakuuta 1995 uuden päätöksen⁽⁷⁾, jolla se hyväksyi Neorionin telakalle myönnetyn tuen ja peruutti Hellenicin telakkaa koskevan lopullisen kielteisen päätöksen. Komissio pyysi, että sille esitettäisiin 11 päivään tammikuuta 1996 mennessä Hellenicin liiketoimintasuunnitelma, joka osoittaisi, että telakan elinkelpoisuus ja kannattavuus olivat palautettavissa.

Liiketoimintasuunnitelma esitettiin pyynnön mukaisesti. Direktiivin 10 artiklassa ja komission lokakuussa 1995 tekemässä päätöksessä tuen hyväksymiselle asetetut edellytykset täyttyivät. Maksettavien velkojen määrä oli kuitenkin kasvanut huomattavasti komission vuonna 1992 hyväksymän 44 miljardin Kreikan drakman lainan aiheuttamien korkojen ja sopimussakkujen vuoksi. Uudet velat ovat osa telakan sitoumuksia. Komissio katsoi, että uusien velkojen kattamiseen myönnetty tuki oli uutta tukea.

Komissio päätti 8 päivänä tammikuuta 1997⁽⁸⁾ tämän arvon perusteella laajentaa menettelyn, joka alun perin koski Hellenicin telakalle myönnettyä 44 miljardin drakman tukea, koskemaan yksityistämishetkellä olemassa olleiden velkojen maksamiseen tarvittavaa kokonaistukea. Kolmannet eivät esittäneet huomautuksia tästä menettelyn laajentamisesta.

(¹) EYVL C 138, 20.5.1994.

(²) EYVL C 80, 13.3.1997, s. 8.

(³) EYVL L 380, 31.12.1990.

(⁴) EYVL C 88, 30.3.1993.

(⁵) EYVL C 138, 20.5.1994.

(⁶) PV(95) 1258, 26.7.1995, SEC(95) 1322, s. 2, 24.7.1995.

(⁷) EYVL C 68, 6.3.1996.

(⁸) EYVL C 80, 13.3.1997, s. 8.

Kreikan viranomaiset esittivät 20 päivänä helmikuuta 1997 päivätyllä kirjeellä huomautuksensa ja ilmoittivat komissiolle poistettavien velkojen tarkan määrän, jolle komission hyväksymistä tarvittiin. Telakan velat ovat nyt 112,6 miljardia Kreikan drakmaa. Tästä summasta 11,765 miljardia drakmaa koskee telakan nykyistä liiketoimintaa ja jää siten sen tileihin. Puolustustarkoituksiin rakennettaviin aluksiin liittyviä luottoja on 46,355 miljardia drakmaa; tämä toiminta ei kuulu Euroopan yhteisön perustamissopimuksen soveltamisalaan. Jäljelle jää 54,525 miljardia drakmaa (10,525 miljardia drakmaa enemmän kuin alun perin hyväksyty määrä), joka on tukea ja jota Kreikan viranomaiset eivät voi poistaa ilman komission hyväksymistä. Komissio ei olisi voinut antaa tätä hyväksymistä seitsemännen direktiivin määräysten perusteella.

Nuevoston asetus (EY) N:o 1013/97 tietyille rakenneuudistuksen alaisille telakoille myönnettävästä tuesta (*) hyväksyttiin 2 päivänä kesäkuuta 1997. Tämän asetuksen 1 artiklan 3 kohdassa säädetään, että Hellenicin telakan velkojen poistona myönnetty enimmäismäärältään 54,525 miljardin Kreikan drakman tuki, joka vastaa telakan siviilitöihin liittyviä velkoja 31 päivänä joulukuuta 1991 ja niille 31 päivään kesäkuuta 1996 mennessä kertyneitä korkoja ja sopimussakkoja, voidaan katsoa perustamissopimuksen mukaiseksi.

Liiketoimintasuunnitelma esitettiin komission pyynnön mukaisesti 11 päivänä tammikuuta 1996. Suunnitelman oli laatinut kansainvälinen, riippumaton konsultti ja sen tarkoituksena on telakan rahoituksen ja talouden elinkelpoisuuden palauttaminen. Syyskuussa 1996 telakan johto annettiin avoimen tarjouskilpailun perusteella riippumattomalle yksityiselle yritykselle, jonka erityistehtävänä oli kyseisen suunnitelman toteuttaminen.

(*) EYVL L 148, 6.6.1997, s. 1.

