EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2012.7.17.
COM(2012) 369 final

2012/0192 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2012) 200 final}
{SWD(2012) 201 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[1] fogalommeghatározása szerint a klinikai vizsgálatok gyógyszerek emberi felhasználására irányuló vizsgálatok, amelyek keretében a gyógyszerek alkalmazása nem a standard klinikai gyakorlat szerint, hanem kutatási vizsgálati terv alapján történik.

Klinikai vizsgálatokra többféle összefüggésben kerül sor. A forgalombahozatali engedély iránti kérelmek, valamint az orvosi szaklapokban megjelenő publikációk klinikai vizsgálatokból származó adatokon alapulnak. A klinikai vizsgálatok ezért a klinikai kutatás elengedhetetlen részét képezik, amely ugyanakkor alapvetően fontos a gyógyszerfejlesztés és az egészségügyi kezelések javítása érdekében. Klinikai vizsgálatok nélkül nem lenne lehetőség új gyógyszerek kifejlesztésére, meglévő gyógyszerek továbbfejlesztésére, és a gyógyszeres kezelések kutatási eredményeken alapuló javítására sem.

Az EU-ban, illetve az EGT-ben évente mintegy 4400 klinikai vizsgálatot kérelmeznek.[2] A klinikai vizsgálatok mintegy 60%-át a gyógyszeripar, 40%-át pedig más érdekelt felek (pl. tudományos intézetek) szponzorálják.

Az EU-ban kérelmezett klinikai vizsgálatok mintegy 24%-a nemzetközi klinikai vizsgálat, ami azt jelenti, hogy a vizsgálatot legalább két tagállamban szándékoznak elvégezni. Jóllehet ez az arány viszonylag alacsonynak tűnik, a klinikai vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok mintegy 67%-a a klinikai vizsgálatok említett 24%-ában vesz részt. Ez azt jelenti, hogy átlagosan a több mint 40 vizsgálati alanyt bevonó klinikai vizsgálatokat egynél több tagállamban végzik. A csak egy tagállamban végzett klinikai vizsgálatokat a kisebb, kevesebb vizsgálati alany bevonásával végzendő vizsgálatok esetében alkalmazzák.

A 2001/20/EK irányelv jelentősen javította az EU-ban végzett klinikai vizsgálatok biztonságosságát és etikai hátterét, valamint a klinikai vizsgálatok adatainak megbízhatóságát. Ennek ellenére a klinikai vizsgálatokról szóló irányelv a gyógyszerészet területén talán a leginkább kritizált uniós jogszabály. Kritikát fogalmazott meg valamennyi érdekelt fél – a betegek, az ágazat és a tudományos kutatás.

A rendelkezésre álló adatok alátámasztják e kritikát:

- 2007-ről 2011-re a klinikai vizsgálatok iránti kérelmek száma 25 %-kal csökkent.[3]

- A klinikai vizsgálatok elvégzésének költségei emelkedtek. A 2001/20/EK irányelv alkalmazását megelőző időszakhoz viszonyítva az ágazati megbízóknak a klinikai vizsgálat engedélyezési eljáráshoz szükséges személyzeti igényei megduplázódtak

---

1 HL L 121., 2001.5.1., 34. o.
2 2010. évi számadatok alapján.
3 2007-ről 2010-re a csökkenés 12 %-os volt.

(107%); a kisebb vállalatoknál pedig még meredekebb volt az emelkedés. A nem kereskedelmi megbízók esetében az adminisztratív kötelezettségeknek a 2001/20/EK irányelv következtében bekövetkező növekedése az adminisztratív költségek 98%-os növekedéséhez vezetett. Emellett a 2001/20/EK irányelv végrehajtása óta a biztosítási díjak 800%-kal nőttek az ipari megbízók esetében.

- A klinikai vizsgálatok 152 napos eltolódással indulnak, ez a korábbihoz képest 90 %-os időbeli növekedést jelent.

Helytelen lenne a klinikai vizsgálati tevékenységben bekövetkezett visszaesést kizárólag a 2001/20/EK irányelv hatásának tulajdonítani. A 2001/20/EK irányelv ugyanakkor számos közvetlen hatást gyakorolt a klinikai vizsgálatok elvégzésének költségei és megvalósíthatósága tekintetében, amelyek a klinikai vizsgálati tevékenység csökkenéséhez vezettek az EU-ban. Emellett más okok (bérköltségek, valamint nemzetközi vizsgálatok elvégzésének szükségessége a vizsgálati alanyok megfelelő számának elérése érdekében) tovább súlyosbították a helyzetet a 2001/20/EK irányelv szabályozási követelményei és az ebből adódó költségek következtében.

Így a 2001/20/EK irányelv meglévő rendelkezései a jelek szerint akadályozták a klinikai vizsgálatok végzését Európában. Ennek következtében szükségessé vált a Bizottság fellépése.

2. AZ ÉRDEKELTEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK EREDMÉNYEI; HATÁSVIZSGÁLAT

E javaslat hatásvizsgálatának előkészítése során a Bizottság két nyilvános konzultációt tartott (az első 2009. október 9. és 2010. január 8., míg a második 2011. február 9. és 2011. május 13. között zajlott).

A két konzultáció során teljesültek a Bizottság által az érdekelt felekkel folytatott konzultációra vonatkozó általános elvek és minimumelőírások. A Bizottság közzétette a válaszokat és azok összefoglalóját.

Emellett 2009 óta a Bizottság számos találkozót szervezett az érdekelt felekkel annak érdekében, hogy megismerje a klinikai vizsgálatokról szóló irányelv működésére vonatkozó értékelésüket és megvitassa a lehetséges szakpolitikai opciók hatását. 2011. március 31-én az érdekelt felek számára nagyszabású munkaértekezletet szerveztek a nyilvános konzultáció keretében benyújtott vitaindító anyagban szereplő különböző pontok megvilágítása érdekében.

A Bizottság a hatásvizsgálatokra vonatkozó saját iránymutatásai alapján hatásvizsgálatot végzett, és az eredményeket egy hatásvizsgálati jelentésben közzétette.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

3.1. HATÁLY (A JAVASOLT RENDELET 1. ÉS 2. FEJEZETE)

A javasolt rendelet hatálya alapvetően megegyezik a 2001/20/EK irányelv hatályával. A hatály a gyógyszerekre irányuló orvostudományi kutatásra korlátozódik, ugyanakkor mégis igen széles, mivel csak azok a klinikai vizsgálatok

nem tartoznak bele, amelyek nem tartalmaznak „beavatkozást” (pl. orvosok körében végzett felmérések, amelyek esetében nincs további beavatkozás vagy „adatbányászat”). A beavatkozással nem járó vizsgálatok tekintetében, amelyek az engedélyezést követő, a biztonságosságra vonatkozó vizsgálatok, melyeket a forgalombahozatali engedély jogosultja indítja, irányítja vagy finanszírozza önkéntesen, vagy a forgalombahozatali engedély tekintetében illetékes hatóság által megállapított kötelezettségek alapján, a szabályokat az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv állapítja meg[4].

3.2. ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁS ÉS AZ ENGEDÉLYEZÉSHEZ SZÜKSÉGES DOKUMENTÁCIÓ (BENYÚJTÁS, ÉRTÉKELÉS, HATÁROZAT; A JAVASOLT RENDELET 2., 3., 14. ÉS 15. FEJEZETE)

A javaslat új engedélyezési eljárást vezet be a klinikai vizsgálatokra az alábbi elvek alapján:

- egy harmonizált, az engedélyezéshez szükséges dokumentáció, amely részben kodifikálja az EudraLex 10. kötetében foglalt meglévő bizottsági iránymutatást;

- egy európai adatbázissal összekapcsolt egységes portál a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem benyújtására. E portált az Európai Bizottság kezeli, és használata a megbízók számára ingyenes;

- egy rugalmas és gyors értékelési eljárás új, központi bürokrácia létrehozása nélkül. Ezt az értékelést nagyrészt a tagállamok ellenőrzik. Az értékelésben részt vesz minden olyan tagállam, ahol a megbízó klinikai vizsgálatot kíván végezni;

- egy egyértelmű mechanizmus a jelentéskészítő tagállam kijelölésére;

- egyértelmű határidők (melyekhez a hallgatólagos jóváhagyás elve társul) a megfelelés biztosítására;

- egy koordinációs és tanácsadó fórum az engedélyezési eljárás során esetlegesen felmerülő problémák megoldása céljából. E fórum irányítását és ülései elnökölését a Bizottság végzi.

- egyértelmű különbségtétel azok között a szempontok között, amelyek esetében a tagállamok együttműködnek az értékelés során, valamint az alapvetően etikai vagy nemzeti/helyi jellegű szempontok között, amelyek esetében egy-egy tagállam önállóan végzi az értékelést;

- egyes jól meghatározott esetekben lehetőség biztosítása egy tagállamnak arra, hogy kimaradhasson a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelésének következtetéseiből (fenntartáson alapuló kívülmaradás).

---

[4] HL L 311., 2001. 11. 28., 67. o.

- a klinikai vizsgálatok engedélyezésére vonatkozó értékelés szervezeti felépítését és belső hatásköreit az egyes tagállamok határozzák meg, az értékelők függetlenségére vonatkozó nemzetközi iránymutatásokat figyelembe véve;

- gyors eljárás annak érdekében, hogy a klinikai vizsgálat további tagállamokra is kiterjeszthető legyen;

- amennyiben egy klinikai vizsgálatot engedélyezése után módosítanak, a módosítás kizárólag akkor engedélyköteles, ha a módosítás jelentős hatást gyakorol a vizsgálati alanyok biztonságára vagy jogaira, vagy pedig a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságára és megalapozottságára.

A klinikai vizsgálat engedélyezésére vonatkozó szabályok alapvetően fontos eleme az egyértelmű különbségtétel azon szempontok között, amelyek esetében a tagállamok együttműködnek a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelése során (a javasolt rendelet 6. cikke) és azon szempontok között, amelyek tekintetében a tagállamok az értékelést külön-külön végzik. Az utóbbi eshetőségbe olyan szempontok tartoznak, amelyek alapvetően nemzeti (pl. a felelősségre vonhatóság kérdése), etikai (pl. a beleegyező nyilatkozat) vagy helyi (pl. a klinikai vizsgálóhely megfelelősége) jellegűek.

E különbségtétel azonban nem befolyásolja, hogy az adott tagállamban mely testület végzi az értékelést. A javaslat értelmében a tagállamok hatáskörébe tartozik a klinikai vizsgálatok engedélyezésében (vagy elutasításában) érintett testületek belső szervezésének szabályozása. A tagállamok hatásköre továbbá az e rendeletben foglalt engedélyezési eljárásnak megfelelő szervezeti felépítés meghatározása.

Ennek következtében a javasolt rendelet a 2001/20/EK irányelvvel ellentétben nem határozza meg, hogy egy tagállamon belül mely testület hagyja jóvá (vagy utasítja el) a klinikai vizsgálatokat. A javasolt rendelet ennélfogva nem szabályozza vagy harmonizálja az etikai bizottságok pontos működését, nem határozza meg az etikai bizottságok működési szintű, szisztematikus együttműködését az EU-ban, és nem is korlátozza az etikai bizottság értékelési hatáskörét kifejezetten etikai jellegű kérdésekre (a tudomány és az etika nem választható szét).

Ehelyett a javaslat értelmében a tagállamok hatásköre marad, hogy területükön megszervezzék a különböző testületek között a feladatok kiosztását. Az a fontos, hogy a tagállamok független, kiváló minőségű értékelést tudjanak biztosítani a jogszabályokban meghatározott határidőkön belül. Emellett rendkívül fontos az egyértelműség biztosítása abban a tekintetben, hogy milyen kérdésekkel foglalkoznak a tagállamok együttműködés keretében, és melyeket oldják meg egyénileg azok alapvetően nemzeti, helyi vagy etikai jellege miatt.

E megközelítés mellett a javasolt rendelet ugyanakkor fenntartja, hogy a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmek értékelését közösen kell végeznie megfelelő számú, független személynek, akik összességében rendelkeznek a megfelelő végzettséggel és tapasztalattal minden vonatkozó területen, beleértve a nem szakmabeliek véleményét is. A javaslat így összhangban áll a nemzetközi iránymutatásokkal, és biztosítja a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem alapos, független és kiváló minőségű értékelését az EU egészében, ugyanakkor nem

sérti a tagállamok arra vonatkozó hatáskörét, hogy maguk szervezzék meg a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmekkel kapcsolatos belső döntéshozatalt.

3.3. KAPCSOLAT A TUDOMÁNYOS TANÁCSADÁSSAL

A klinikai vizsgálatok szabályozásától függetlenül a szabályozók érintettek lehetnek egy vizsgálat előkészítő szakaszában a vizsgálati terv elkészítésének támogatásában[5], a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben[6], a tudományos tanácsadásban[7] és az engedélyezés utáni biztonságossági/hatásossági vizsgálatokban[8] (a továbbiakban: tudományos tanácsadás).

A javasolt rendelet két okból kifolyólag nem „keveri” a tudományos tanácsadás szempontjait a klinikai vizsgálat engedélyezésének szempontjaival:

- A szabályozó bevonása a tudományos tanácsadás kontextusába a megközelítés szempontjából teljesen más kérdés, mint a klinikai vizsgálat engedélyezése: az előbbi meghatározza, hogy mely klinikai adatok *kívánatosak* a forgalombahozatali engedélynek az eljárás egy későbbi szakaszában történő megadásához vagy fenntartásához, az utóbbi pedig megállapítja, hogy a klinikai vizsgálat *elfogadható-e* a betegjogok, a biztonságosság, valamint az adatok megbízhatósága és megalapozottsága tekintetében. Könnyen elképzelhető, és a múltban volt is rá időnként példa, hogy e két megközelítés egymással ellentétes eredményt ad: a forgalombahozatali engedély jövőbeli megadása érdekében kívánatos lehet bizonyos klinikai adatok kinyerése embereken végzett vizsgálatok alapján, de előfordulhat, hogy az ilyen klinikai vizsgálatok a vizsgálati alanyok védelme szempontjából nem elfogadhatók.

- A klinikai vizsgálatra vonatkozó uniós jogszabályok a klinikai vizsgálatokat elvont megközelítésben kezelik, vagyis függetlenül attól, hogy az eredményeket egy jövőbeli forgalombahozatali engedélyhez vagy bármilyen más célra (pl. kezelési stratégiák javítása, különböző gyógyszerekkel végzett kezelés összehasonlítása stb.) kívánják-e felhasználni. Ezt a különbséget rendszerint a „kereskedelmi”, illetve „tudományos” klinikai vizsgálatok kulcsszavak szerint tárgyalják. Az utóbbi alkotja az EU-ban kérelmezett klinikai vizsgálatok mintegy 40%-át. Ezért a tudományos tanácsadásnak és a klinikai vizsgálat engedélyezésének a „keveredése” a klinikai vizsgálatok mindössze harmadánál lenne működőképes elképzelés. A javaslat ugyanakkor éppen ezeket a „tudományos” klinikai vizsgálatokat kívánja stimulálni.

---

5 A ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 6. cikkének (1) bekezdése (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

6 A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikke (HL L 378., 2006. 12. 27., 1. o.).

7 Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 56. cikkének 83) bekezdése (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

8 A 2001/83/EK irányelv 21a. cikkének b) és f) bekezdése.

3.4. A VIZSGÁLATI ALANYOK VÉDELME ÉS BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

Az Európai Unió Alapjogi Chartája 3. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerint az orvostudomány és a biológia területén nem végezhető beavatkozás az érintett személy szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyezése (beleegyező nyilatkozata) nélkül. Az uniós jogszabályoknak tiszteletben kell tartaniuk ezt az elvet. A vizsgálati alanyok védelmére, valamint a szabad beleegyező nyilatkozatra vonatkozó szabályokat a 2001/20/EK irányelv megalkotásához vezető jogalkotási folyamat során kimerítően megtárgyalták. A javasolt jogszabály ugyanakkor – a sürgősségi helyzetekben végzett klinikai vizsgálatok kérdésének kivételével (lásd az alábbi bekezdést) – nem változtat ezeken a szabályokon. A szövegezés tekintetében ugyanakkor az egyértelműség érdekében egyes rendelkezéseket átcsoportosítottak, valamint lehetőség szerint rövidítettek rajtuk. Az engedélyezési eljárással kapcsolatos rendelkezéseket például a javasolt rendelet 2. és 3. fejezetébe helyezték át, míg a kártérítésre vonatkozó rendelkezések a javasolt rendelet 12. fejezetébe kerültek.

A sürgősségi esetekben végzett klinikai vizsgálatok tekintetében a 2001/20/EK irányelv nem foglalkozik azzal a különleges helyzettel, amikor a helyzet sürgető volta következtében nincs mód elnyerni a vizsgálati alanynak vagy annak jogi képviselőjének szabad beleegyező nyilatkozatát (sürgősségi helyzetben végzett klinikai vizsgálatok). E kérdés megoldása érdekében a szöveg a sürgősségi helyzetben végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, az e téren rendelkezésre álló nemzetközi iránymutatásokkal összhangban álló egyedi rendelkezésekkel egészült ki.

A személyes adatok védelmére ezenkívül a 95/46/EK irányelv[9] és a 45/2001/EK rendelet[10] rendelkezései vonatkoznak.

Az uniós adatbázis nem tartalmaz vizsgálati alanyokra vonatkozó személyes adatokat.

Fontos továbbá, hogy az uniós adatbázisban a vizsgálókról felvehető személyes adatokat a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre (általános adatvédelmi rendelet) irányuló javaslat 17. cikke (3) bekezdésének b) pontjában szereplő kitételnek megfelelően tárolják. Olyan estekre tekintettel, amikor egy klinikai vizsgálat kapcsán például kötelezettségszegésre derül fény, fontos, hogy több évvel a klinikai vizsgálat befejezése után is nyomon lehessen követni, hogy egy adott vizsgáló mely klinikai vizsgálatokban vett részt.

3.5. BIZTONSÁGOSSÁGI JELENTÉS (A JAVASOLT RENDELET 7. FEJEZETE)

A biztonságossági jelentésre vonatkozó szabályok a vonatkozó nemzetközi iránymutatásokban foglalt elveket követik. A 2001/20/EK irányelvvel összehasonlítva a szabályokat ésszerűbbé, egyszerűbbé és korszerűbbé tették a következők bevezetésével:

---

9 HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

10 HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

- annak a lehetősége, hogy nemkívánatos eseményekről a vizsgáló ne tegyen jelentést a megbízónak, ha erről a vizsgálati terv rendelkezik;

- a megbízó által tett közvetlen jelentés a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásokról az EudraVigilance európai adatbázisba;

- az éves biztonságossági jelentés megbízó általi, egyszerűsített benyújtása. Az éves biztonságossági jelentést nem kell benyújtani olyan engedélyezett vizsgálati készítmények esetében, amelyeket engedélyezett indikációjuk szerint alkalmaznak. E termékek esetében a rendes farmakovigilanciai szabályokat kell alkalmazni.

A biztonságossági jelentésre vonatkozó részletes szabályok – amelyek részben kodifikálják a meglévő bizottsági iránymutatásokat[11] – a javasolt rendelet mellékletében szerepelnek. Ez felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon keresztül elősegíti a meglévő szabályok aktualizálását, tekintettel a műszaki fejlődésre vagy a szabályozás globális összehangolására.

Az EudraVigilance európai adatbázás a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően a farmakovigilanciai tevékenységek vonatkozásában már létezik, karbantartásának és irányításának feladatát pedig az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) látja el. A 2001/20/EK irányelv már hivatkozott erre az adatbázisra, valamint az Európai Gyógyszerügynökségnek az adatbázis kezelésében betöltött szerepére. A javasolt rendelet e tekintetben nem vezet be változtatásokat.

3.6. A VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE (A JAVASOLT RENDELET 8. FEJEZETE)

A 2001/20/EK irányelvben viszonylag kevés szabály foglalkozik a vizsgálatok tényleges lebonyolításával. Ezeket a szabályokat részben „a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében” című, 2005. április 8-i 2005/28/EK irányelv[12], részben pedig bizottsági iránymutatások tartalmazzák. A javasolt rendelet egybegyűjti e szabályokat.

3.7. VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEK, KIEGÉSZÍTŐ GYÓGYSZEREK VAGY KÉSZÍTMÉNYEK, GYÁRTÁS, CÍMKÉZÉS (A JAVASOLT RENDELET 9–10. FEJEZETE).

A kutatási és fejlesztési vizsgálatokra szánt gyógyszerek nem tartoznak a 2001/83/EK irányelv hatálya alá (beleértve a gyártásra, behozatalra és címkézésre vonatkozó szabályokat is). Ezeket a szabályokat a 2001/20/EK irányelv , a 2005/28/EK irányelv és bizottsági iránymutatások tartalmazzák.

A javasolt rendelet egybegyűjti e szabályokat. Az új szabályok is a „vizsgálati készítmény” fogalmára építenek. A javasolt új szabályok ugyanakkor

[11] HL C 172., 2011.6.11., 1. o.
[12] HL L 91., 2005.4.9., 13. o.

egyértelműbben tükrözik azt a tényt, hogy elképzelhető, hogy a vizsgálati készítményeket már esetlegesen engedélyezhették, vagyis a 2001/83/EK irányelv szerint már forgalomba hozhatták őket.

Emellett a 2001/20/EK irányelv alkalmazásával kapcsolatos tapasztalat azt mutatja, hogy egyértelműségre van szükség az olyan gyógyszerek esetében, amelyeket klinikai vizsgálat keretében alkalmaznak, és amelyek nem vizsgálati készítmények. E „kiegészítő gyógyszerekre vagy készítményekre” (amelyekre a bizottsági végrehajtási iránymutatásokban eddig „nem vizsgálati készítményekként” hivatkoztak) a gyártás és címkézés tekintetében arányos szabályok vonatkoznak majd.

3.8. MEGBÍZÓK, KÖZÖS MEGBÍZÁS, UNIÓS KAPCSOLATTARTÓ (A JAVASOLT RENDELET 11. FEJEZETE)

Minden klinikai vizsgálat esetében van egy „megbízó”, vagyis egy olyan természetes vagy jogi személy, aki a klinikai vizsgálat indításáért és irányításáért felelősséget visel.

E „felelősség” nem tévesztendő össze a „felelősségre vonhatóság” azon esetével, amikor a beteget kár éri. A felelősségre vonhatóságra vonatkozó szabályok az alkalmazandó nemzeti jogszabályoktól függnek, és függetlenek a megbízó felelősségétől.

A felelősség tekintetében egyértelműen előnyben részesített helyzet, ha egy klinikai vizsgálat csak egy megbízóhoz tartozik. Az „egyetlen megbízó” a legjobb módszer annak biztosítására, hogy valamennyi, a klinikai vizsgálat egészére vonatkozó információt továbbítják a klinikai vizsgálatot felügyelő testületeknek, és valamennyi szükséges intézkedést meghoznak.

Egyre erősödik azonban az a tendencia, hogy a klinikai vizsgálatokat – akár ugyanazon tagállamban, akár több tagállamban működő – tudósok vagy tudományos intézetek laza hálózatai indítják. E hálózatok bizonyos esetekben gyakorlati vagy jogi okoknál fogva nehézségekbe ütköznek annak meghatározásakor, hogy melyik tagjuk lépjen fel „egyetlen megbízóként”. E hálózatok gyakorlati vagy jogi nehézségekbe ütközhetnek akkor is, ha közösen kívánnak egyetlen jogi személyt alkotni, amely „egyetlen megbízóként” lépne fel.

E probléma megoldása érdekében – annak biztosítása mellett, hogy a klinikai vizsgálat hatékony felügyelete nem csorbul – a javasolt rendelet bevezeti a közös megbízás fogalmát. A klinikai vizsgálat kezdetekor valamennyi társmegbízó felelős a vizsgálat egészéért. A javasolt rendelet ugyanakkor lehetővé teszi a társmegbízóknak, hogy „felosszák” a klinikai vizsgálatért viselt felelősséget egymás között. Ugyanakkor – még abban az esetben is, ha a társmegbízók felosztják a felelősségi köröket – valamennyien felelősek maradnak abban, hogy kijelöljenek egy megbízót, aki végre tudja hajtani a tagállam által kért intézkedéseket, és információkat tud szolgáltatni a klinikai vizsgálat egészéről.

A megbízó kötelezettségei függetlenek működése helyszínétől (EU vagy harmadik ország). Ugyanakkor, ha a megbízó harmadik országban működik, a klinikai vizsgálat hatékony felügyeletének biztosítása érdekében uniós kapcsolattartót kell

kijelölni. Az említett kapcsolattartóval folytatott kommunikációt a megbízóval folytatott kommunikációnak kell tekinteni.

3.9. KÁRTÉRÍTÉS (A JAVASOLT RENDELET 12. FEJEZETE)

A 2001/20/EK irányelv bevezette a „kötelező biztosítást/kártérítést". E kötelező biztosítás/kártérítés jelentősen növelte a klinikai vizsgálatok elvégzésének költségeit és adminisztratív terheit, de nincs arra utaló bizonyíték, hogy a káresemények száma vagy a kár összege az irányelv hatálybalépésével nőtt volna.

A javasolt rendelet elismeri, hogy a klinikai vizsgálatok nem minden esetben jelentenek további kockázatot a vizsgálati alanyok számára a standard klinikai gyakorlat során nyújtott kezeléshez viszonyítva. Ennek következtében – ha nincs további kockázat, vagy amennyiben a további kockázat elhanyagolható –, nem szükséges specifikus kártérítésről rendelkezni (akár biztosításról, akár kártalanításról van szó) a klinikai vizsgálat tekintetében. Ezekben az esetekben az orvos, az intézmény vagy a termék felelősségbiztosítása megfelelő fedezetet biztosít.

Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálat további kockázatot jelent, a javasolt rendelet kötelezi a megbízót, hogy biztosítson kártérítést, akár biztosításon, akár kártalanítási mechanizmuson keresztül. Az utóbbi tekintetében a javasolt rendelet arra kötelezi a tagállamokat, hogy hozzanak létre egy nonprofit alapon működő nemzeti kártalanítási mechanizmust. Ennek mindenekelőtt a nem kereskedelmi megbízókat kell abban segítenie, hogy fedezetet kapjanak az esetleges kártérítésekhez. Azóta, hogy a 2001/20/EK irányelv bevezette a „kötelező biztosítás/kártalanítás" gyakorlatát, e nem kereskedelmi megbízók nagy nehézségekbe ütköztek a kártérítési fedezet megszerzése terén.

3.10. ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK (A JAVASOLT RENDELET 13. FEJEZETE)

Az ellenőrző vizsgálatokra vonatkozó rendelkezések nagyrészt a 2001/20/EK irányelven alapulnak. Az ellenőrzésben részt vevő erőforrások tekintetében a javasolt rendelet a bizottsági munkatársak számára meghatározza a jogalapot, amely szerint ellenőrzéseket végezhetnek tagállamokban és harmadik országokban az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó uniós vívmányok összefüggésében.

3.11. HATÁLYON KÍVÜL HELYEZÉS ÉS HATÁLYBALÉPÉS (A JAVASOLT RENDELET 19. FEJEZETE)

A javasolt rendelet a 2001/20/EK irányelvben szabályozott szempontokkal foglalkozik. Az említett irányelv ezért hatályát veszti.

Az (átültetett) 2001/20/EK irányelvről e rendeletre történő zökkenőmentes átállás érdekében az e rendelet hatálybalépését követő három évig párhuzamosan mindkét szabályrendszer alkalmazandó lesz. Ez elősegíti az átállást, különösen az engedélyezési eljárás vonatkozásában.

3.12 AZ ENGEDÉLYEZETT GYÓGYSZEREKKEL VÉGZETT KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA ÉS A KISMÉRTÉKŰ BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ LÉNYEGES SZABÁLYOK EGYSZERŰSÍTÉSE

A klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozás két, egymástól elkülönülő kockázattal foglalkozik: a vizsgálati alanyok biztonságára jelentett kockázattal és az adatok megbízhatóságával kapcsolatos kockázattal. Az előző nagyban változhat számos tényező, különösen az alábbiak függvényében:

- a vizsgálati készítménnyel kapcsolatos ismeretek és előzetes tapasztalatok mértéke (különösen annak tekintetében, hogy a vizsgálati készítményt engedélyezték-e az EU-ban); továbbá

- a beavatkozás típusa (amely az egyszerű vérvételtől komplikált biopsziáig terjedhet).

A 2001/20/EK irányelvet erőteljes kritikák érték, azt állítva, hogy nem veszi megfelelően figyelembe a különböző kockázatok közötti különbségeket. Ehelyett a 2001/20/EK irányelvben foglalt kötelezettségek és korlátozások nagyrészt a vizsgálati alany biztonságára vonatkozó kockázatoktól függetlenül alkalmazandók.

E szempontot a hatásvizsgálatról szóló jelentés részletesen tárgyalja. E hatásvizsgálat alapján a javasolt rendelet egészében gondosan figyelembe vették a kockázatarányosság szempontjait.

3.13. A RENDELET JOGI FORMÁJA

A 2001/20/EK irányelvet felváltó javasolt jogi aktus formája rendelet.

A rendelet jogi formája egységes eljárást biztosít a klinikai vizsgálatok engedélyezése iránti kérelmek benyújtására és lényeges módosításaira.

A tapasztalatok azt mutatják, hogy nehézségek támadnak, amennyiben tagállamok együttműködésük során munkájukat az irányelvet átültető, „hasonló, de mégis eltérő” nemzeti jogszabályaikra alapozzák. Kizárólag a rendelet mint jogi forma biztosítja azt, hogy a tagállamok a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelését egységes szövegre, nem pedig eltérő nemzeti átültető intézkedésekre alapozzák.

A fentiek nem csupán az engedélyezési eljárás egészére, hanem az e rendeletben szabályozott más kérdésekre is vonatkoznak, mint például: a biztonságossági jelentés a klinikai vizsgálatok során, valamint a klinikai vizsgálat keretében alkalmazott gyógyszerek címkézésére vonatkozó követelmények.

Emellett a tapasztalatok azt mutatták, hogy a tagállamok visszaéltek az átültetési eljárással, és további eljárási követelményeket vezettek be.

Végezetül pedig a rendelet mint jogi forma jelentős egyszerűsítési hatást is gyakorol. A nemzeti szintű, átültető intézkedések felváltása lehetővé teszi az érintett szereplőknek, hogy a klinikai vizsgálatot – beleértve a nemzetközi klinikai vizsgálatokat is – egyetlen szabályozási keret alapján tervezzék meg és folytassák le,

nem pedig az irányelvet átültető tagállami jogszabályok által biztosított 27 különböző keret alapján.

A rendelet mint jogi forma ellenére maradnak olyan területek, ahol az uniós szintű szabályozási keretet nemzeti jogszabályok egészítik ki: erre példák az arra vonatkozó szabályok, hogy ki a vizsgálati alany „jogi képviselője”, valamint káresemény bekövetkeztekor a felelősségre vonhatóságra vonatkozó lényeges szabályok.

3.14. HATÁSKÖRÖK, KETTŐS JOGALAP ÉS SZUBSZIDIARITÁS

A javasolt rendelet a 2001/20/EK irányelvhez hasonlóan az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkén alapul. Emellett a javasolt rendelet az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján alapul.

A javasolt rendelet az EUMSZ 114. cikkén alapul, mivel célja a klinikai vizsgálatok jogi keretének összehangolása. Emellett a javasolt rendelet célja, hogy hozzájáruljon a forgalmazott gyógyszerekre vonatkozó szabályok összehangolásához, többek között a forgalombahozatali engedély tekintetében. Végezetül a javasolt rendelet célja, hogy összehangolja a klinikai vizsgálat keretében alkalmazott gyógyszerekre vonatkozó szabályokat, lehetővé téve az Unión belüli szabad mozgásukat.

A klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályok összehangolása tekintetében megjegyzendő, hogy gyakorlatilag minden nagyobb klinikai vizsgálatot egynél több tagállamban végeznek. A klinikai vizsgálat során kapott eredményeket ráadásul más klinikai vizsgálatok alapjául lehet használni. E tekintetben alapvetően fontos a betegjogokra, a biztonságra, az adatok megbízhatóságára és megalapozottságára vonatkozó szabályok összehangolásának biztosítása, hogy azokat az Unió egészében elismerjék.

A gyógyszerekre vonatkozó szabályok általános összehangolása tekintetében a klinikai vizsgálatokra vonatkozó harmonizált szabályok megteremtik annak lehetőségét, hogy a klinikai vizsgálatok eredményeire és megállapításaira hivatkozni lehessen a gyógyszerek unióbeli forgalombahozatali engedélye iránti kérelmekben (beleértve a forgalombahozatali engedély módosítását és kiterjesztését is).

A klinikai vizsgálatok keretében alkalmazott gyógyszerekre vonatkozó szabályok összehangolása tekintetében emlékeztetni kell arra, hogy a kutatási és fejlesztési vizsgálatokra szánt gyógyszerekre nem vonatkozik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexe. Előfordulhat ugyanakkor, hogy az ilyen gyógyszereket nem abban a tagállamban gyártják, mint ahol a klinikai vizsgálatot végzik. Tehát ezekre a gyógyszerekre nem vonatkozik másodlagos uniós jogszabály, amely biztosítaná szabad mozgásukat, miközben fenntartja az emberi egészség magas szintű védelmét.