Liiketoimintasuunnitelman tavoitteena on telakan kilpailukyvyyn palauttaminen tuottavuutta parantamalla ja telakkaa modernisoimalla. Telakan odotetaan olevan kannattava vuonna 1998. Suunnitelman pääosat ovat työvoiman rakenneuudistus ja investointiohjelma. Työntekijöiden määrä on tarkoitus laskea 2 966:sta 2 000:een ja työorganisoidaan joustavammin ja järkipäisemmin. Investoinnit suunnataan vanhan ja vanhentuneen laitteiston korvaamiseen uudella tekniikalla. Tämän tuloksena tuottavuuden odotetaan kasvavan, mikä antaa telakalle mahdollisuuden kilpailla menestyksekkäästi muiden telakoiden kanssa niin kansallisella kuin kansainväliselläkin tasolla.

Tällä hetkellä suunnitelmaa toteutetaan aikataulun mukaisesti työvoimajärjestelyjen ja johdon alueilla. Investointiohjelma ei ole vielä käynnistynyt, koska telakan velat alentavat sen luottokelpoisuutta, mikä estää telakkaa hankkimasta markkinoilta tarpeellista rahoitusta. Kun investointiohjelma on toteutettu, käynnissä olevan rakenneuudistuksen pitäisi päättyä ja telakan elinkelpoisuuden palata.

Lopuksi komissio muistuttaa, että neuvosto hyväksyi asetuksen (EY) N:o 1013/97 sillä edellytyksellä, että asetuksen soveltamisalaan kuuluville telakoille ei enää myönnetä toimintatukea rakenneuudistukseen. Näin ollen rakenneuudistustukea ei tälle telakalle voida tulevaisuudessakaan myöntää.

Edellä esitetyn perusteella komissio on päättänyt lopettaa 93 artiklan 2 kohdan mukaisen menettelyn ja sallia tuen myöntämisen tässä kirjeessä kuvatuin edellytyksin. Jos komissio katsoo, että jotakin näistä edellytyksistä ei ole täytetty, se voi vaatia tuen peruuttamista ja/tai perimistä takaisin."

Voin myynnistä alennettuun hintaan sekä konditoriatuotteiden, jäätelöiden ja muiden elintarvikkeiden valmistukseen tarkoitettulle voille ja voiöljylle myönnettävästä tuesta 16 päivänä helmikuuta 1988 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 570/88 mukainen pysyvä tarjouskilpailu

(97/C 306/07)

(Euroopan yhteisöjen virallinen lehti N:o L 55, 1 päivänä maaliskuuta 1988, sivu 31)

Tarjouskilpailun numero: 215

Komission päätös, tehty 30 päivänä syyskuuta 1997

(ecuina/100 kg)

Kaavat		A/C—D		B	
Käyttötavat		Merkki- aineilla	Ilman merkki- aineita	Merkki- aineilla	Ilman merkki- aineita
Vähimmäis- hintaa	Voi ≥ 82 %	Sellaisenaan	—	—	—
		Voiöljy	—	—	—
Jalostusvakuus		Sellaisenaan	—	—	—
		Voiöljy	—	—	—
Tuen enimmäis- määrä	Voi ≥ 82 %	125	121	—	—
	Voi < 82 %	120	116	—	—
	Voiöljy	154	150	154	150
	Kerma	—	—	54	—
Jalostus- vakuus	Voi	138	—	138	—
	Voiöljy	170	—	170	—
	Kerma	—	—	60	—

Tiedonanto päätöksistä, jotka on tehty erilaisten tarjouskilpailumenettelyjen osana maatalousalalla (maitotuotteet)

(97/C 306/08)

(Katso tiedonanto Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä N:o L 360, 21 päivänä joulukuuta 1982, sivu 43)

(ecuina/100 kg)

Pysyvä tarjouskilpailu	Tarjouskilpailun numero	Komission päätös	Tuen enimmäis- määrä	Käyttö- tarkoitus- vakuus
Yhteisössä suoraan kulutukseen tarkoitettulle voiöljylle tarjouskilpailulla myönnettävästä tuesta 20 päivänä helmikuuta 1990 annettu komission asetukset (ETY) N:o 429/90 (EYVL N:o L 45, 21.2.1990, s. 8)	175	30.9.1997	179	197

Tiedonanto päätöksistä, jotka on tehty erilaisten tarjouskilpailumenettelyjen osana maatalousalalla (maitotuotteet)

(97/C 306/09)

(Katso tiedonanto Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä N:o L 360, 21 päivänä joulukuuta 1982, sivu 43)

(ecuna/100 kg)

Pysyvä tarjouskilpailu	Tarjouskilpailun numero	Komission päätös	Vähimmäismyyntihinta	Jalostus vakuus
Komission asetus (ETY) N:o 3398/91, annettu 20 päivänä marraskuuta 1991, rehu-seosten valmistukseen tarkoitetun rasvattoman maitojauheen myynnistä tarjouskilpailun perusteella, ja muutetaan asetus (ETY) N:o 569/88 (EYVL N:o L 320, 22.11.1991, s. 16)	94	30.9.1997	205,52	45,00

II

(Valmistavat säädökset)

KOMISSIO

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

(97/C 306/10)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOM(97) 369 lopull. — 97/0197(COD)

(Komission 4 päivänä syyskuuta 1997 esittämä)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 189b artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat, että

neuvoston direktiivissä 65/65/ETY⁽¹⁾ edellytetään, että lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin on liitettävä ilmoitukset ja asiakirjat, jotka koskevat valmisteeseen liittyvien testien ja kliinisten tutkimusten tuloksia; neuvoston direktiivissä 75/318/ETY⁽²⁾ annetaan asiakirjojen laatimista ja esittämistä koskevat yhdenmukaiset säännöt,

ihmiseen kohdistuvien kliinisten tutkimusten suorittamisen hyväksyty perusta on Helsingin julistuksen voimassa oleva versio ja Euroopan neuvoston yleissopimus ihmis-

oikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla; tutkimushenkilön suojelun takaavat ennen mahdollisia kliinisiä tutkimuksia suoritettava toksikologisiin kokeisiin perustuva vaarojen arviointi, eettisten komiteoiden toteuttama valvonta, jäsenvaltioiden viranomaiset ja henkilötietojen suojaaminen,

terveyden suojelemiseksi mahdollisimman tehokkaasti tutkimukseen tarkoitettuja voimavaroja ei pidä tuhjata vanhentuneisiin tai toistuviin tutkimuksiin yhteisössä tai kolmansissa maissa; teknisten vaatimusten yhdenmukaistaminen lääkkeiden kehittämiseksi olisi toteutettava asianmukaisilla foorumeilla, mukaan lukien kansainvälinen yhdenmukaistamiskonferenssi,

useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa ja useissa tutkimuspaikoissa suoritettujen kliinisten monikeskustutkimusten aloittamisen myöhästyminen saattaa johtua siitä, että eettisten komiteoiden lausuntojen saaminen edellyttää useita erilaisia menettelyjä; yhden lausunnon antaminen tällaisten tutkimusten osalta kussakin asianomaisessa jäsenvaltiossa vähentää tutkimusten aloittamisen myöhästyminen vaarantamatta tutkimukseen osallistuvien henkilöiden hyvinvointia ja poistamatta mahdollisuutta hylätä tutkimus tietyissä tutkimuspaikoissa, jos edellytykset eivät ole asianmukaisia,

tiedot kliinisen tutkimuksen aloittamisesta ja lopettamisesta on toimitettava niille jäsenvaltioille, joissa tutkimus suoritetaan, ja jäsenvaltioiden on vaihdettava keskenään asiaan kuuluvia tietoja kliinisistä tutkimuksista,

hyviä tuotantotapoja olisi sovellettava tutkimuslääkkeisiin; tutkimuslääkkeiden merkitsemisestä olisi annettava erityissäännökset,

⁽¹⁾ EYVL 22, 9.2.1965, s. 369/65.

⁽²⁾ EYVL L 147, 9.6.1975, s. 1.

on välttämätöntä varmistaa hyvän kliinisen tutkimustavan vaatimusten noudattaminen ja tarkistaa tiedot ja asiakirjat sen varmistamiseksi, että ne on asianmukaisesti laadittu, kirjattu ja selostettu, jotta voidaan perustella tutkimushenkilöiden osallistuminen kliinisiin tutkimuksiin; tutkimukseen osallistuvan henkilön on tiedettävä se ja suostuttava siihen, että toimivaltaiset viranomaiset ja asianmukaisesti valtuutetut henkilöt tutkivat heidän henkilökohtaisia tietojaan tarkastuksen yhteydessä sillä edellytyksellä, että tällaisia henkilökohtaisia tietoja käsitellään täysin luottamuksellisesti eivätkä ne ole julkisesti saatavilla,

tämä direktiivi ei estä soveltamasta yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY⁽¹⁾,

on tarpeen säätää myös kliinisissä tutkimuksissa esiintyvien haittavaikutusten seurannasta, jossa käytetään yhteisön lääkevalvontamenettelyjä, jotta voidaan varmistaa kohtuuttoman vaaran aiheuttavan kliinisen tutkimuksen keskeyttäminen viipymättä, ja

kliinisten tutkimusten suorittaminen on säännöllisesti mukautettava tieteen ja tekniikan kehitykseen mahdollisimman tehokkaan tutkimushenkilöiden suojelun takaamiseksi; tämän vuoksi on otettava käyttöön nopeutettu menettely kliinisten tutkimusten suorittamisen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen ja varmistettava samalla tiivis yhteistyö komission ja jäsenvaltioiden välillä lääkkeiden kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevässä komiteassa,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

Soveltamisala ja määritelmät

1 artikla

1. Tätä direktiiviä sovelletaan lääkkeitä, sellaisina kuin ne ovat määriteltynä direktiivin 65/65/ETY 1 artiklassa, koskeviin ihmiseen kohdistuviin kliinisiin tutkimuksiin, mukaan lukien monikeskustutkimukset, mutta sitä ei sovelleta kliinisiin ei-interventiotutkimuksiin.