Emellett a javasolt rendelet az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján alapul, mivel célja a gyógyszerek magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítása. Az EUMSZ 168. cikkének (4) bekezdése és 4. cikke (2) bekezdésének k) pontja szerint ez az uniós hatáskör – az EUMSZ 114. cikkéhez hasonlóan – egy, a tagállamokkal megosztott hatáskör, amelyet a javasolt rendelet elfogadásával gyakorolnak

A javasolt rendelet célja a gyógyszerek magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítása két szempontból:

- biztosítja, hogy a klinikai vizsgálatok során nyert adatok megbízhatók és megalapozottak, szavatolva ezzel, hogy a betegek számára feltehetően „biztonságosabb" kezelések és gyógyszerek megbízható és megalapozott klinikai adatokon alapuljanak. A szabályozók, tudósok, az ágazat és a nyilvánosság csak akkor tud megfelelő döntést hozni a gyógyszerek magas szintű minőségének és biztonságának biztosítása érdekében, ha azok az adatok, amelyekre e döntéseket alapozzák, megbízhatók és megalapozottak. Az ezt biztosító rendelkezések mindenekelőtt az engedélyezési eljárásra és a klinikai vizsgálat elvégzésének szabályaira vonatkoznak, beleértve a tagállami figyelemmel kísérésre és felügyeletre vonatkozó szabályokat is.

- célja, hogy magas szintű előírásokat állapításon meg a klinikai vizsgálat keretében a vizsgálati alanyoknál alkalmazott gyógyszerek minőségének és biztonságosságának biztosítása érdekében (ugyanakkor elismerve, hogy ez a biztosítás csak azok között, az ismeretek hiánya jelentette korlátok között lehetséges, amelyek a klinikai vizsgálatot jellemzik). Ezt többek között a javasolt rendelettel létrehozandó engedélyezési eljáráson, valamint a klinikai vizsgálatok keretében használt gyógyszerek gyártására, a rájuk vonatkozó biztonságossági jelentésre és ellenőrző vizsgálatukra vonatkozó szabályok meghatározásán keresztül biztosítanák.

Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja nem szolgálhat egyedüli jogalapként, hanem az alábbi okok miatt ki kell egészíteni az EUMSZ 114. cikkében szolgáltatott jogalappal:

- a fentiekben meghatározottaknak megfelelően a javasolt rendelet célja a belső piac létrehozása és működése, valamint ezzel együtt a gyógyszerek magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítása;

- a javasolt rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a minőség, a biztonság és a hatásosság tekintetében is magas szintű előírásokat kíván megállapítani: A biztonság szempontjához hasonlóan biztosítja, hogy a klinikai vizsgálatban közreműködő vizsgálati alanyok hatásos gyógyszereket/ kezelést kapjanak. Emellett célja annak biztosítása, hogy a klinikai vizsgálatok keretében kapott adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek nem csupán a minőség és biztonság, hanem a gyógyszer hatásossága tekintetében is. A hatásosság e szempontjával azonban az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja nem foglalkozik. A közegészség e szempontjával az EUMSZ 114. cikkének (3) bekezdése foglalkozik (az egészség magas szintű védelme).

A 2001/20/EK irányelv hatálybalépéséig az ilyen helyzetek kezelése nem volt megfelelő. A törvények, szabályozások és közigazgatási aktusok tagállamonként eltértek egymástól. E különbségek hatására a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai arra kényszerültek, hogy mindig az adott szabályokhoz igazítsák a gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelmüket. A különbségek e termékek terjesztését is akadályozták. Ez közvetlen hatást gyakorolt a belső piac megvalósítására és működésére.

A klinikai vizsgálatokra vonatkozó uniós jogszabály e szükségletre kíván válaszolni. Uniós szinten meghatározza, hogy melyek azok az eljárási szabályok, amelyeknek pl. a klinikai vizsgálatok engedélyezése és végrehajtása, a biztonságossági jelentés, valamint a klinikai vizsgálatban használt gyógyszerek gyártása és címkézése szempontjából meg kell felelni.

A klinikai vizsgálatok szabályozása során az Unió gyakorolja megosztott hatásköreit, az EUMSZ 4. cikkének (2) bekezdése szerint.

Ha a tagállamok változtatnának e szabályokon, az sértené a Szerződésben foglaltakat, mivel e szabályokat csak az Unió módosíthatja.

Mindazonáltal a Szerződés a klinikai vizsgálatok szabályozása tekintetében korlátokat szab meg a klinikai vizsgálatok engedélyezése és szabályozása etikai szempontjainak harmonizálása tekintetében. Az etikai szempontok mindenekelőtt a vizsgálati alanytól vagy jogi képviselőjétől kapott beleegyező nyilatkozat szükségességével állnak kapcsolatban. Függetlenül a kockázattól, amelyet a klinikai vizsgálat a betegre jelenthet, maga az a tény, hogy a kezelés egy vizsgálat részét képezi, szükségessé teszi – etikai szempontból – a vizsgálati alany beleegyező nyilatkozatát. Ezért a „beleegyező nyilatkozathoz” kapcsolódó szempontok értékelése nem képezi a tagállami együttműködés részét, hanem az egyes tagállamok egyedileg bírálják el azokat.

Számos, alapvetően nemzeti szintű megfontolás is létezik, különösen az alábbiak:

- annak meghatározására vonatkozó szabályok, hogy ki a „jogi képviselő” abban az esetben, ha a vizsgálati alany nem tud beleegyező nyilatkozatot adni (például mert a vizsgálati alany kiskorú): e szabályok az EU-ban nagymértékben eltérnek a nemzeti hagyományok és gyakorlatok függvényében;

- a vizsgálati alany által elszenvedett kárért való felelősségre vonhatóság körére és előfeltételeire vonatkozó szabályok: e szabályok az orvosi felelősségre vonhatóságra vonatkozó tagállami polgári jogszabályokban gyökereznek. Ez nem csupán a hanyag kezelés mértékére vonatkozik (pl. objektív felelősségre vonhatóság), hanem a bizonyítási teherre és a kár mértékének kiszámítására vonatkozó szabályokra is.

Ennek következtében – annak ellenére, hogy a klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozás és különösen a 2001/20/EK irányelv felülvizsgálata összeegyeztethető a szubszidiaritás elvével – vannak olyan, a Szerződések által meghatározott korlátozások, amelyeket szem előtt kell tartani.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

E javaslat költségvetési vonzatai a következők:

- adatbázisok költségei (egyszeri és karbantartási költségek);

- a rendelet működését biztosító bizottsági személyzet költségei;

- a tagállamok annak biztosítására irányuló találkozóinak költségei, hogy az e rendeletben megállapított engedélyezési eljárás megfelelően működjön;

- bizottsági személyzet és más költségek uniós ellenőrzések és ellenőrző vizsgálatok végzéséhez.

A költségekkel kapcsolatos részletes adatokat a pénzügyi kimutatás tartalmazza. A hatásvizsgálati jelentés tartalmazza a költségek részletes megvitatását.

A költségeket a 2014–2020-as időszakra vonatkozó Egészségügy a növekedésért programból fedezik.

2012/0192 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára[13],

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamentek számára való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére[14],

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére[15],

az európai adatvédelmi biztossal folytatott konzultációt követően[16],

rendes jogalkotási eljárás keretében[17],

mivel:

(1) Klinikai vizsgálat során a vizsgálati alanyok biztonságát és jogait védeni kell, a kapott adatoknak pedig megbízhatóknak és megalapozottaknak kell lenniük.

(2) Annak érdekében, hogy független ellenőrzés biztosítsa ezen elvek betartását, a klinikai vizsgálatra előzetes engedélyezés vonatkozik.

(3) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben[18] szereplő, a klinikai

---

13 HL C […]., […], […]. o.
14 HL C […]., […], […]. o.
15 HL C […]., […], […]. o.
16 XXX.
17 HL C […]., […], […]. o.
18 HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

vizsgálatokra vonatkozó jelenlegi fogalommeghatározást pontosítani kell. E célból a klinikai vizsgálat fogalommeghatározását pontosabban kell definiálni, bevezetve a „klinikai kutatás” tágabb fogalmát, melynek egyik kategóriáját a klinikai vizsgálat alkotja. Az említett kategóriát konkrét kritériumok alapján kell meghatározni. Ez a megközelítés kellően figyelembe veszi a nemzetközi iránymutatásokat, és összhangban van a gyógyszereket szabályozó uniós joggal, amely a „klinikai vizsgálat” és a „beavatkozással nem járó kutatás” dichotómiájára épül.

(4) A 2001/20/EK irányelv célja az volt, hogy egyszerűsítse és összehangolja az Európai Unióban a klinikai vizsgálatokra irányadó közigazgatási rendelkezéseket. A tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy csak részben sikerült elérni a harmonizált megközelítést a klinikai vizsgálatok szabályozásával kapcsolatban. Ez számos tagállamban különösen megnehezíti a klinikai vizsgálatok elvégzését. A tudományos fejlődés ugyanakkor arra enged következtetni, hogy a jövőben végzendő klinikai vizsgálatok egyre specifikusabb népességcsoportokra, így például genomikus információ alapján beazonosított alcsoportokra fognak irányulni. Ahhoz, hogy az ilyen vizsgálatokhoz megfelelő számú beteget lehessen találni, több, esetleg valamennyi tagállam bevonására is szükség lehet. A klinikai vizsgálatok engedélyezésére irányuló új eljárások célja, hogy a lehető legtöbb tagállam bevonására ösztönözzenek. Ezért a benyújtási eljárások egyszerűsítése érdekében el kell kerülni, hogy többször is benyújtásra kerüljenek nagyrészt ugyanazon információk, és ehelyett egyetlen, az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtását kell előírni egy valamennyi uniós tagállam rendelkezésére álló, a benyújtásra szolgáló egységes portálon keresztül.

(5) A 2001/20/EK irányelvvel kapcsolatos tapasztalat továbbá azt is megmutatta, hogy az Unióban a klinikai vizsgálatokra vonatkozó igazgatási rendelkezések egyszerűsítésére és összehangolására irányuló célkitűzés az irányelv jogi formáján keresztül nem valósítható meg, hanem kizárólag a rendelet mint jogi forma által érhető el. Kizárólag a rendelet mint jogi forma biztosítja azt, hogy a tagállamok a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelését egységes kritériumokra, nem pedig eltérő nemzeti átültető intézkedésekre alapozzák. Ez nem csupán az engedélyezési eljárás egészére, hanem az e rendeletben szabályozott más kérdésekre is vonatkozik, mint például: a biztonságossági jelentés a klinikai vizsgálatok során, valamint a klinikai vizsgálat keretében alkalmazott gyógyszerek címkézésére vonatkozó követelmények.

(6) Az érintett tagállamoknak együtt kell működniük a klinikai vizsgálat iránti engedélyezés értékelésében. Ez az együttműködés nem foglalja magában a klinikai vizsgálatok alapvetően nemzeti jellegű vagy etikai szempontjait (mint pl. a beleegyező nyilatkozat).

(7) Az eljárásnak a klinikai vizsgálat indítása során történő adminisztratív késedelem elkerülése érdekében rugalmasnak és hatékonynak kell lennie.

(8) A klinikai vizsgálat engedélyezéséhez szükséges dokumentáció értékelésére szolgáló határidőnek megfelelően hosszúnak kell lennie a dosszié értékeléséhez, ugyanakkor biztosítania kell az új, innovatív kezelésekhez való gyors hozzáférést, valamint azt, hogy az Unió továbbra is vonzó helyszín maradjon klinikai vizsgálatok elvégzéséhez. Ebben az összefüggésben a 2001/20/EK irányelv bevezeti a hallgatólagos engedélyezés fogalmát. E fogalmat fenn kell tartani a határidők betartásának biztosítása érdekében. Népegészségügyi krízishelyzet esetén a tagállamoknak lehetőségük kell hogy legyen arra, hogy egy klinikai vizsgálat engedélyezése iránti

kérelmet mielőbbi értékeljenek és engedélyezzenek. Ezért az engedélyezésnek nincs minimális határideje.

(9) A vizsgálati alany biztonságát fenyegető kockázat nagyrészt két forrásból származik: a vizsgálati készítményből és a beavatkozásból. Számos klinikai vizsgálat ugyanakkor a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva csak minimális további kockázatot jelent a vizsgálati alanyok biztonságára nézve. Ez különösen igaz abban az esetben, ha a vizsgálati készítmény forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik (vagyis minőségét, biztonságosságát és hatásosságát a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó eljárás során már értékelték), és ahol a beavatkozás a standard klinikai gyakorlattal összehasonlítva csak igen korlátozott mértékű további kockázatot jelent a vizsgálati alany számára. Az említett, „kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok" gyakran rendkívül fontosak a standard kezelések és diagnózisok értékeléséhez, ezáltal optimalizálva a gyógyszerek alkalmazását és így hozzájárulva a népegészségügy magas szintjéhez. Ezekre kevésbé szigorú szabályoknak, pl. rövidebb engedélyezési határidőknek kell vonatkozniuk.

(10) A klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelésekor különösen a várt terápiás és népegészségügyi előnyöket („relevancia"), valamint a vizsgálati alanyt érintő kockázatot és kellemetlenségeket kell vizsgálni. A relevancia tekintetében számos tényezőt kell figyelembe venni, beleértve azt, hogy a klinikai vizsgálatot a gyógyszerek forgalomba hozatalának értékeléséért és engedélyezéséért felelős szabályozó hatóságok ajánlották-e vagy írták-e elő.

(11) Az engedélyezési eljárásnak lehetővé kell tennie az értékelési eljárás megszakítását annak érdekében, hogy a megbízó reagálni tudjon az engedélyezéshez szükséges dokumentáció értékelése során felmerült kérdésekre és észrevételekre. A felfüggesztés maximális időtartamának tükröznie kell, hogy a klinikai vizsgálat kismértékű beavatkozással járó vizsgálat-e, vagy sem. Emellett biztosítani kell, hogy a felfüggesztést követően mindig elegendő idő álljon rendelkezésre a benyújtott kiegészítő információk értékelésére.

(12) A klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem egyes szempontjai alapvetően nemzeti vagy etikai jellegű kérdéseket érintenek. E kérdésekkel nem az összes érintett tagállam együttműködése keretében kell foglalkozni.

(13) Egy klinikai vizsgálat engedélyezésekor a vizsgálati alany védelme, valamint az adatok megbízhatóságát és megalapozottságát érintő valamennyi szempontnak figyelmet kell szentelni. A klinikai vizsgálat elvégzésére vonatkozó engedélyt tehát az érintett tagállam egyetlen igazgatási határozatába kell belefoglalni.

(14) Az érintett tagállam hatáskörében kell maradnia az értékelésben részt vevő testület vagy testületek meghatározásának. Az erre vonatkozó határozat az egyes tagállamok belső szervezési kérdése. A tagállamoknak a megfelelő testület vagy testületek meghatározása során biztosítaniuk kell laikus személyek és betegek bevonását. Azt is biztosítaniuk kell továbbá, hogy megfelelő szakértelem álljon rendelkezésre. Mindenesetre és a nemzetközi iránymutatásokkal összhangban az értékelést megfelelő számú személynek közösen kell végeznie, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalattal. A kérelmet értékelő személyeknek a megbízótól, a vizsgálat helyszínéül szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól függetleneknek kell lenniük.

(15) A gyakorlatban a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem benyújtásakor a megbízók nem mindig tudják teljes bizonyossággal, hogy mely tagállamban kerül majd ténylegesen sor a klinikai vizsgálatra. Lehetővé kell tenni a megbízók számára, hogy a kérelmet kizárólag az azon tagállamok által közösen értékelt dokumentumok alapján nyújtsák be, amelyek a klinikai vizsgálat potenciális helyszínei.

(16) A megbízó számára lehetővé kell tenni, hogy visszavonhassa a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet. Az értékelési eljárás megbízható működésének biztosítása érdekében ugyanakkor szükséges, hogy a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem kizárólag a klinikai vizsgálat egésze tekintetében lehessen visszavonható. Lehetővé kell tenni a megbízó számára, hogy egy kérelem visszavonását követően új kérelmet nyújtson be egy klinikai vizsgálat engedélyezésére.

(17) A gyakorlatban a vizsgálati alanyok megfelelő számának biztosítása érdekében vagy egyéb okokból kifolyólag a megbízók érdekeltek lehetnek a klinikai vizsgálatnak újabb tagállamokra történő kiterjesztésében a klinikai vizsgálat eredeti engedélyezését követően. E kiterjesztés lehetővé tétele érdekében gondoskodni kell egy engedélyezési mechanizmusról, elkerülve azt, hogy valamennyi, a klinikai vizsgálat eredeti engedélyezésében részt vevő érintett tagállam ismételten értékelje a kérelmet.

(18) A klinikai vizsgálatokat engedélyezésüket követően rendszerint számos alkalommal módosítják. E módosítások vonatkozhatnak az eljárás lefolytatásra, elrendezésére, módszertanára, a vizsgálati készítményre, a kiegészítő gyógyszerre vagy készítményre, továbbá a részt vevő vizsgálóra vagy az érintett vizsgálóhelyre. Ha e módosítások jelentős hatást gyakorolnak a vizsgálati alanyok biztonságára vagy jogaira, vagy pedig a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságára és megalapozottságára, a módosításra az eredeti engedélyezési eljáráshoz hasonló engedélyezési eljárásnak kell vonatkoznia.