2. Hyvä kliininen tutkimustapa on kansainvälinen eettinen ja kliininen laatuvaatimus ihmiseen kohdistuvien tutkimusten suunnittelua, suorittamista, kirjaamista ja selostamista varten. Tämän ohjeiston noudattaminen on julkinen vakuutus siitä, että tutkimushenkilön oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia suojellaan Helsingin julistukseen (1964) perustuvien periaatteiden mukaisesti ja että kliinisen tutkimuksen tiedot ovat luotettavia.

3. Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteet ja ohjeisto annetaan jäsenvaltioille osoitetulla direktiivillä direktiivin 75/318/ETY 2 artiklan c kohdan mukaisesti. Komissio julkaisee mainittujen periaatteiden mukaisen yksityiskohtaisen ohjeiston ja tarkistaa sitä tarvittaessa tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi.

4. Kaikki kliiniset tutkimukset, mukaan lukien hyötyosuutta ja bioekvivalenssia koskevat tutkimukset, suunnitellaan, suoritetaan ja selostetaan hyvän kliinisen tutkimustavan vaatimusten mukaisesti.

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

”*haittatapahtumalla*” lääkettä saaneella potilaalla tai kliinisen tutkimuksen tutkimushenkilöllä ilmeneviä haitallisia tapahtumia, jotka eivät välttämättä johdu lääkkeestä;

”*haittavaikutuksella*” kaikkia tutkimuslääkkeen aiheuttamia haitallisia ja tahattomia reaktioita annoksesta riippumatta;

”*kliinisellä tutkimuksella*” ihmiseen kohdistuvia tutkimuksia, joiden tarkoituksena on havaita tai varmistaa tutkimuslääkkeen (tutkimuslääkkeiden) kliiniset, farmakologiset ja/tai muut farmakodynaamiset vaikutukset ja/tai tunnistaa tutkimuslääkkeen (tutkimuslääkkeiden) haittavaikutukset ja/tai tutkia tutkimuslääkkeen (tutkimuslääkkeiden) imeytymistä, jakautumista, metaboliaa ja eritymistä tavoitteena sen turvallisuuden ja/tai tehon varmistaminen; tähän sisältyvät yhdessä tai useammassa tutkimuspaikassa suoritettut kliiniset tutkimukset, jotka tehdään yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, mutta siihen eivät sisälly ei-interventiotutkimukset;

(¹) EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

”*eettisellä komitealla*” itsenäistä, terveydenhuoltoalan ammattilaisista ja muista kuin lääketieteen alaa edustavista jäsenistä muodostettua komiteaa, jonka tehtävänä on varmistua tutkimukseen osallistuvien tutkimushenkilöiden oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin suojelemisesta ja vakuuttaa ihmiset tällaisesta suojelusta muun muassa antamalla lausunto tutkimussuunnitelmasta, tutkijan (tutkijoiden) soveltuvuudesta, tutkimuspaikoista ja tutkimushenkilöiden tietoon perustuvan suostumuksen saamiseksi ja osoittamiseksi käytettävistä menetelmistä ja aineistosta;

”*tarkastuksella*” toimivaltaisen viranomaisen virallista asiakirjojen, tilojen, pöytäkirjojen, laadunvarmistusjärjestelyjen ja muiden sellaisten seikkojen virallista tarkastusta, joiden toimivaltainen viranomainen katsoo liittyvän kliiniseen tutkimukseen ja jotka voivat sijaita tutkimuspaikassa, toimeksiantajan ja/tai sopimuspuolena toimivan tutkimusorganisaation tiloissa tai muissa toimivaltaisen viranomaisen asianmukaiseksi määrittelemässä laitoksessa;

”*tutkimuslääkkeellä*” kliinisessä tutkimuksessa tutkittavaa tai vertailuvalmisteena käytettävää vaikuttavaa ainetta tai lumetta sisältävää lääketta, mukaan lukien markkinoille saattamista koskevan luvan saanut valmiste, jos sitä käytetään eri tarkoitukseen tai eri muodossa (lääkemuoto tai pakkaus) kuin luvan saanutta valmistetta, jos sitä käytetään muussa kuin hyväksytyssä indikaatiossa tai jos sitä käytetään lisätietojen saamiseksi hyväksytystä indikaatiosta;