(19) A klinikai vizsgálat engedélyezéséhez szükséges dokumentáció tartalmát össze kell hangolni annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi tagállam számára ugyanazok az információk álljanak rendelkezésre, valamint hogy egyszerűsödjön a klinikai vizsgálatok engedélyezési eljárása.

(20) A klinikai vizsgálatok területén az átláthatóság erősítése érdekében a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem alátámasztására benyújtott klinikai vizsgálati adatok kizárólag nyilvánosan hozzáférhető adatbázisban nyilvántartásba vett klinikai vizsgálatokon alapulhatnak.

(21) A tagállamok hatásköre az engedélyezéséhez szükséges dokumentációra vonatkozó nyelvi követelmények megállapítása. Annak biztosítása érdekében, hogy a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelése zökkentőmentes legyen, a tagállamoknak mérlegelniük kell azt, hogy a nem a vizsgálati alanyoknak szánt dokumentumok nyelveként egy, az egészségügy területén széles körben ismert nyelv használatát fogadják el.

(22) Az Európai Unió Alapjogi Chartája elismeri az emberi méltósághoz és a személyi sérthetetlenséghez való jogot. A Charta mindenekelőtt előírja, hogy az orvostudomány és a biológia területén az érintett személy szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozata nélkül semmilyen beavatkozás nem hajtható végre. A 2001/20/EK

irányelv a vizsgálati alanyok védelmére kiterjedt szabályrendszert tartalmazott. E szabályokat fenn kell tartani. A cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vagy kiskorú személyek jogi képviseletének meghatározására irányuló szabályok tagállamonként eltérnek. Ezért a tagállamok hatásköre, hogy meghatározzák a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vagy kiskorú személyek jogi képviselőjére vonatkozó szabályokat.

(23) E rendeletnek egyértelmű szabályokat kell előírnia a sürgősségi helyzetekre vonatkozó beleegyező nyilatkozatra. Ezen helyzetek például olyan eseteket foglalnak magukban, amikor a beteg egy hirtelen jelentkező, életveszélyes, orvosi kezelésre szoruló állapotba kerül többszöri traumatikus esemény, szélütés (stroke) vagy szívinfarktus miatt, ami azonnali orvosi beavatkozást tesz szükségessé. Ilyen esetekben helyénvaló lehet a folyamatban lévő és engedélyezett klinikai vizsgálat keretében történő beavatkozás. Bizonyos körülmények között, a beteg eszméletlen állapota miatt vagy azonnal elérhető jogi képviselő hiányában nincs mód azonban arra, hogy a beavatkozás előtt a beteg beleegyező nyilatkozatát adja. Ezért e rendeletben világos szabályokat kell megállapítani arra vonatkozóan, hogy milyen esetben vonhatók be ilyen betegek– kifejezetten szigorú feltételek mellett – a klinikai vizsgálatba. Ezenfelül az említett klinikai vizsgálatnak közvetlen kapcsolatban kell állnia azzal az orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelynek okán a beteg nem képes beleegyező nyilatkozatot adni. A beteg minden előzetes kifogását tiszteletben kell tartani és a lehető leghamarabb meg kell szerezni a vizsgálati alany vagy jogi képviselője beleegyező nyilatkozatát.

(24) A nemzetközi iránymutatásokkal összhangban a vizsgálati alany szabad beleegyező nyilatkozatát írásba kell foglalni, kivéve sürgősségi helyzetekben. A nyilatkozatnak olyan információkon kell alapulnia, amelyek egyértelműek, relevánsak és a vizsgálati alany számára érthetőek.

(25) Annak érdekében, hogy a betegek felmérhessék a klinikai vizsgálatban való részvétel lehetőségeit, valamint hogy az érintett tagállam biztosíthassa a klinikai vizsgálat hatékony felügyeletét, be kell jelenteni a klinikai vizsgálat kezdetét, a klinikai vizsgálatra való toborzás végét, valamint a klinikai vizsgálat lezárultát. A nemzetközi előírásokkal összhangban a klinikai vizsgálat eredményeit a klinikai vizsgálat befejezését követő egy éven belül jelenteni kell az illetékes hatóságoknak.

(26) Annak érdekében, hogy a megbízó értékelhesse a biztonságra vonatkozó összes, potenciálisan releváns információt, a vizsgálónak jelentenie kell a megbízó számára minden súlyos nemkívánatos eseményt.

(27) A megbízónak értékelnie kell a vizsgálótól kapott információkat, és jelentenie kell az Ügynökségnek az azokra a súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó biztonsági információkat, amelyek feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások.

(28) Az Ügynökségnek ezt az információt értékelés céljából továbbítania kell a tagállamoknak.

(29) Az *emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi konferencia* (ICH) tagjai megállapodtak a helyes klinikai gyakorlat részletes iránymutatásait illetően, és ezek mára nemzetközileg

elfogadott előírásként szolgálnak a klinikai vizsgálatok elrendezése, lefolytatása, nyilvántartásba vétele és jelentése területén, összhangban az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozatában lefektetett alapelvekkel. A klinikai vizsgálatok elrendezése, lefolytatása, nyilvántartásba vétele és jelentése során részletes kérdések merülhetnek fel a megfelelő minőségi előírásokat illetően. Ebben az esetben a helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó ICH-irányelveket kell alkalmazni az e rendeletben megállapított szabályok alkalmazására vonatkozó iránymutatásként, amennyiben a Bizottság nem bocsátott ki egyéb specifikus iránymutatást, és amennyiben ezek az iránymutatások nem sértik e rendeletet rendelkezéseit.

(30) A klinikai vizsgálat elvégzését a megbízónak az eredmények megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása érdekében megfelelően figyelemmel kell kísérnie. A figyelemmel kísérés hozzájárulhat a vizsgálati alanyok biztonságához is, figyelembe véve a klinikai vizsgálat jellemzőit és tiszteletben tartva a vizsgálati alany alapvető jogait. A figyelemmel kísérés körének meghatározásakor figyelembe kell venni a klinikai vizsgálat jellemzőit.

(31) A klinikai vizsgálat végzésében részt vevő személyeknek – különösen a vizsgálóknak és más egészségügyi személyzetnek – megfelelő képzettséggel kell rendelkezniük a klinikai vizsgálat során rájuk háruló feladatok elvégzéséhez, a klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló létesítményeknek pedig alkalmasaknak kell lenniük a klinikai vizsgálat elvégzésére.

(32) A klinikai vizsgálat körülményeitől függően lehetővé kell tenni a vizsgálati készítmények és egyes kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények nyomon követését a vizsgálati alanyok biztonságának, valamint az adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása érdekében. Ugyanezen okoknál fogva e termékeket szükség esetén meg kell semmisíteni, továbbá – a klinikai vizsgálat körülményeitől függően – meghatározott körülmények között kell tárolni.

(33) Előfordulhat, hogy egy klinikai vizsgálat során a megbízó a klinikai vizsgálat elvégzésére vonatkozó előírások súlyos megsértéséről értesül. Ezt jelentenie kell az érintett tagállamoknak, hogy azok szükség esetén intézkedhessenek.

(34) A feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások jelentésétől eltekintve előfordulhatnak más olyan események, amelyek az előny-kockázat viszony szempontjából relevánsak, és amelyeket időben jelenteni kell az érintett tagállamoknak.

(35) Ha nem várt események a klinikai vizsgálat módosítását teszik szükségessé, lehetővé kell tenni, hogy a megbízó és a vizsgáló sürgős biztonsági intézkedéseket tegyen előzetes engedélyezés hiányában is.

(36) Annak biztosítása érdekében, hogy a klinikai vizsgálat elvégzése megfelel a vizsgálati tervnek, valamint annak érdekében, hogy a vizsgálók tájékozottak legyenek az általuk alkalmazott vizsgálati készítményekkel kapcsolatban, a megbízónak el kell juttatnia a vizsgálókhoz a vizsgáló részére összeállított ismertetőt.

(37) A klinikai vizsgálat során kapott információkat megfelelő módon kell nyilvántartásba venni, kezelni és tárolni a következők céljából: a vizsgálati alanyok jogainak és biztonságának biztosítása; a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása; pontos jelentésétel és értelmezés; a megbízó által

végzett, hatékony figyelemmel kísérés; továbbá a tagállamok és a Bizottság által végzett hatékony ellenőrző vizsgálat.

(38) A vizsgálati tervvel és az e rendelettel való megfelelés bizonyítása érdekében a klinikai vizsgálat törzsdokumentációját, amely a hatékony felügyeletet (a megbízó általi figyelemmel kísérést, valamint a tagállamok és a Bizottság általi ellenőrző vizsgálatot) lehetővé tevő vonatkozó dokumentumokat tartalmazza, a megbízó és a vizsgáló megőrzi. A klinikai vizsgálat törzsdokumentációját a klinikai vizsgálat befejezését követő esetleges felügyelet elvégzése érdekében megfelelő módon archiválni kell.

(39) Az orvostudományi kutatási és fejlesztési vizsgálatokra szánt gyógyszerek nem tartoznak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[19] hatálya alá. Az ilyen gyógyszerek közé tartoznak a klinikai vizsgálat összefüggésében alkalmazott gyógyszerek is. Ezekre a sajátosságaikat is figyelembe vevő, egyedi szabályoknak kell vonatkozniuk. E szabályok megállapításakor meg kell különböztetni a vizsgálati készítményeket (a tesztelt termék és referenciatermékeik, beleértve a placebókat is), valamint a kiegészítő gyógyszereket vagy készítményeket (klinikai vizsgálat összefüggésében alkalmazott gyógyszerek, amelyek nem vizsgálati készítmények), mint például az alapkezeléshez, a fiziológiai válasz indukálására használt szerekhez, a tüneti (ún. "rescue") gyógyszerekhez vagy a klinikai vizsgálat végpontjainak értékeléséhez használt gyógyszereket. A kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények közé nem tartozhatnak egyidejűleg alkalmazott (egyéb) gyógyszerek, vagyis olyan gyógyszerek, amelyek nem kapcsolódnak a klinikai vizsgálathoz, és nem relevánsak a klinikai vizsgálat elrendezése szempontjából.

(40) A vizsgálati alanyok biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása érdekében, valamint a vizsgálati készítményeknek és a kiegészítő gyógyszereknek vagy készítményeknek a klinikai vizsgálóhelyek közötti, az Unió egészében történő elosztása érdekében szabályokat kell megállapítani a vizsgálati készítmények, valamint a kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények gyártására és behozatalára. A 2001/20/EK irányelvhez hasonlóan e szabályoknak a 2001/83/EK irányelv által szabályozott termékekre megállapított helyes gyártási gyakorlatokra vonatkozó meglévő szabályokat kell tükrözniük. Bizonyos egyedi esetekben lehetővé kell tenni az ezektől a szabályoktól való eltérést a klinikai vizsgálat elvégzésének elősegítése érdekében. Ezért a vonatkozó szabályoknak bizonyos rugalmasságot kell lehetővé tenniük, amennyiben ezáltal a vizsgálati alanyok biztonsága, valamint a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatósága és megalapozottsága nem sérül.

(41) A vizsgálati készítményeket és a kiegészítő gyógyszereket vagy készítményeket megfelelő címkével kell ellátni a vizsgálati alanyok biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása céljából, valamint annak érdekében, hogy lehetséges legyen e termékeknek a klinikai vizsgálóhelyek közötti, az Unió egészében történő elosztása. A címkézésre vonatkozó szabályokat ki kell igazítani a vizsgálati alanyt érintő kockázatok és a klinikai

[19] HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

vizsgálat során kapott adatok megbízhatósága és megalapozottsága tekintetében. Ha a vizsgálati készítményt vagy a kiegészítő gyógyszert vagy készítményt a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően engedélyezett gyógyszerként már forgalomba hozták, nyílt vizsgálatok esetén általános szabályként nincs szükség kiegészítő címkére. Léteznek ezenfelül olyan specifikus termékek, mint pl. diagnosztikus célú vizsgálati készítményként alkalmazott radiofarmakonok (izotóppal jelzett gyógyszerek), ahol a címkézésre vonatkozó általános szabályok a radiofarmakonok klinikai vizsgálatokban történő, fokozottan ellenőrzött alkalmazására tekintettel nem lennének megfelelők.

(42) Az egyértelmű illetékesség megállapítása érdekében a 2001/20/EK irányelv – nemzetközi iránymutatásokkal összhangban – bevezette a klinikai vizsgálat megbízójának a fogalmát. E fogalmat fenn kell tartani.

(43) A gyakorlatban előfordul, hogy kutatók vagy kutatási intézmények laza, informális hálózatai közösen végzenek el egy klinikai vizsgálatot. Lehetővé kell tenni, hogy e hálózatok egy klinikai vizsgálat társmegbízói legyenek. Annak érdekében, hogy a felelősség fogalma a klinikai vizsgálat összefüggésében ne gyengüljön abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatnak több megbízója van, az összes megbízóra vonatkozniuk kell az ebben a rendeletben a megbízó tekintetében megállapított kötelezettségek. A társmegbízók számára lehetővé kell tenni, hogy szerződéses megegyezéssel megosszák egymás között a megbízói felelősséget.

(44) A klinikai vizsgálat megbízója harmadik országban is működhet. A felügyelet és ellenőrzés megkönnyítése érdekében a harmadik országban működő megbízónak ki kell jelölnie egy uniós kapcsolattartó személyt, akin keresztül az érintett tagállam illetékes hatósága kapcsolatba tud lépni a megbízóval. A kapcsolattartó lehet természetes vagy jogi személy.

(45) Ha egy klinikai vizsgálat során a vizsgálati alanynak okozott kár a vizsgáló vagy a megbízó polgári jogi vagy büntetőjogi felelősségre vonhatóságához vezet, ilyen esetben a felelősségre vonhatóság feltételeire – beleértve az ok-okozati kérdéseket és a kár és a szankciók mértékét – a nemzeti jogszabályok az irányadók.

(46) A nem engedélyezett vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatokban, vagy abban az esetben, ha a beavatkozás a jelentéktelen kockázatnál nagyobb mértékű kockázatot jelent a vizsgálati alany biztonsága szempontjából, kártérítést kell biztosítani a vonatkozó jogszabályok alapján elismert kár esetén.

(47) Jelenleg az ilyen kártérítés biztosítás útján történik. Ez a biztosítás megállapított felelősségre vonhatóság esetén a megbízó és a vizsgáló által a vizsgálati alanynak fizetett kártérítésre is vonatkozhat. Emellett a vizsgálati alanyt ért kárt közvetlenül, a megbízó vagy a vizsgáló felelősségre vonhatóságának megállapítása nélkül is térítheti. A tapasztalatok azt mutatják, hogy a biztosítási piac kicsi, a biztosítás költségei pedig aránytalanul magasak. Mivel ráadásul a felelősségre vonhatóságra vonatkozó szabályozás tagállamonként eltérő, egy nemzetközi vizsgálat megbízójának nehéz és költséges az említett nemzeti jogszabályok szerinti biztosítás megkötése. Ezért az egyes tagállamoknak nemzeti kártalanítási mechanizmust kell létrehozniuk, amely a vizsgálati alanyokat az érintett tagállam jogszabályai szerint kárpótolja.

(48) Az érintett tagállamot fel kell hatalmazni a klinikai vizsgálat korai befejezésére, felfüggesztésére vagy módosítására.

(49) Az e rendeletnek való megfelelés biztosítása érdekében lehetővé kell tenni a tagállamoknak, hogy ellenőrző vizsgálatokat végezzenek, valamint megfelelő ellenőrzési kapacitással kell rendelkezniük.

(50) A Bizottság számára lehetővé kell tenni annak ellenőrzését, hogy a tagállamok megfelelően felügyelik-e e rendelet betartását. A Bizottságnak továbbá képesnek kell lennie annak ellenőrzésére, hogy a harmadik országok szabályozó rendszerei biztosítják-e ezen rendelet és a 2001/83/EK irányelv meghatározott rendelkezéseinek a betartását a harmadik országokban végzett klinikai vizsgálatok tekintetében.

(51) A megbízók és tagállamok közötti, valamint a tagállamok közötti információáramlás raconalizálása és megkönnyítése érdekében a Bizottságnak egy portálon keresztül hozzáférhető adatbázist kell létrehoznia és fenntartania.

(52) Az adatbázisnak tartalmaznia kell a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos összes releváns információt. Az adatbázis nem tartalmazhat vizsgálati alanyokra vonatkozó személyes adatokat. Az adatbázisban szereplő információknak nyilvánosaknak kell lenniük, kivéve, ha különleges okok indokolják, hogy valamely információt ne tegyenek közzé a magánszemélyek magánélethez fűződő jogának és a személyes adatok védelméhez fűződő, az Európai Unió Alapjogi Chartájának 7. és 8. cikkében elismert jognak a védelmében.

(53) Egy tagállamon belül számos testület lehet érintett a klinikai vizsgálatok engedélyezésében. A tagállamok közötti eredményes és hatékony együttműködés érdekében az egyes tagállamoknak kapcsolattartót kell kijelölniük.

(54) Az e rendeletben megállapított engedélyezési eljárást nagyrészt a tagállamok ellenőrzik. A Bizottságnak ugyanakkor e rendeletnek megfelelően támogatnia kell ezen eljárás megfelelő működését.

(55) Az e rendeletben előírt tevékenységek elvégzése érdekében a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy díjakat állapítsanak meg. A tagállamok ugyanakkor nem írhatnak elő különböző testületeknek történő, többszörös díjfizetést olyan esetekre, ahol a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet egy adott tagállamban különböző testületek bírálják el.

(56) E rendelet egységes feltételek mellett történő végrehajtásának érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni, hogy az ellenőrző vizsgálatokra vonatkozóan végrehajtási aktusokat fogadhasson el. Ezeket a hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[20] megfelelően kell gyakorolni.

(57) Annak biztosítása érdekében, hogy a klinikai vizsgálat vagy a vizsgálat lényeges módosításának engedélyezése iránti kérelemben benyújtott információk és dokumentumok lehetővé tegyék a kérelemnek a műszaki haladásra és a globális szabályozási követelményekre figyelemmel történő értékelését, továbbá a vizsgálati

[20] HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

alanyok magas szintű védelmének biztosítására, valamint egy jól működő biztonságossági jelentési eljáráson és a klinikai vizsgálat összefüggésében alkalmazott gyógyszerek gyártására és címkézésére vonatkozó részletes követelmények révén nyert adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikke alapján felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhasson el a klinikai vizsgálat vagy egy lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelemben benyújtandó dokumentumok és információk listájának módosítása, a klinikai vizsgálat összefüggésében a biztonsági jelentés műszaki szempontjainak módosítása, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó részletes követelmények elfogadása, valamint a klinikai vizsgálat összefüggésében alkalmazott gyógyszerek címkéjén feltüntetendő információk listájának módosítása érdekében. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésekor és kidolgozásakor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.

(58) A 2001/83/EK irányelv 4. cikkének (5) bekezdése előírja, hogy az irányelv és az abban hivatkozott rendeletek elvben nem érintik a bármilyen meghatározott típusú emberi vagy állati sejt felhasználását tiltó vagy korlátozó nemzeti jogszabályokat. Hasonlóképpen ez a rendelet sem érinti a bármilyen meghatározott típusú emberi vagy állati sejt felhasználását tiltó vagy korlátozó nemzeti jogszabályokat. A 2001/83/EK irányelvben foglaltakhoz hasonlóan a tagállamoknak az említett nemzeti rendelkezéseket közölniük kell a Bizottsággal.

(59) A személyes adatok tagállami, vagy tagállami illetékes hatóságok felügyelete melletti feldolgozásra, különösen ezen adatoknak a tagállamok által kijelölt független hatóságok általi feldolgozására a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[21] és a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[22] alkalmazandó, amely a Bizottság és az Ügynökség általi, személyes adatokra vonatkozó, az európai adatvédelmi biztos felügyelete alatt e rendelet keretében végzett adatfeldolgozásra alkalmazandó.

(60) A gyógyszeres kezelések költségeire és visszatérítésére vonatkozó nemzeti rendszerek sérelme nélkül a vizsgálati alanyoknak nem kell fizetniük a vizsgálati készítményekért.

(61) Az e rendelettel létrehozott engedélyezési eljárást a lehető leghamarabb alkalmazni kell annak érdekében, hogy a megbízók élvezhessék az ésszerűsített engedélyezi eljárás előnyeit. Annak érdekében azonban, hogy uniós szinten létre lehessen hozni az engedélyezési eljáráshoz szükséges kiterjedt informatikai funkciókat, helyénvaló e rendelet alkalmazásának kezdetéig ésszerű időt hagyni.

---

21 HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

22 HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

(62) A 2001/20/EK irányelvet hatályon kívül kell helyezni annak biztosítása érdekében, hogy az Unióban végzett klinikai vizsgálatokra kizárólag egy szabályrendszer vonatkozzon. Az e rendeletben megállapított szabályokra való átállás megkönnyítése érdekében lehetővé kell tenni a megbízók számára, hogy egy átmeneti időszakon belül a 2001/20/EK irányelvnek megfelelően indítsanak és végezzenek klinikai vizsgálatokat.

(63) E rendelet összhangban van a klinikai vizsgálatokra vonatkozó fontosabb nemzetközi iránymutatásokkal, mint például az Orvosok Világszövetsége Helsinki Nyilatkozatának legújabb (2008. évi) verziója, valamint a helyes klinikai gyakorlattal, amelynek eredete a Helsinki Nyilatkozatra vezethető vissza.

(64) E rendelet kétszeres jogalapját az EUMSZ 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja alkotja. Célja a belső piac megvalósítása a klinikai vizsgálatok és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében, az egészség magas szintű védelmének biztosítását véve alapul. E rendelet ugyanakkor a gyógyszerekre magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat állapít meg, hogy az e termékekkel kapcsolatosban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra választ találjon. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására. A két célkitűzés elválaszthatatlan egymástól, és egyik sincs a másiknak alárendelve: az EUMSZ 114. cikke tekintetében e rendelet harmonizálja az uniós klinikai vizsgálatok elvégzésére vonatkozó szabályokat, biztosítva a belső piac működését a több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok elvégzése tekintetében, az egyik klinikai vizsgálat során kapott és egy másik klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemben vagy valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemben benyújtott adatok egész Unióra kiterjedő elfogadhatósága tekintetében, valamint a klinikai vizsgálat összefüggésében alkalmazott gyógyszerek szabad mozgása tekintetében. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontját illetően e rendelet a gyógyszerek minősége és biztonsága tekintetében magas szintű előírásokat állapít meg annak biztosításával, hogy a klinikai vizsgálatok során kapott adatok megbízhatók és megalapozottak legyenek, szavatolva, hogy azok a kezelések és gyógyszerek, amelyektől a betegek kezelésének javulását várják, megbízható és megalapozott adatokra támaszkodjanak. Emellett e rendelet a klinikai vizsgálatokban alkalmazott gyógyszerek minősége és biztonsága tekintetében magas szintű előírásokat állapít meg, biztosítva ezáltal a klinikai vizsgálatok vizsgálati alanyainak biztonságát.

(65) E rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetetlenséget, a gyermekek jogait, a magán- és családi élet tiszteletben tartását, a személyes adatok védelmét, valamint művészet és a tudomány szabadságát. E rendeletet a tagállamoknak e jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.

(66) Mivel e rendelet célkitűzéseit, vagyis annak biztosítását, hogy a klinikai adatok uniószerte megbízhatók és megalapozottak legyenek a vizsgálati alanyok biztonságának és jogainak biztosítása mellett, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért azok – az intézkedés léptéke miatt – uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket fogadhat el az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritási elvnek megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányossági elvvel összhangban a rendelet nem lépi túl a szóban forgó célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTÁK EZT A RENDELETET:

I. fejezet
Általános rendelkezések

1. cikk
Hatály

Ez a rendelet az Unióban végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozik.

Ez az irányelv nem vonatkozik a beavatkozással nem járó vizsgálatokra.

2. cikk
Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2., 6., 11., 12., 23. és 24. pontjában szereplő fogalommeghatározások alkalmazandók a következő fogalmak tekintetében: „gyógyszer”, „radiofarmakon (izotóppal jelzett gyógyszer)”, „mellékhatás”, „súlyos mellékhatás”, „közvetlen csomagolás”, „külső csomagolás”.

E rendelet alkalmazásában továbbá az alábbi fogalommeghatározások alkalmazandók:

1. „kinikai kutatás”: bármely, emberrel kapcsolatban végzett vizsgálat, melynek célja

   a) egy vagy több gyógyszer klinikai, farmakológiai és/vagy egyéb farmakodinámiás hatásainak a megállapítása, illetve igazolása,

   b) egy vagy több gyógyszer mellékhatásainak azonosítása; vagy

   c) egy vagy több gyógyszer felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának és kiválasztásának tanulmányozása

   a készítmény, illetve készítmények biztonságosságának és/vagy hatásosságának igazolása céljából.

2. „klinikai vizsgálat”: az alábbi feltételek egyikének megfelelő klinikai kutatás:

   a) a vizsgálati készítmények nincsenek engedélyezve;

   b) a klinikai kutatás vizsgálati terve szerint a vizsgálati készítményeket nem az érintett tagállam forgalombahozatali engedélyeinek feltételei szerint alkalmazzák;

   c) a vizsgálati alany számára előzetesen kijelölnek egy terápiás stratégiát, amely nem egyezik az érintett tagállam standard klinikai gyakorlatával;

   d) a vizsgálati készítmények felírásáról azzal egyidejűleg döntenek, hogy a vizsgálati alanynak a klinikai kutatásba történő felvétele mellett hoznak határozatot;

(e) a vizsgálati alanyok esetében a standard klinikai gyakorlat mellett diagnosztikai vagy figyelemmel kísérési eljárásokat is alkalmaznak.

3. „kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat”: az alábbi feltételek mindegyikének megfelelő klinikai vizsgálat:

a) a vizsgálati készítményeket engedélyezték;

b) a klinikai vizsgálat vizsgálati terve szerint a vizsgálati készítményeket az érintett tagállam forgalombahozatali engedélyeinek feltételei szerint alkalmazzák, vagy alkalmazásuk egy érintett tagállamban a standard kezelés része;

c) a további diagnosztikai vagy figyelemmel kísérési eljárások az érintett tagállam standard klinikai gyakorlatához viszonyítva csak minimális további kockázatot vagy terhet jelentenek a vizsgálati alanyok biztonságára;

4. „beavatkozással nem járó kutatás”: a klinikai vizsgálattól eltérő klinikai kutatás;

5. „vizsgálati készítmény”: olyan gyógyszer, amelyet egy klinikai vizsgálat keretében tesztelnek vagy referenciaanyagként (pl. placebóként) használnak;

6. „standard klinikai gyakorlat”: a szokásosan követett kezelési mód valamely betegség vagy zavar kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására;

7. „fejlett terápiás vizsgálati készítmény”: olyan vizsgálati készítmény, amely az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[23] 2. cikkének (1) bekezdése értelmében fejlett terápiás vizsgálati készítmény;

8. „kiegészítő gyógyszer vagy készítmény”: klinikai vizsgálatban alkalmazott gyógyszer vagy készítmény, amelyet az adott vizsgálatban nem vizsgálati készítményként alkalmaznak;

9. „engedélyezett vizsgálati készítmény”: a 726/2004/EK rendelet vagy bármely érintett tagállamban a 2001/83/EK irányelv alapján engedélyezett gyógyszer, függetlenül a vizsgálati készítményként alkalmazott gyógyszer címkéjén eszközölt módosításoktól;

10. „engedélyezett kiegészítő gyógyszer vagy készítmény”: a 726/2004/EK rendelet vagy bármely érintett tagállamban a 2001/83/EK irányelv alapján engedélyezett gyógyszer, függetlenül a kiegészítő gyógyszerként vagy készítményként alkalmazott gyógyszer címkéjén eszközölt módosításoktól;

11. „érintett tagállam”: az a tagállam, ahol a klinikai vizsgálat engedélyezése vagy a vizsgálat lényeges módosítása iránti kérelmet e rendelet II. és III. fejezete szerint benyújtották;

12. „lényeges módosítás”: bármely, a klinikai vizsgálat bármely szempontját érintő módosítás, amely a 8., 14., 19., 20. és 23. cikkben említett határozatról szóló

[23] HL L 324., 2007.12.10., 121. o.

értesítést követően történt, és valószínűsíthetően jelentős hatást gyakorol a vizsgálati alanyok biztonságára vagy jogaira, vagy a klinikai vizsgálat során nyert adatok megbízhatóságára és megalapozottságára;

13. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai vizsgálat indításáért és irányításáért felelősséget vállal;

14. „vizsgáló”: az a személy, aki a klinikai vizsgálat elvégzéséért egy adott vizsgálati helyszínen felelős;

15. „vizsgálati alany”: az a személy, aki egy klinikai vizsgálat során a vizsgálati készítményt kapja, vagy kontrollszemélyként a vizsgálatban részt vesz;

16. „kiskorú”: az a vizsgálati alany, aki az érintett tagállam jogszabályai értelmében – a törvényben meghatározott cselekvőképes életkor elérése hiányában – nem tehet beleegyező nyilatkozatot;

17. „cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alany”: az a vizsgálati alany, aki az érintett tagállam jogszabályai értelmében – a törvényben meghatározott cselekvőképes életkor elérésének hiányától eltérő okból kifolyólag – törvényesen nem tehet beleegyező nyilatkozatot;

18. „jogi képviselő”: az a természetes vagy jogi személy, hatóság vagy testület, aki/amely az érintett tagállam nemzeti jogszabályai értelmében beleegyező nyilatkozatot ad a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vagy a kiskorú vizsgálati alany helyett;

19. „beleegyező nyilatkozat”: az a folyamat, amely során a vizsgálati alany, miután értesült a vizsgálat minden olyan szempontjáról, amely a vizsgálatban való részvételéről meghozandó döntése szempontjából meghatározó, önkéntesen megerősíti, hogy kész részt venni az adott vizsgálatban;

20. „vizsgálati terv”: a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó dokumentum;

21. „gyártás”: teljes vagy részleges gyártás, valamint a kiszerelés, a csomagolás, a címkézés (beleértve a kezelések titkosítását is) különféle eljárásai;

22. „a klinikai vizsgálat kezdete”: a potenciális vizsgálati alanyok toborzásának első lépése, kivéve ha a vizsgálati tervben másképp van meghatározva;

23. „a klinikai vizsgálat vége”: az utolsó vizsgálati alany utolsó vizsgálati időpontja, kivéve ha a vizsgálati tervben másképp van meghatározva;

24. „a klinikai vizsgálat ideiglenes leállítása”: a klinikai vizsgálat megbízó általi, folytatás szándéka melletti félbeszakítása;

25. „a klinikai vizsgálat felfüggesztése”: a klinikai vizsgálat tagállam általi félbeszakítása;

26. „helyes klinikai gyakorlat”: részletes etikai és tudományos minőségi követelmények gyűjteménye a klinikai vizsgálatok elrendezése, lefolytatása, elvégzése, figyelemmel

kísérése, ellenőrzése, nyilvántartása, elemzése és a rájuk vonatkozó jelentés tekintetében, melyek biztosítják a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának és jóllétének védelmét, valamint a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságát és megalapozottságát;

27. „ellenőrző vizsgálat”: a dokumentumok, a berendezések, a nyilvántartások, a minőségbiztosítási intézkedések és bármely egyéb, az illetékes hatóság szerint a klinikai vizsgálattal kapcsolatos, a vizsgálat helyszínén, a megbízó és/vagy a szerződő kutatási szervezet létesítményében vagy egyéb, az illetékes hatóság szerint az ellenőrzéssel érintett létesítményben található forrásoknak az illetékes hatóság által végzett hivatalos felülvizsgálata;

28. „Nemkívánatos esemény”: a gyógyszerrel kezelt vizsgálati alany egészségi állapotában bekövetkező minden olyan kedvezőtlen változás, amely nem szükségszerűen következik az alkalmazott kezelésből;

29. „Súlyos nemkívánatos esemény”: a vizsgálati készítmény alkalmazásából következő minden olyan kedvezőtlen hatás, amely függetlenül a beadott mennyiségtől, kórházi kezelést tesz szükségessé, vagy a folyamatban lévő kórházi ellátás meghosszabbítását vonja maga után, maradandó vagy komoly egészségkárosodáshoz vagy fogyatékossághoz vezet, veleszületett rendellenességet vagy születési hibát okoz, illetve veszélyezteti az életet, vagy halállal végződik;

30. „Nem várt súlyos mellékhatás”: olyan súlyos mellékhatás, amelynek jellege, komolysága vagy kimenetele nem felel meg a biztonságossági referenciainformációkban foglaltaknak.

E rendelet alkalmazása céljából azt a vizsgálati alanyt, aki egyszerre tartozik a „kiskorú” és a „cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett személy” kategóriájába, cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alanynak kell tekinteni.

3. cikk
Általános alapelvek

Klinikai vizsgálat csak abban az esetben végezhető, ha:

– a vizsgálati alanyok jogai, biztonsága és jólléte védelemben részesül; továbbá

– a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatók és megalapozottak lesznek.

II. fejezet
A klinikai vizsgálat engedélyezési eljárása

4. cikk
Előzetes engedélyezés

A klinikai vizsgálatokat az e fejezetben foglaltak szerint kell engedélyezni.