”*tutkijalla*” henkilöä, joka vastaa kliinisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimusryhmä suorittaa tutkimuksen tutkimuspaikassa, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtamisesta vastaavaa tutkijaa, jota voidaan kutsua päätutkijaksi;

”*tutkijan esitteellä*” yhteenvetoa tutkimuslääkettä (tutkimuslääkkeitä) koskevista kliinisistä ja muista kuin kliinisistä tiedoista, jotka ovat merkityksellisiä tutkimuslääkkeen (tutkimuslääkkeiden) ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen kannalta;

”*monikeskustutkimuksella*” yhden tutkimussuunnitelman mukaisesti useissa tutkimuspaikoissa toteutettua kliinistä tutkimusta, jonka näin ollen suorittaa useampi kuin yksi tutkija; tutkimuspaikat voivat sijaita yhdessä jäsenvaltiossa, useissa jäsenvaltiossa ja/tai jäsenvaltiossa ja kolmansissa maissa;

”*ei-interventiotutkimuksella*” kliinistä tutkimusta, jossa tutkimushenkilöiden valitseminen tai lääkkeiden määrääminen tai suoritettavat tutkimukset tai tutkimushenkilöi-

den lääketieteellinen ja biologinen seuranta on osa tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä;

”*tutkimussuunnitelmalla*” asiakirjaa, jossa esitetään tutkimuksen tavoite (tavoitteet), suunnitelma, metodologia, tilastolliset menetelmät ja tutkimuksen rakenne; tutkimussuunnitelmalla tarkoitetaan itse tutkimussuunnitelmaa, sen myöhempiä versioita ja sen muutoksia;

”*vakavalla haittatapahtumalla tai vakavalla haittavaikutuksella*” haittatapahtumaa, joka annoksesta riippumatta johtaa kuolemaan, on hengenvaarallinen, vaatii (välttämättä) sairaalahoidon aloittamista tai jatkamista tai aiheuttaa jatkuvan tai merkittävän toimintaesteisyyden/haitan tai synnyttävän anomalian/epämuodostuman;

”*toimeksiantajalla*” henkilöä, yhtiötä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta ja/tai rahoittamisesta;

”*tutkimushenkilöllä*” yksilöä, joka osallistuu kliiniseen tutkimukseen joko tutkimuslääkkeen saajana tai verrokina;

”*odottamattomalla haittavaikutuksella*” haittavaikutusta, jota ei mainita tutkijan esitteessä tai mahdollisessa valmisteyhteenvedossa.

II LUKU

Tutkimushenkilöiden suojeleminen

3 artikla

1. Tämä direktiivi ei estä soveltamasta jäsenvaltioiden antamia tutkimushenkilöiden suojelemaa koskevia säännöksiä ja määräyksiä.
2. Kliininen tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan, jos tutkimushenkilölle aiheutuvat vaarat eivät ole kohtuuttomat verrattuna mahdolliseen hyötyyn lääketieteen tutkimukselle. Tutkimushenkilön oikeutta fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen ja yksityisyyteen on kunnioitettava.
3. Tutkimushenkilöiden lääketieteellisestä hoidosta ja heitä koskevista lääketieteellisistä päätöksistä vastaa lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai tarvittaessa pätevä hammaslääkäri.
4. Tutkimushenkilölle on ilmoitettava tutkijaryhmästä riippumaton yhteyshenkilö, jolta hän voi saada lisätietoja.

Eettisen komitean lausunto*4 artikla*

1. Eettisen komitean tehtävänä ja velvollisuutena on suojella kaikkien tutkimushenkilöiden oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia.

Lausuntoa laatiessaan eettisen komitean on otettava huomioon ainakin tutkimuksen ja tutkimussuunnitelman merkitys, tutkimuksen rakenne, tutkijan soveltuvuus, tutkijahenkilöstö ja käytettävissä olevat laitokset sekä tutkimushenkilöille, heidän sukulaisilleen, holhoojilleen ja tarvittaessa laillisille edustajilleen suostumusta varten annettavan kirjallisen aineiston riittävyys ja täydellisyys, kliinisestä tutkimuksesta aiheutuvan tutkimushenkilön vamman tai kuoleman korvaaminen/hoido, tutkijan ja toimeksiantajan vakuutus tai vahingonkorvaus ja tutkijoille ja tutkimushenkilöille tutkimukseen osallistumisesta maksettavan palkkion/korvauksen määrä.