5. cikk
Engedély iránti kérelem benyújtása

(1) Az engedély megszerzése érdekében a megbízó a 77. cikkben említett portálon (a továbbiakban: uniós portál) keresztül benyújtja az érintett tagállamoknak az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

A megbízó valamely érintett tagállamot jelentéskészítő tagállamnak javasolja.

Ha a javasolt jelentéskészítő tagállam nem kíván jelentéskészítő tagállamként fellépni, megállapodik egy másik érintett tagállammal, hogy utóbbi töltse be a jelentéskészítő tagállam funkcióját. Ha egyetlen érintett tagállam sem kíván jelentéskészítő tagállamként fellépni, a javasolt jelentéskészítő tagállam látja el a jelentéskészítő tagállam feladatát.

(2) A javasolt jelentéskészítő tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított hat napon belül az uniós portálon keresztül értesíti a megbízót a következőkről:

a) az említett tagállam látja-e el a jelentéskészítő tagállam feladatát, illetve melyik másik érintett tagállam lép fel jelentéskészítő tagállamként;

b) a klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e;

c) az engedély iránti kérelem az I. melléklet értelmében teljesnek minősül-e;

d) a klinikai vizsgálat valóban kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatnak minősül-e, amennyiben a megbízó ezt állította.

(3) Ha a javasolt jelentéskészítő tagállam nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett határidőn belül, akkor úgy kell tekinteni, hogy a kérelmezett klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik, az engedély iránti kérelem teljesnek, a klinikai vizsgálat pedig – amennyiben a megbízó ezt állította róla – kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatnak tekintendő, továbbá a javasolt jelentéskészítő tagállam látja el a jelentéskészítő tagállam feladatát.

(4) Ha a javasolt jelentéskészítő tagállam megállapítja, hogy az engedély iránti kérelem hiányos, vagy a klinikai vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, vagy pedig a megbízó állítása ellenére a klinikai vizsgálat nem kismértékű beavatkozással járó vizsgálat, az uniós portálon keresztül értesíti erről a megbízót, és legfeljebb hatnapos határidőt biztosít a megbízónak észrevételei megtételére vagy az engedély iránti kérelem uniós portálon keresztül történő kiegészítésére.

Amennyiben a megbízó a tagállam által az (1) albekezdésben megszabott időszakon belül nem egészíti ki az engedély iránti kérelmet, vagy nem fűz hozzá észrevételeket, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

Ha a javasolt jelentéskészítő tagállam az engedély iránti kérelemhez fűzött észrevételek vagy kiegészítés beérkezésétől számított három napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdés a)–d) pontjában foglalt információkról, az engedély iránit kérelem teljesnek, a klinikai vizsgálat pedig - amennyiben a megbízó ezt állította róla

- kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatnak tekintendő, továbbá a javasolt jelentéskészítő tagállam látja el a jelentéskészítő tagállam feladatát.

(5) E fejezet alkalmazása céljából az engedély iránti kérelem validálásának időpontja az az időpont, amikor a (2) bekezdésben említett információkról a megbízót értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, a (2)–(4) bekezdésben meghatározott időszak utolsó napja minősül a validálás időpontjának.

6. cikk
Értékelő jelentés –Az I. részben szereplő szempontok

(1) A jelentéskészítő tagállam értékeli az engedély iránti kérelmet a következő szempontokra tekintettel:

a) az V. fejezetnek való megfelelés a következők tekintetében:

i. a várt terápiás és népegészségügyi előnyök, figyelembe véve az alábbi tényezők mindegyikét:

– a vizsgálati készítmények jellemzői és a készítményekkel kapcsolatos ismeretek;

– a klinikai vizsgálat relevanciája, figyelembe véve a tudományos ismeretek jelenlegi állását, valamint azt, hogy a klinikai vizsgálatot a gyógyszerek forgalomba hozatalának értékeléséért és engedélyezéséért felelős szabályozó hatóságok ajánlották-e vagy írták-e elő;

– a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatósága és megalapozottsága, figyelembe véve a statisztikai megközelítéseket, a klinikai vizsgálat elrendezését és módszertanát (beleértve a mintaméretet és a randomizációt, az összehasonlító készítményt és a végpontokat);

ii. a vizsgálati alanyt érintő kockázatok és kellemetlenségek, figyelembe véve az alábbi tényezők mindegyikét:

– a vizsgálati készítmények és a kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények jellemzői és a velük kapcsolatos ismeretek;

– a beavatkozás jellemzői a standard klinikai gyakorlattal összehasonlítva;

– a biztonsági intézkedések, beleértve a kockázat minimalizálására irányuló intézkedéseket, a figyelemmel kísérést, a biztonságossági jelentést és a biztonsági tervet;

– a vizsgálati alany egészségét érintő azon kockázat, amelyet az orvosi kezelésre szoruló állapot jelent, amelyre a vizsgálati készítményt tesztelik;

b) a vizsgálati készítmények és a kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények gyártása és behozatala tekintetében a IX. fejezetben meghatározott követelményeknek való megfelelés;

c) a X. fejezetben meghatározott címkézési követelményeknek való megfelelés;.

d) A vizsgáló részére összeállított ismertető teljessége és megfelelősége.

(2) A jelentéskészítő tagállam értékelő jelentést készít. Az első bekezdésben említett szempontok értékelése képezi az értékelő jelentés I. részét.

(3) Az értékelő jelentés tartalmazza az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó alábbi következtetések egyikét:

a) az e rendeletben megállapított követelményekre tekintettel a klinikai vizsgálat elvégzése elfogadható;

b) az e rendeletben megállapított követelményekre tekintettel a klinikai vizsgálat elvégzése bizonyos, a következtetésben külön felsorolt feltételek teljesítése mellett elfogadható;

c) az e rendeletben megállapított követelményekre tekintettel a klinikai vizsgálat elvégzése nem fogadható el.

(4) A jelentéskészítő tagállam következtetésével együtt továbbítja a megbízónak és a többi érintett tagállamnak az értékelő jelentés I. részét a következő határidőkön belül:

a) kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat esetén a validálás időpontjától számított 10 napon belül;

b) kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálattól eltérő klinikai vizsgálatok esetén a validálás időpontjától számított 25 napon belül;

c) fejlett terápiás vizsgálati készítménnyel végzett klinikai vizsgálat esetén a validálás időpontjától számított 30 napon belül.

E fejezet alkalmazásának céljából az értékelés időpontja az az időpont, amikor az értékelő jelentést továbbítják a megbízónak és a többi érintett tagállamnak.

(5) Az értékelés időpontjáig bármely érintett tagállam tájékoztathatja a jelentéskészítő tagállamot a kérelemhez kapcsolódó bármely észrevételről. A jelentéskészítő tagállam kellő mértékben figyelembe veszi ezeket az észrevételeket.

(6) Kizárólag a jelentéskészítő tagállam kérhet a validálás időpontja és az értékelés időpontja közötti időszakban az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan további felvilágosítást a megbízótól, figyelembe véve az (5) bekezdésben szereplő észrevételeket.

A jelentéskészítő tagállam a további felvilágosításra várva kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok esetében legfeljebb tíz napra, nem kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat esetén pedig legfeljebb húsz napra megszakíthatja a (4) bekezdésben említett időszakot.

Amennyiben a további felvilágosítás beérkezését követően az értékelő jelentés I. részének benyújtására kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok esetén három napnál, nem kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat esetén pedig öt napnál kevesebb idő áll rendelkezésre, ez az időszak további három, illetve öt nappal hosszabbodik.

Amennyiben a megbízó a jelentést készítő tagállam által a (2) albekezdés értelmében megszabott időponton belül nem küld további felvilágosítást, az engedély iránti kérelem visszavontnak minősül.

A további felvilágosítás iránti kérelmet és a további felvilágosítást az uniós portálon keresztül nyújtják be.

(7) A megbízó kizárólag a validálás időpontja és az értékelés időpontja közötti időszakban és indokolt esetben saját kezdeményezésére megváltoztathatja az engedély iránti kérelem tartalmát. Ez esetben a jelentéskészítő tagállam – attól függően, hogy mennyire változott meg az engedély iránti kérelem tartalma – legfeljebb hatvan napra megszakíthatja a (4) bekezdésben említett időszakot.

7. cikk
Értékelő jelentés –A II. részben szereplő szempontok

(1) Az érintett tagállamok a következő szempontokra tekintettel, saját területükre nézve ellenőrzik az engedély iránti kérelmeket:

a) megfelelés az V. fejezetben meghatározott, a beleegyező nyilatkozatra vonatkozó követelményeknek;

b) a vizsgálók és a vizsgálati alanyok juttatásban részesítésével és kompenzációjával kapcsolatos intézkedések megfelelése az V. fejezetben meghatározott követelményeknek;

c) a vizsgálati alanyok toborzásával kapcsolatos intézkedések megfelelése az V. fejezetben meghatározott követelményeknek;

d) megfelelés a 95/46/EK irányelvnek;

e) megfelelés a 46. cikknek;

f) megfelelés a 47. cikknek;

g) megfelelés a 72. cikknek;

h) megfelelés a vizsgálati alanyoktól vett biológiai minták gyűjtésére, tárolására és jövőbeli felhasználására vonatkozó szabályoknak.

Az első albekezdésben említett szempontok értékelése képezi az értékelő jelentés II. részét.

(2) Az érintett tagállamok a validálás időpontjától számított tíz napon belül elvégzik az értékelést. A tagállamok indokolt esetben – kizárólag az említett időszakon belül – az

(1) bekezdésben említett szempontokra vonatkozóan további felvilágosítást kérhetnek a megbízótól.

(3) Az érintett tagállam a megbízó további felvilágosítására várva legfeljebb tíz napra megszakíthatja a (2) bekezdésben említett időszakot.

Amennyiben a további felvilágosítás beérkezését követően az (1) bekezdésben említett értékeléshez öt napnál kevesebb idő áll rendelkezésre, ez az időszak öt napra kiegészül.

Amennyiben a megbízó a tagállam által az első albekezdés értelmében megállapított időszakon belül nem küld további felvilágosítást, az engedély iránti kérelem visszavontnak minősül. A kérelmet csak az érintett tagállam vonatkozásában vonják vissza.

A kérelmet és a további felvilágosítást az uniós portálon keresztül nyújtják be.

8. cikk
Határozat a klinikai vizsgálatról

(1) Az érintett tagállamok az uniós portálon keresztül értesítik a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálatot engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, az értékelés időpontjától számított tíz napon belül vagy a 7. cikkben említett értékelés utolsó napján, a kettő közül a későbbi időpontot figyelembe véve.

(2) Ha a jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan arra a következtetésre jut, hogy a klinikai vizsgálat lefolytatása elfogadható vagy feltételekhez kötve elfogadható, az érintett tagállam által hozott következtetésnek meg kell egyeznie a jelentéskészítő tagállam következtetésével.

Az első albekezdéstől függetlenül az érintett tagállam egyedül az alábbiakra hivatkozva vitathatja a jelentéskészítő tagállam következtetését:

a) olyan jelentős különbségek az érintett tagállam és a jelentéskészítő tagállam standard klinikai gyakorlatában, amelyek következtében a vizsgálati alanyok a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapnának;

b) a 86. cikkben említett nemzeti jogszabályok megsértése.

Amennyiben az érintett tagállam a második albekezdés a) pontja alapján nem ért egyet a következtetéssel, az uniós portálon keresztül közli a Bizottsággal, a tagállamokkal és a megbízóval a tudományos és társadalmi-gazdasági érvekkel alátámasztott, részletesen indokolt fenntartását, valamint annak összefoglalását.

(3) Ha az értékelő jelentés I. része vonatkozásában a klinikai vizsgálat elfogadható vagy feltételekhez kötve elfogadható, az érintett tagállam belefoglalja határozatába az értékelő jelentés II. részére vonatkozó következtetését.

(4) Ha az (1) bekezdésben említett határidőn belül az érintett tagállam nem értesíti határozatáról a megbízót, az értékelő jelentés I. részére vonatkozó következtetés minősül az érintett tagállamnak a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemre vonatkozó határozatának.

(5) Az érintett tagállamok az értékelés időpontját követően nem kérnek további felvilágosítást a megbízótól.

(6) E fejezet alkalmazásában az értesítés időpontja az az időpont, amelyen az (1) bekezdésben említett határozatról értesítik a megbízót. Amennyiben nem értesítik az (1) bekezdésnek megfelelően a megbízót, az értesítés időpontja az (1) bekezdésben meghatározott időszak utolsó napja.

9. cikk
Az engedély iránti kérelmet értékelő személyek

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az engedély iránti kérelmet hitelesítő és értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő számú személy, közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal.

(3) Az értékelés során legalább egy olyan személy álláspontját is figyelembe veszik, akinek nem a tudományos terület az elsődleges érdekeltségi területe. Figyelembe kell venni továbbá legalább egy beteg véleményét.

10. cikk
A lakosság veszélyeztetett csoportjaira vonatkozó egyedi észrevételek

(1) Amennyiben a vizsgálati alanyok kiskorúak, gyermekgyógyászati szakértelem birtokában, vagy a gyermekgyógyászat klinikai, etikai és pszichoszociális problémáival kapcsolatos szakvélemény alapján különös gonddal értékelik a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet.

(2) Amennyiben a vizsgálati alanyok cselekvőképtelenek, az adott betegségre és betegcsoportra vonatkozó szakértelem birtokában, vagy az adott betegségre és betegcsoportra vonatkozó klinikai, etikai és pszichoszociális problémákkal kapcsolatos szakvélemény alapján különös gonddal értékelik a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet.

(3) A 32. cikkben említett klinikai vizsgálatok engedélyezése iránti kérelmek esetén különös figyelmet szentelnek a klinikai vizsgálat lefolytatásának körülményeire.

11. cikk
Az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra korlátozódó kérelmek benyújtása és értékelése

A megbízó kérésére a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem, a kérelem értékelése és a kérelemről szóló határozat az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra korlátozódik.

Az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó határozatról szóló értesítést követően a megbízó benyújthat az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra korlátozódó engedély iránti kérelmet. Ebben az esetben az engedély iránti kérelmet a 7. cikknek megfelelően értékelik, és az érintett tagállam a 8. cikknek megfelelően értesíti a megbízót az értékelő jelentés II. részére vonatkozó határozatáról.

12. cikk
A kérelem visszavonása

A megbízó az értékelés időpontjáig bármikor visszavonhatja engedély iránti kérelmét. Ebben az esetben a kérelmet valamennyi érintett tagállam tekintetében visszavonják.

13. cikk
Az engedély iránti kérelem újbóli benyújtása

Ez a fejezet nem érinti a megbízó azon jogát, hogy az engedély megadásának elutasítását vagy a kérelem visszavonását követően bármely érintett tagállamnak újból kérelmet nyújtson be klinikai vizsgálat engedélyezése iránt. Ez a kérelem egy másik klinikai kísérlet engedélyezése iránti új kérelemnek minősül.

14. cikk
Egy érintett tagállam utólagos bevonása

(1) Ha a megbízó egy másik tagállamra (a továbbiakban: újabb érintett tagállam) is ki kívánja terjeszteni a már engedélyezett klinikai vizsgálatot, az uniós portálon keresztül az engedélyezéshez szükséges dokumentációt nyújt be az adott tagállamhoz.

A kérelmet kizárólag az eredeti engedélyezési határozatról szóló értesítés időpontját követően lehet benyújtani.

(2) Az (1) bekezdésben említett kérelem jelentéskészítő tagállama megegyezik az eredeti engedélyezési eljárás során jelentéskészítő tagállamként fellépő tagállammal.

(3) Az újabb érintett tagállam az uniós portálon keresztül – egyetlen határozat formájában – az alábbi határidőkön belül értesíti a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálatot engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e:

a) kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok esetén az (1) bekezdésben említett kérelem benyújtásától számított 25 napon belül;

b) kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálattól eltérő vizsgálat esetén az (1) bekezdésben említett engedély iránti kérelem benyújtásától számított 35 napon belül;

c) fejlett terápiás vizsgálati készítménnyel végzett klinikai vizsgálat esetén az (1) bekezdésben említett kérelem benyújtásától számított 40 napon belül.

(4) Ha a jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan azt a következtetést vonja le, hogy a klinikai vizsgálat lefolytatása elfogadható vagy feltételekhez kötve elfogadható, az újabb érintett tagállam által hozott következtetésnek meg kell egyeznie a jelentéskészítő tagállam által hozott, a 6. cikk (3) bekezdésében említett következtetéssel. :

Az (1) bekezdéstől függetlenül az újabb érintett tagállam egyedül az alábbiakra hivatkozva vitathatja a jelentéskészítő tagállam következtetését:

a) olyan jelentős különbségek az érintett tagállam és a jelentéskészítő tagállam standard klinikai gyakorlatában, amelyek következtében a vizsgálati alanyok a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapnának;

b) a 86. cikkben említett nemzeti jogszabályok megsértése.