2. Eettisen komitean on annettava lausunto ennen kliinisen tutkimuksen aloittamista.

3. Eettisen komitean lausunnon saamiseksi on jätettävä hakemus liitteineen. Komitea antaa lausuntonsa hakijalle kirjallisena 30 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.

4. Mainitun ajanjakson aikana eettinen komitea voi lähettää yhden pyynnön lisätietojen saamiseksi. Tällöin mainittua ajanjaksoa jatketaan 30 päivällä.

5 artikla

1. Jäsenvaltioiden on perustettava menettely, jonka mukaisesti kussakin jäsenvaltiossa annetaan ainoastaan yksi eettisen komitean lausunto. Kun on kyse useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavista monikeskustutkimuksista, kullekin jäsenvaltiolle annetaan ainoastaan yksi lausunto tässä menettelyssä.

2. Jäsenvaltiot voivat lisäksi toimittaa kunkin tutkimuspaikan eettisen komitean antaman lausunnon mainitun paikan tilojen ja toiminnan soveltuvuudesta ehdotettuun kliiniseen tutkimukseen. Viidentoista päivän kuluessa 1 kohdassa mainitun lausunnon saamisesta tutkimuspaikan eettinen komitea antaa lausunnon, jossa se joko hyväksyy tai hylkää tutkimuksen suorittamisen mainitussa tutkimuspaikassa.

6 artikla

Kuultuaan jäsenvaltioita ja osapuolia, joita asia koskee, komissio laatii yksityiskohtaiset ohjeet hakemuksen muodosta ja eettisen komitean lausuntoa koskevaan hakemukseen liitettävistä asiakirjoista sekä henkilötietojen asianmukaisesta suojelemisesta erityisesti tutkimushenkilöille annettavien tietojen osalta.

III LUKU

Kliinisen tutkimuksen aloittaminen*7 artikla*

1. Ennen kliinisen tutkimuksen aloittamista toimeksiantajan on jätettävä hakemus niille jäsenvaltioille, joissa tutkimus tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on annettava toimeksiantajille lupa aloittaa kliininen tutkimus, kun eettinen komitea on antanut puoltavan lausunnon. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin päättää, että tiettyihin kliinisiin tutkimuksiin sovelletaan 3 kohdan säännöksiä.

3. Jos kliininen tutkimus ei kuulu 2 kohdan soveltamisalaan, jäsenvaltioiden on annettava toimeksiantajalle lupa aloittaa kliininen tutkimus 30 päivän kuluttua asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta, ellei hakemuksen hylkäämiselle ole ilmoitettu johdonmukaisia perusteluja määräajan kuluessa.

Toimeksiantaja voi 30 päivän kuluessa mainittujen hylkäämisen perustelujen vastaanottamisesta muuttaa ainoastaan kerran hakemusta ilmoituksessa mainittujen perustelujen huomioon ottamiseksi. Jos toimeksiantaja ei muuta hakemustaan säädetyllä tavalla, hakemus katsotaan hylätyksi.

4. Tutkimussuunnitelman muutoksista on ilmoitettava jäsenvaltioille. Mainitut muutokset katsotaan hyväksytyiksi, ellei toimivaltainen viranomainen esitä perusteita niiden hylkäämiselle 30 päivän kuluessa.

Jos hylkäämisperusteita esitetään, aloitetaan 3 kohdassa tarkoitettu menettely.

5. Jollei 4 kohdasta muuta johdu, toimeksiantaja voi toteuttaa väliaikaisia kiireellisiä turvatoimenpiteitä tutkimushenkilöihin kohdistuvan välittömän vaaran poistamiseksi.

6. Toimeksiantajan on ilmoitettava 90 päivän kuluessa kliinisen tutkimuksen lopettamisesta jäsenvaltioille, että tutkimus on lopetettu. Määräaikaa lyhennetään 15 päivään, jos tutkimus lopetetaan aiottua aikaisemmin.

7. Kuultuaan jäsenvaltioita komissio laatii yksityiskohdaiset ohjeet hakemusten muodosta ja sisällöstä sekä tutkimuslääkkeen laatuun ja valmistukseen, toksikologisiin ja farmakologisiin tutkimuksiin, tutkimussuunnitelmaan ja tutkimuslääkettä koskeviin kliinisiin tietoihin, mukaan lukien tutkijan esite, liittyvistä toimitettavista asiakirjoista sekä kliinisen tutkimuksen lopettamisilmoituksen sisällöstä.