Amennyiben az újabb érintett tagállam a második albekezdés a) pontja alapján nem ért egyet a következtetéssel, az uniós portálon keresztül közli a Bizottsággal, a tagállamokkal és a megbízóval a tudományos és társadalmi-gazdasági érvekkel alátámasztott, részletesen indokolt fenntartását, valamint annak összefoglalását.

(5) Az újabb érintett tagállam az (1) bekezdésben említett kérelem benyújtásának időpontjától számítva a (3) bekezdésben szereplő vonatkozó időszak lejártáig tájékoztathatja a jelentéskészítő tagállamot a kérelemhez kapcsolódó bármely észrevételéről.

(6) Kizárólag a jelentéskészítő tagállam kérhet az 1) bekezdésben említett kérelem benyújtásának időpontjától számítva a (3) bekezdésben szereplő megfelelő időszak lejártáig az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan további felvilágosítást a megbízótól, figyelembe véve az (5) bekezdésben említett észrevételeket.

A jelentéskészítő tagállam e további felvilágosítására várva kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok esetében legfeljebb tíz napra, nem kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat esetén pedig legfeljebb húsz napra megszakíthatja a (3) bekezdésben említett vonatkozó időszakot.

Amennyiben a további felvilágosítás beérkezését követően a (4) bekezdésben említett határozatról szóló értesítés kiküldéséhez kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok esetén három napnál, nem kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat esetén pedig öt napnál kevesebb idő áll rendelkezésre, ez az időszak három, illetve öt napra kiegészül.

Amennyiben a megbízó a jelentéskészítő tagállam által a második albekezdés értelmében megállapított időszakon belül nem küld további felvilágosítást, az engedély iránti kérelem visszavontnak minősül.

A további felvilágosítás iránti kérelmet és a további felvilágosítást az uniós portálon keresztül nyújtják be.

(7) Az újabb érintett tagállam az (1) bekezdésben említett kérelem benyújtásának időpontjától számított tíz napon belül értékeli saját területére nézve az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokat. Az újabb érintett tagállam ezen időszakon belül indokolt esetben az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra vonatkozóan további felvilágosítást kérhet a megbízótól, amennyiben saját területe érintett.

(8) Az újabb érintett tagállam a további felvilágosítására várva legfeljebb tíz napra megszakíthatja a (7) bekezdésben említett időszakot. Amennyiben a további felvilágosítás beérkezését követően az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontok értékeléshez öt napnál kevesebb idő áll rendelkezésre, ez az időszak öt napra kiegészül.

A további felvilágosítás iránti kérelmet és a további felvilágosítást az uniós portálon keresztül nyújtják be.

(9) Ha az értékelő jelentés I. része vonatkozásában a klinikai vizsgálat lefolytatása elfogadható vagy feltételekhez kötve elfogadható, az újabb érintett tagállam határozatába belefoglalja az értékelő jelentés II. részére vonatkozó következtetését.

(10) Ha az újabb érintett tagállam a (3) bekezdésben említett vonatkozó határidőn belül nem értesíti határozatáról a megbízót, az értékelő jelentés I. részére vonatkozó következtetés minősül az újabb érintett tagállam határozatának a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemre vonatkozóan.

(11) Ha az adott klinikai vizsgálatra egy, a III. fejezetben említett eljárás még függőben van, a megbízó nem nyújthat be kérelmet e cikk alapján.

III. fejezet
A klinikai vizsgálat lényeges módosításának engedélyezési eljárása

15. cikk
Általános elvek

Egy lényeges módosítás kizárólag akkor hajtható végre, ha az ebben a fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően engedélyezték.

16. cikk
A kérelem benyújtása

Az engedély megszerzéséhez a megbízó az uniós portálon keresztül benyújtja az érintett tagállamnak az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

17. cikk

Az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempont lényeges módosítása iránti kérelem validálása

(1) A lényeges módosítás engedélyezéséért felelős jelentéskészítő tagállam megegyezik az eredeti engedélyezési eljárás során jelentéskészítő tagállamként fellépő tagállammal.

(2) A jelentéskészítő tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított négy napon belül az uniós portálon keresztül tájékoztatja a megbízót a következőkről:

a) a lényeges módosítás az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozik-e vagy sem;

b) a II. melléklet értelmében teljesnek minősül-e az engedély iránti kérelem vagy sem;

c) a klinikai vizsgálat kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat-e vagy sem, illetve a lényeges módosítás után is kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatnak minősül-e vagy sem.

(3) Amennyiben a jelentéskészítő tagállam nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben szereplő határidőn belül, a kérelmezett lényeges módosítás az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempontra vonatkozónak tekintendő, az engedély iránti kérelem teljesnek minősül, valamint kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat esetén a beavatkozás a lényeges módosítás után továbbra is kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatnak minősül.

(4) Ha a jelentéskészítő tagállam úgy ítéli meg, hogy a megbízó állításaival ellentétben a kérelem nem az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempontra vonatkozik, az engedély iránti kérelem nem teljes, vagy a lényeges módosítást követően a vizsgálat nem tekinthető kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatnak, az uniós portálon keresztül tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb hat napot ad a megbízónak arra, hogy az uniós portálon keresztül kiegészítse a kérelmet, vagy észrevételeket fűzzön hozzá.

Amennyiben a megbízó az első albekezdésben említett időszakon belül nem egészíti ki a kérelmet, vagy nem fűz hozzá észrevételeket, az engedély iránti kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

Amennyiben a jelentéskészítő tagállam a (2) bekezdés a)–c) pontjának megfelelően a kérelemhez fűzött észrevételek vagy kiegészítés beérkezésétől számított három napon belül nem értesíti a megbízót, az engedély iránti kérelem teljesnek tekintendő és a kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat a lényeges módosítás után továbbra is kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatnak minősül.

(5) A 18., 19. és 22. cikk alkalmazásában a kérelem validálásának időpontja az az időpont, amelyen a (2) bekezdésben említett információkról a megbízót értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, a (2)–(4) bekezdésben meghatározott időszak utolsó napja minősül a validálás időpontjának.

18. cikk

Az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempontja lényeges módosításának értékelése

(1) A jelentéskészítő tagállam értékeli a kérelmet és értékelő jelentést készít.

(2) Az értékelő jelentés tartalmazza az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó alábbi következtetések egyikét:

a) az e rendeletben megállapított követelményeket figyelembe véve a lényeges módosítás elfogadható;

b) az e rendeletben megállapított követelményeket figyelembe véve a lényeges módosítás bizonyos, a következtetésben külön felsorolt egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható;

c) az e rendeletben megállapított követelményeket figyelembe véve a lényeges módosítás nem fogadható el.

(3) A jelentéskészítő tagállam a validálás időpontjától számított tizenöt napon belül továbbítja a megbízónak és a többi érintett tagállamnak – következtetéseivel együtt – az értékelő jelentés I. részét.

E cikk, valamint a 19. és 23. cikkek alkalmazásában az értékelés időpontja az az időpont, amelyen az értékelő jelentést továbbítják a megbízónak és a többi érintett tagállamnak.

(4) Az értékelés időpontjáig bármely érintett tagállam közölheti a jelentéskészítő tagállammal a kérelemhez kapcsolódó észrevételeit. A jelentéskészítő tagállam kellő mértékben figyelembe veszi ezeket az észrevételeket.

(5) Kizárólag a jelentéskészítő tagállam kérhet a validálás időpontja és az értékelés időpontja közötti időszakban az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan további felvilágosítást a megbízótól, figyelembe véve a (4) bekezdésben említett észrevételeket.

A jelentéskészítő tagállam e további felvilágosításra várva legfeljebb tíz napra megszakíthatja a (4) bekezdésben említett időszakot.

Amennyiben a további felvilágosítás beérkezését követően az értékelő jelentés I. részének benyújtásához öt napnál kevesebb idő áll rendelkezésre, ez az időszak öt napra kiegészül.

Amennyiben a megbízó a jelentéskészítő tagállam által a második albekezdés értelmében megállapított időszakon belül nem küld további felvilágosítást, az engedély iránti kérelem visszavontnak minősül.

A kérelmet és a további felvilágosítást az uniós portálon keresztül nyújtják be.

(6) A megbízó egyedül a validálás időpontja és az értékelés időpontja között időszakban és kizárólag kellően indokolt esetben, saját kezdeményezésére megváltoztathatja az engedély iránti kérelem tartalmát. Ez esetben a jelentéskészítő tagállam – attól

függően, hogy mennyire változott meg az engedély iránti kérelem tartalma – legfeljebb hatvan napra megszakíthatja a (3) bekezdésben említett időszakot.

19. cikk

Határozat az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításról

(1) Az érintett tagállamok az uniós portálon keresztül értesítik a megbízót arról, hogy a lényeges módosítást engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, az értékelés időpontjától számított tíz napon belül.

(2) Ha a jelentéskészítő tagállam arra a következtetésre jut, hogy a lényeges módosítás elfogadható vagy feltételekhez kötve elfogadható, az érintett tagállam által hozott következtetésnek meg kell egyeznie a jelentéskészítő tagállam következtetésével.

Az (1) bekezdéstől függetlenül az érintett tagállam egyedül az alábbiakra hivatkozva vitathatja a jelentéskészítő tagállam következtetését:

a) olyan jelentős különbségek az érintett tagállam és a jelentéskészítő tagállam standard klinikai gyakorlatában, amelyek következtében a vizsgálati alanyok a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapnának;

b) a 86. cikkben említett nemzeti jogszabályok megsértése.

Amennyiben az érintett tagállam a második albekezdés a) pontja alapján nem ért egyet a következtetéssel, az uniós portálon keresztül közli a Bizottsággal, a tagállamokkal és a megbízóval a tudományos és társadalmi-gazdasági érvekkel alátámasztott, részletesen indokolt fenntartását, valamint annak összefoglalását.

(3) Ha az érintett tagállam nem értesíti döntéséről a megbízót az (1) bekezdésben említett határidőkön belül, az értékelő jelentésre vonatkozó következtetés minősül az érintett tagállamnak a lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelemre vonatkozó határozatának.

20. cikk

Az értékelő jelentés II. részében szereplő valamely szempontra vonatkozó lényeges módosítás validálása, értékelése és az arról hozott határozat

(1) Az érintett tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított négy napon belül az uniós portálon keresztül tájékoztatja a következőkről a megbízót:

a) az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontok egyikére vonatkozik-e a lényeges módosítás vagy sem; továbbá

b) az engedély iránti kérelem a II. melléklet értelmében teljesnek minősül-e vagy sem.

(2) Ha az érintett tagállam nem értesíti határozatáról a megbízót az (1) bekezdésben említett határidőn belül, a kérelmezett lényeges módosítás az értékelő jelentés II. részében szereplő valamely szempontra vonatkozónak tekintendő, és az engedély iránti kérelem teljesnek minősül.

(3) Ha az érintett tagállam úgy ítéli meg, hogy a lényeges módosítás nem az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontok egyikére vonatkozik, vagy az engedély iránti kérelem nem teljes, az uniós portálon keresztül tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb hat napot ad a megbízónak arra, hogy az uniós portálon keresztül kiegészítse az engedély iránti kérelmet, vagy észrevételeket fűzzön hozzá.

Amennyiben a megbízó az első albekezdésben említett időszakon belül nem egészíti ki az engedély iránti kérelmet, vagy nem fűz hozzá észrevételeket, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

Ha az érintett tagállam az (1) bekezdés a) és b) pontjának megfelelően a kérelemhez fűzött észrevételek vagy kiegészítések beérkezésétől számított három napon belül nem értesíti a megbízót, a kérelmezett lényeges módosítás az értékelő jelentés II. részében szereplő valamely szempontra vonatkozónak tekintendő, és az engedély iránti kérelem teljesnek minősül.

(4) E cikk alkalmazásában a kérelem validálásának időpontja az az időpont, amelyen az (1) bekezdésben említett információkról a megbízót értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, a (1)–(3) bekezdésben említett időszak utolsó napja minősül a validálás időpontjának.

(5) Az érintett tagállam értékeli az engedély iránti kérelmet és az uniós portálon keresztül értesíti a megbízót arról, hogy a lényeges módosítást engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, a validálás időpontjától számított tíz napon belül.

(6) Az érintett tagállam – az (5) bekezdés második albekezdésében említett időszakon belül – indokolt esetben a lényeges módosításokra vonatkozóan további felvilágosítást kérhet a megbízótól, amennyiben saját területe érintett.

Az érintett tagállam a további felvilágosítására várva legfeljebb tíz napra megszakíthatja a (5) bekezdés második albekezdésében említett időszakot.

Amennyiben a további felvilágosítás beérkezését követően az (5) bekezdés második albekezdésében említett határozatról való értesítéshez öt napnál kevesebb idő áll rendelkezésre, ez az időszak öt napra kiegészül.

Amennyiben a megbízó a tagállam által az első és második albekezdés értelmében megállapított időszakon belül nem küld további felvilágosítást, az engedély iránti kérelem visszavontnak minősül.

A kérelmet és a további felvilágosítást az uniós portálon keresztül nyújtják be.

(7) Ha az érintett tagállam az (5) és (6) bekezdésben említett határidőn belül nem értesíti határozatáról a megbízót, a lényeges módosítás engedélyezettnek minősül.

21. cikk

Az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás

(1) Amennyiben a lényeges módosítás az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontokra vonatkozik, a lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelem a 17. cikknek megfelelően kerül hitelesítésre.

(2) Az értékelő jelentés I. részére vonatkozó szempontokat a 18. cikknek, az értékelő jelentés II. részére vonatkozó szempontokat pedig a 22. cikknek megfelelően értékelik.

22. cikk

Az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás értékelése – Az értékelő jelentés II. részére vonatkozó szempontok értékelése

(1) Az érintett tagállamok az (1) bekezdésben említett kérelem validálásától számított tíz napon belül értékelik saját területükre nézve az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításokat.

(2) Az érintett tagállam – az (1) bekezdésben említett időszakon belül – indokolt esetben a lényeges módosításokra vonatkozóan további felvilágosítást kérhet a megbízótól, amennyiben saját területe érintett.

(3) Az érintett tagállam a megbízó további felvilágosítására várva legfeljebb tíz napra megszakíthatja a (1) bekezdésben említett időszakot.

Amennyiben a további felvilágosítás beérkezését követően az (1) bekezdésben említett értékeléshez öt napnál kevesebb idő áll rendelkezésre, ez az időszak öt napra kiegészül.

Amennyiben a megbízó nem küld további felvilágosítást az első és második albekezdésben szereplő időszakon belül, az engedély iránti kérelem visszavontnak minősül.

A kérelmet és a további felvilágosítást az uniós portálon keresztül nyújtják be.

23. cikk

Határozat az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításról

(1) Az érintett tagállamok az uniós portálon keresztül értesítik a megbízót arról, hogy a lényeges módosítást engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, az értékelés időpontjától számított tíz napon belül, vagy a 22. cikkben szereplő értékelés utolsó napján, a kettő közül a későbbi időpontot figyelembe véve.

(2) Ha a jelentéskészítő tagállam arra a következtetésre jut, hogy az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás elfogadható vagy feltételekhez kötve elfogadható, az érintett tagállam által hozott következtetés megegyezik a jelentéskészítő tagállam következtetésével.

Az (1) bekezdéstől függetlenül az érintett tagállam egyedül az alábbiakra hivatkozva vitathatja a jelentéskészítő tagállam következtetését:

a) olyan jelentős különbségek az érintett tagállam és a jelentéskészítő tagállam standard klinikai gyakorlatában, amelyek következtében a vizsgálati alanyok a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapnának;

b) a 86. cikkben említett nemzeti jogszabályok megsértése.

Amennyiben az érintett tagállam a második albekezdés a) pontja alapján nem ért egyet az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításról kialakított következtetéssel, az uniós portálon keresztül közli a Bizottsággal, a tagállamokkal és a megbízóval a tudományos és társadalmi-gazdasági érvekkel alátámasztott, részletesen indokolt fenntartását, valamint annak összefoglalását.

(3) Ha az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás elfogadható vagy feltételekhez kötve elfogadható, az érintett tagállam határozatába belefoglalja az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításról hozott következtetését.

(4) Ha az érintett tagállam nem értesíti határozatáról a megbízót az (1) bekezdésben említett határidőn belül, az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításról hozott következtetés minősül az érintett tagállamnak a lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelemre vonatkozó határozatának.

24. cikk
Az engedély iránti kérelmet értékelő személyek

Az e fejezet szerint végzett értékelésekre a 9. cikk vonatkozik.

IV. fejezet
Az engedélyezéshez szükséges dokumentáció

25. cikk
Az engedélyezéshez szükséges dokumentációban szereplő adatok

(1) A klinikai vizsgálat engedélyezéséhez szükséges dokumentáció tartalmazza a II. fejezetben említett validáláshoz és értékeléshez szükséges, az alábbiakkal kapcsolatos dokumentumokat és információkat:

a) a klinikai vizsgálat végrehajtása, beleértve a tudományos kontextust és a meghozott intézkedéseket;

b) megbízók, vizsgálók, lehetséges vizsgálati alanyok és a klinikai vizsgálóhelyek;

c) vizsgálati készítmények, valamint szükség esetén kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények, különös tekintettel tulajdonságaikra, címkézésükre, előállításukra és ellenőrzésükre;

d) a vizsgálati alanyok védelmét szolgáló intézkedések.