Tietojen vaihto

8 artikla

1. Jäsenvaltioiden, jonka alueella tutkimus tehdään, on tallennettava alkuperäisen hakemuksen tiedot, niihin mahdollisesti tehdyt muutokset ja kliinisen tutkimuksen lopettamisilmoitus tietokantaan, johon ainoastaan jäsenvaltioilla, Euroopan lääkearvointivirastolla ja komissiollla on pääsy.
2. Toimivaltaisen viranomaisen, jolle on tehty ilmoitus tutkimuksesta, on jäsenvaltion tai komission pyynnöstä toimitettava kaikki kliinistä tutkimusta koskevat lisätiedot.
3. Jos monikeskustutkimus tehdään useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa ja jäsenvaltioiden välillä on eroja, komissio voi pyytää asianomaisia jäsenvaltioita esittämään tällaisten erojen syyt, joita kaikki jäsenvaltiot voivat tutkia.
4. Kuultuaan jäsenvaltioita komissio laatii yksityiskohdaiset ohjeet mainittuun tietokantaan sisällytettävistä tiedoista ja menetelmistä mainittujen tietojen lähettämisestä sähköisesti.

9 artikla

1. Jos hakemuksen edellytykset eivät enää täyty tai asiasta saadaan uutta tietoa, joka antaa aihetta turvallisuutta tai tieteellisiä seikkoja koskeviin epäilyihin, jäsenvaltio voi keskeyttää tai kieltää tutkimuksen. Sen on ilmoitettava tästä viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

Jäsenvaltion on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle tekemistään päätöksistä ja mainittujen päätösten perusteluista.

2. Jos jäsenvaltio katsoo, että toimeksiantaja tai tutkija ei enää täytä säädettyjä edellytyksiä, sen on ilmoitettava tästä viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja mainittava ilmoituksessa yksityiskohtaiset perustelut ja menettelytapa.

Jäsenvaltion on ilmoitettava viipymättä komissiolle rikkomismenettelyn aloittamisesta.

IV LUKU

Tutkimuslääkkeiden valmistus, tuonti ja merkitseminen

10 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tutkimuslääkkeiden valmistukselle ja tuonnille on saatu neuvoston direktiivin 75/319/ETY⁽¹⁾ 16 artiklassa tarkoitettu lupa.
2. Tutkimuslääkkeisiin sovelletaan direktiivin 75/319/ETY IV ja V luvun säännöksiä.
3. Henkilö, joka hoitaa direktiivin 75/319/ETY 21 artiklassa tarkoitetun henkilön tehtäviä tutkimuslääkkeiden osalta jäsenvaltiossa tämän direktiivin tullessa voimaan mainitussa jäsenvaltiossa, mutta joka ei täytä direktiivin 75/319/ETY 23 ja 24 artiklan säännöksiä, voi jatkaa mainittujen tehtävien hoitamista tutkimuslääkkeiden valmistamiseksi mainitussa jäsenvaltiossa.

11 artikla

Komissio julkaisee tutkimuslääkkeisiin sovellettavassa ja direktiivin 75/319/ETY 19 artiklan a alakohdan mukaisesti annettavassa hyvän kliinisen tutkimustavan ohjeistossa vähimmäistiedot, jotka on mainittava tutkimuslääkkeen ulkopakkauksessa tai ulkopakkauksen puuttuessa sisäpakkauksessa ainakin kansallisella kielellä (kansallisilla kielillä).

V LUKU

Hyvän kliinisen tutkimustavan noudattaminen

12 artikla

1. Yhteisö varmistaa hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisen jäsenvaltioiden nimeämien yhteisön tarkastajien tekemillä tarkastuksilla aiheellisissa paikoissa, mukaan lukien tutkimuspaikka ja valmistuspaikka, joissa tarkastetaan tutkimuksessa käytettävät laboratoriot ja/tai toimeksiantajan tilat.

⁽¹⁾ EYVL L 147, 9.6.1975, s. 13.

2. Tarkastuksen jälkeen laaditaan tarkastuskertomus, joka toimitetaan pyynnöstä toimeksiantajalle, muille jäsenvaltioille tai Euroopan lääkearviointivirastolle.

3. Jos jäsenvaltioiden välillä on eroja tämän direktiivin säännösten noudattamisessa, komissio voi vaatia uutta tarkastusta. Mainittujen tarkastusten yhteensovittamisesta vastaa Euroopan lääkearviointivirasto.

4. Komissio voi saatuaan jäsenvaltiolta perustellun pyynnön tai omasta aloitteestaan vaatia, että tutkimuspaikka ja/tai toimeksiantaja ja/tai kolmanteen maahan sijoittautunut valmistaja suostuvat tutkimukseen, jollei yhteisön ja kolmansien maiden välillä sovitusta järjestelyistä muuta johdu. Yhteisön asianmukaiset pätevät tarkastajat suorittavat tarkastuksen.

5. Kuultuaan jäsenvaltioita, Euroopan lääkearviointivirastoa ja osapuolia, joita asia koskee, komissio laatii yksityiskohtaisen ohjeiston asiakirjoista, arkistoinnista, tarkastajien asianmukaisesta pätevyydestä ja tarkastusmenettelyistä tämän direktiivin säännösten noudattamisen osoittamiseksi.

VI LUKU

Kliinistä turvallisuutta koskevat ilmoitukset

13 artikla

1. Tutkijan on ilmoitettava viipymättä toimeksiantajalle kaikki vakavat haittatapahtumat, lukuun ottamatta vakavia haittatapahtumia, joita ei tutkimussuunnitelman tai tutkijan esitteen mukaisesti ole tarpeen ilmoittaa välittömästi. Välittömän ilmoituksen jälkeen annetaan yksityiskohtainen kirjallinen ilmoitus. Välittömässä ja seuranta-ilmoituksessa nimetään tutkimushenkilöt heille annetuilla yksilöllisillä koodinumeroilla.

2. Tutkimussuunnitelmassa turvallisuusarvion kannalta merkitykselliseksi määritellyt haittatapahtumat ja/tai poikkeavat laboratoriotulokset ilmoitetaan eettiselle komitealle ja toimeksiantajalle ilmoittamista koskevien vaatimusten mukaisesti ja tutkimussuunnitelmassa määritellyn määräajan kuluessa.

3. Ilmoitettujen kuolemantapausten osalta tutkija toimittaa toimeksiantajalle ja eettiselle komitealle kaikki pyydytetyt lisätiedot.

4. Toimeksiantajan on varmistettava, että kaikki aiheelliset tiedot kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista odottamattomista haittavaikutuksista kirjataan ja ilmoitetaan mahdollisimman nopeasti sille jäsenvaltiolle, jonka alueella vaikutus ilmeni ja joka tapauksessa viimeistään seitsemän päivän kuluessa toimeksiantajan saatua ensimmäisen kerran tiedon tällaisesta tapauksesta. Kaikki muut vakavat haittavaikutukset, jotka eivät ole kuolemaan johtavia tai hengenvaarallisia, on ilmoitettava mahdollisimman nopeasti ja viimeistään 15 päivän kuluessa. Toimeksiantajan on ilmoitettava näistä myös kaikille tutkijoille.

5. Lisäksi toimeksiantaja pitää yksityiskohtaista luetteloa kaikista epäilyistä haittatapahtumista, jotka tutkija(t) sille ilmoittaa (ilmoittavat). Luettelo on toimitettava niille jäsenvaltioille, joiden alueella kliinistä tutkimusta tehdään.

6. Toimeksiantajan on toimitettava vähintään kerran vuodessa kliinisen tutkimuksen aikana jäsenvaltioille, joiden alueella tutkimus suoritetaan, luettelo kaikista koko tutkimuksen aikana ilmenneistä epäilyistä vakavista haittavaikutuksista ja yhteenvetokertomus tutkimushenkilöiden turvallisuudesta.

7. Jokaisen jäsenvaltion on varmistettava, että kaikki niiden alueella ilmenevät tutkimuslääkkeen aiheuttamat epäillyt, vakavat, odottamattomat haittavaikutukset, jotka niille ilmoitetaan, kirjataan ja ilmoitetaan viipymättä Euroopan lääkearviointivirastolle viimeistään 15 päivän kuluttua jäsenvaltion saatua niistä ilmoituksen.

Euroopan lääkearviointivirasto ilmoittaa asiasta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

8. Kuultuaan Euroopan lääkearviointivirastoa, jäsenvaltioita ja osapuolia, joita asia koskee, komissio laatii ohjeet haittavaikutuksia/haittatapahtumia koskevien ilmoitusten laatimisesta, varmentamisesta ja esittämisestä.

VII LUKU

Yleiset säännökset

14 artikla

Tämä direktiivi ei rajoita toimeksiantajan tai tutkijan yleistä siviili- tai rikosoikeudellista vastuuta.

Kliinisissä tutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä ei saa myydä, elleivät jäsenvaltiot ole määritelleet erityisehtoja erikoistapauksia varten. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tällaisista ehdoista komissiolle.

15 artikla

Kaikki muutokset, jotka saattavat olla tarpeen tämän direktiivin säännösten saattamiseksi ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi, on tehtävä direktiivin 75/318/ETY 2 artiklan c kohdan säännösten mukaisesti.

16 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet ennen 1 päivää tammi-kuuta 1999. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset komissiolle.

17 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.