A dokumentumok és információk jegyzéke az I. mellékletben található.

(2) A lényeges módosítás engedélyezéséhez szükséges dokumentáció a III. fejezetben említett validáláshoz és értékeléshez szükséges alábbi dokumentumokat és információkat tartalmazza:

a) hivatkozás a lényegesen módosított klinikai vizsgálatra vagy vizsgálatokra;

b) a lényeges módosítás egyértelmű leírása,

c) szükség esetén a lényeges módosítást alátámasztó adatok vagy információk bemutatása;

d) egyértelmű leírás a lényeges módosításnak a vizsgálati alanyok jogaira és biztonságára, valamint a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságára és megalapozottságára gyakorolt hatásairól.

A dokumentumok és információk jegyzéke a II. mellékletben található.

(3) Az engedélyezéshez szükséges dokumentációban benyújtott nem klinikai adatok a tanulmányok elvégzésekor hatályos helyes laboratóriumi gyakorlat elveiről szóló uniós jogszabályoknak vagy az ezzel egyenértékű előírásoknak megfelelő kutatásokon alapulnak.

(4) Ha az engedélyezéshez szükséges dokumentációban klinikai vizsgálat során kapott adatokra hivatkoznak, akkor a hivatkozott klinikai vizsgálat végrehajtásának meg kell felelnie e rendeletnek.

(5) Ha a klinikai vizsgálatot az Unión kívül végzik, a vizsgálatnak az ebben a rendeletben a vizsgálati alanyok biztonsága és joga, illetve a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatósága és megalapozottsága tekintetében lefektetett elvekkel egyenértékű elveknek megfelelőnek kell lennie.

(6) Az engedélyezéshez szükséges dokumentációban benyújtott klinikai vizsgálati adatoknak olyan klinikai vizsgálaton kell alapulniuk, amelyeket még a vizsgálat megkezdése előtt regisztráltak egy, a WHO nemzetközi klinikai vizsgálatok regisztrációs platformjának elsődleges nyilvántartásaként elismert, nyilvános hozzáférésű nyilvántartásban.

(7) Egy klinikai vizsgálat vagy egy lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelem értékelésekor az engedélyezéshez szükséges dokumentációban a (3)–(6) bekezdésben foglaltaknak nem megfelelő adatokat nem veszik figyelembe.

26. cikk
Nyelvi követelmények

Az érintett tagállam határozza meg, hogy az engedélyezéshez szükséges dokumentációt teljes egészében vagy részben mely nyelven kell benyújtani.

A tagállamok az (1) bekezdést alkalmazva – a nem a vizsgálati alanyoknak szánt dokumentumok esetén – elfogadhatják, ha a dokumentáció az egészségügy területén széles körben ismert nyelven készül..

27. cikk
Aktualizálás felhatalmazáson alapuló jogi aktus útján

A Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 85. cikkel összhangban a jelen rendelet I–II. mellékletének módosítását és kiegészítését célzó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a mellékleteknek a technológiai fejlődéshez és a globális szabályozásban bekövetkezett változásokhoz való igazítása érdekében.

V. FEJEZET
A vizsgálati alanyok védelme és beleegyező nyilatkozat

28. cikk
Általános szabályok

(1) Egy klinikai vizsgálat csak az alábbi követelmények teljesülése mellett végezhető el:

a) a várható terápiás és népegészségügyi előnyök indokolttá teszik az előrelátható kockázatok és kellemetlenségek felvállalását,

b) az a) pontban foglaltaknak való megfelelést folyamatosan szem előtt tartják;

c) a vizsgálati alany, vagy ha a vizsgálati alany nem képes beleegyező nyilatkozatot tenni, jogi képviselője beleegyező nyilatkozatát adja

d) a vizsgálati alanynak, vagy ha a vizsgálati alany nem képes beleegyező nyilatkozatot tenni, jogi képviselőjének a vizsgálóval vagy a vizsgálatot végző csoport egy tagjával előzetesen lefolytatott megbeszélés során lehetősége nyílt a klinikai vizsgálat céljainak, veszélyeinek, kellemetlenségeinek és lefolytatása körülményeinek megértésére, valamint tájékoztatják arról, hogy bármikor és minden hátrányos következmény nélkül joga van elállni a klinikai vizsgálattól;

e) a vizsgálati alany számára biztosítottak a testi és szellemi integritáshoz, a magánszférához és a rá vonatkozó adatok védelméhez fűződő jogok, a 95/46/EK irányelvnek megfelelően;

(2) A vizsgálati alanyok jogai, biztonsága és jólléte elsőbbséget élvez a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben.

(3) A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozatának visszavonásával minden hátrányos következmény nélkül bármikor elállhat a klinikai vizsgálattól. A beleegyezés visszavonása nem érinti a visszavonás előtt a beleegyezéshez kötődően már korábban végrehajtott tevékenységeket.

29. cikk
Beleegyező nyilatkozat

(1) A beleegyező nyilatkozatot írásban, dátummal és aláírással ellátva, és önkéntesen teszi a vizsgálati alany vagy jogi képviselője, miután megfelelően tájékoztatták a klinikai vizsgálat jellegéről, jelentőségéről, kihatásairól és kockázatairól. Mindezt megfelelően dokumentálják. Kivételes esetekben, amennyiben a vizsgálati alany nem képes írni, szóbeli beleegyezés is adható legalább egy pártatlan tanú jelenlétében. A vizsgálati alany vagy jogi képviselője másolatot kap a beleegyező nyilatkozatról.

(2) A vizsgálati alany és/vagy jogi képviselője számára a beleegyező nyilatkozat megszerzése érdekében tömör, egyértelmű, releváns, és nem szakmabeli számára is érthető írásbeli tájékoztatást biztosítanak. A tájékoztatás orvosi és jogi információkat is tartalmaz; ismerteti továbbá a vizsgálati alany arra vonatkozó jogát, hogy beleegyező nyilatkozatát visszavonhatja.

(3) A vizsgálati alany számára biztosítani kell egy kapcsolattartó pontot, ahol további tájékoztatást szerezhet.

30. cikk
Cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alanyokon végzett klinikai vizsgálatok

(1) Azok a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alanyok, akik cselekvőképességük korlátozottá válása előtt önkéntes beleegyező nyilatkozatot nem adtak, illetve annak megadását nem utasították vissza, klinikai vizsgálatba csak akkor vonhatók be, ha a 28. cikkben megállapított feltételek mellett az alábbi feltételek is teljesülnek:

a) a jogi képviselő beleegyező nyilatkozatát adja, amely a vizsgálati alany feltételezett akaratát tartalmazza;

b) a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alanyt helyzetéhez mérten érthető módon és megfelelően tájékoztatták a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;

c) a vizsgáló figyelembe veszi, hogy a véleményalkotásra és helyzetértékelésére képes, cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálattól bármikor el kíván állni;

d) a klinikai vizsgálatban való részvételért juttatott kártérítésen kívül egyéb ösztönzőket vagy anyagi eszközzel történő rábírást nem alkalmaznak;

(e) a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok hitelesítéséhez;

f) a szóban forgó kutatás közvetlenül összefügg egy olyan életveszélyes vagy nagyfokú gyengeséget előidéző, orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelyben a vizsgálati alany szenved;

g) a klinikai vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és annak fejlettségi szakaszával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák és folyamatosan figyelemmel kísérik;

h) okkal várható, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel a kedvezőtlen hatásokat meghaladó mértékű kedvező hatásokkal jár a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alanyra nézve, vagy egyáltalán nem jelent kockázatot.

(2) A vizsgálati alany lehetőség szerint részt vesz a beleegyezési nyilatkozatra vonatkozó eljárásban.

31. cikk
Kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatok

(1) Klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el kiskorúakon, ha a 28. cikkben megállapított feltételek mellett az alábbi feltételek is teljesülnek:

a) a jogi képviselő beleegyező nyilatkozatát adja, amely a kiskorú feltételezett akaratát tartalmazza;

b) kiskorúakkal való foglalkozásra kiképzett vagy ilyen tapasztalattal rendelkező munkatársak a kiskorú korának és érettségének megfelelően, érthető módon és megfelelően tájékoztatták a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;

c) a vizsgáló a kiskorú korának és érettségének megfelelően figyelembe veszi, hogy a véleményalkotásra és helyzetértékelésére képes kiskorú vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálattól bármikor el kíván állni;

d) a klinikai vizsgálatban való részvételért juttatott kártérítésen kívül egyéb ösztönzőket vagy anyagi eszközzel történő rábírást nem alkalmaznak;

e) a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok hitelesítéséhez;

f) a szóban forgó kutatás közvetlen összefügg egy orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelyben a kiskorú szenved, vagy jellegénél fogva csak kiskorúakon végezhető el;

g) a klinikai vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és annak fejlettségi szakaszával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák és folyamatosan figyelemmel kísérik;

h) a betegcsoportnak valamilyen közvetlen előnye származik a klinikai vizsgálatból.

(2) A kiskorú részt vesz a beleegyezési nyilatkozatra vonatkozó eljárásban, a korának és érettségének megfelelően.

32. cikk
Sürgősségi helyzetben végzett klinikai vizsgálatok

(1) A 28. cikk (1) bekezdésének c) és d) pontjától, a 30. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjától, valamint a 31. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve a beleegyező nyilatkozat a klinikai vizsgálat elindítását követően is megszerezhető, és a klinikai vizsgálatról szóló tájékoztatás a klinikai vizsgálat elindítását követően tehető meg az alábbi feltételek teljesülése mellett:

a) ha hirtelen jelentkező, életveszélyes vagy más, orvosi kezelésre szoruló állapot következtében a helyzet sürgető volta miatt nincs mód elnyerni a vizsgálati alany előzetes beleegyező nyilatkozatát, és nincs lehetőség a vizsgálati alany előzetes tájékoztatására;

b) nem áll rendelkezésre jogi képviselő;

c) a vizsgálónak nincs tudomása arról, hogy a vizsgálati alany előzőleg kifogással élt volna;

d) a szóban forgó kutatás közvetlen kapcsolatban áll azzal az orvosi kezelésre szoruló állapottal, aminek következtében lehetetlen a vizsgálati alanytól előzetes beleegyező nyilatkozatot kapni vagy előzetes tájékoztatást nyújtani számára;

e) a klinikai vizsgálat minimális kockázatot jelent a vizsgálati alanyra nézve, és a lehető legkevesebb terhet ró rá.

(2) Az (1) bekezdésben szereplő beleegyező nyilatkozat megszerzésére és a klinikai vizsgálattal kapcsolatos tájékoztatásra a következő követelmények vonatkoznak:

a) cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett és kiskorú vizsgálati alanyok esetén a lehető leghamarabb meg kell szerezni az (1) bekezdésben említett beleegyező nyilatkozatot a jogi képviselőtől, és a lehető leghamarabb közölni kell a vizsgálati alannyal az (1) bekezdésben említett információkat;

b) a többi vizsgálati alany esetén a lehető leghamarabb meg kell szerezni az (1) bekezdésben szereplő beleegyező nyilatkozatot a vizsgálati alanytól vagy jogi képviselőjétől – amelyik megoldás a gyorsabb – és a lehető leghamarabb közölni kell a jogi képviselővel vagy a vizsgálati alannyal – amelyik megoldás a gyorsabb – az (1) bekezdésben említett információkat.

A b) pont alkalmazásában, abban az esetben, ha a beleegyező nyilatkozatot a jogi képviselő tette, a vizsgálat folytatásához a lehető leghamarabb, amint ilyen nyilatkozattételre már képes, a vizsgálati alany beleegyező nyilatkozata szükséges.

VI. fejezet
Klinikai vizsgálat megkezdése, lezárása, felfüggesztése, ideiglenes leállítása és előrehozott lezárása

33. cikk

Értesítés a klinikai vizsgálat megkezdéséről és a vizsgálati alanyok toborzásának lezárásáról

(1) A megbízó az uniós portálon keresztül értesíti az érintett tagállamokat az őket érintőklinikai vizsgálat megkezdéséről.

A klinikai vizsgálat megkezdése előtt tizenöt nappal elküldi az adott tagállamnak az értesítést.

(2) A megbízó az uniós portálon keresztül értesít minden egyes érintett tagállamot az adott tagállamban lefolytatandó klinikai vizsgálattal kapcsoltban a vizsgálati alanyok toborzásának lezárásáról.

A vizsgálati alanyok toborzásának lezárása előtt tizenöt nappal elküldi az értesítést az adott tagállamnak. A toborozás újraindítása esetén az (1) bekezdés alkalmazandó.

34. cikk

A klinikai vizsgálat lezárása és előrehozott lezárása

(1) A megbízó az uniós portálon keresztül értesíti az érintett tagállamokat az őket érintő klinikai vizsgálat lezárásáról.

A klinikai vizsgálat lezárása előtt tizenöt nappal elküldi az adott tagállamnak az értesítést.

(2) A megbízó az uniós portálon keresztül értesíti az érintett tagállamokat a klinikai vizsgálat lezárásáról.

A klinikai vizsgálat lezárása előtt tizenöt nappal elküldi ezt az értesítést.

(3) A megbízó a klinikai vizsgálat lezárását követő egy éven belül a klinikai vizsgálat eredményéről összefoglalót nyújt be az uniós adatbázisba.

Amennyiben tudományos okokból nincs mód az eredményekről szóló összefoglaló egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be

kell nyújtani az adatbázisba. Ebben az esetben a vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell magyarázatokkal együtt benyújtani az összefoglalót.

(4) E rendelet alkalmazásában, amennyiben egy felfüggesztett vagy ideiglenesen leállított klinikai vizsgálatot nem indítanak újra, az az időpont minősül a klinikai vizsgálat lezárási időpontjának, amikor a megbízó úgy határoz, hogy nem indítja újra a klinikai vizsgálatot. A klinikai vizsgálat előrehozott lezárása esetén az előrehozott lezárás időpontja minősül a klinikai vizsgálat lezárási időpontjának.

(5) A (3) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül, ha a klinikai vizsgálatnak a lezárást megelőzően van egy előzetes lezárt szakasza és a vonatkozó eredmények rendelkezésre állnak, az előzetes lezárási szakasztól számított egy éven belül benyújtják ezen eredmények összefoglalóját az uniós adatbázisba.

35. cikk
A klinikai vizsgálat megbízó általi ideiglenes leállítása vagy előrehozott lezárása a vizsgálati alanyok biztonsága érdekében

E rendelet alkalmazásában a klinikai vizsgálatnak az előny-kockázat viszony megváltozása következtében történő ideiglenes leállítása vagy előrehozott lezárása és a klinikai vizsgálatnak az ideiglenes leállítást követő újraindítása a klinikai vizsgálat lényeges módosításának minősül.

VII. fejezet
Biztonságossági jelentés a klinikai vizsgálat keretében

36. cikk
Elektronikus adatbázis a biztonságossági jelentés céljára

A 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a 38. és 39. cikkben foglalt jelentések befogadásának céljából elektronikus adatbázist állít fel és tart fenn.

37. cikk
A vizsgáló jelentése a megbízónak nemkívánatos és súlyos nemkívánatos eseményekről

(1) A vizsgáló a biztonságossági értékelés szempontjából a vizsgálati tervben kritikusként meghatározott nemkívánatos eseményeket és laboratóriumi rendellenességeket a vizsgálati tervben meghatározott időtartamon belül és a jelentéstételi követelményeknek megfelelően jelenti a megbízónak.

(2) A vizsgáló minden súlyos nemkívánatos eseményt haladéktalanul jelent a megbízónak, kivéve azokat, amelyekre a vizsgálati terv nem ír elő jelentési kötelezettséget. A vizsgáló feljegyez minden súlyos nemkívánatos eseményt. A vizsgáló szükség esetén nyomonkövetési jelentést küld a megbízónak.

(3) A megbízó részletes nyilvántartást vezet a vizsgáló által számára jelentett minden nemkívánatos eseményről.

38. cikk

A megbízó jelentése az Ügynökségnek a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásokról

(1) A megbízó a 36. cikkben említett elektronikus adatbázison keresztül késedelem nélkül elektronikus formában jelent minden, egy adott vizsgálati készítménnyel kapcsolatban feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásra vonatkozó információt, amennyiben a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatás a megbízó által végzett vagy hozzá kapcsolódó klinikai vizsgálat során jelentkezett.

(2) A jelentésre rendelkezésre álló idő a mellékhatás súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a megbízónak lehetősége van először egy ideiglenes, hiányos jelentés, és a teljes jelentés később történő benyújtására.

(3) Ha források hiányában a megbízónak nincs lehetősége a 36. cikkben említett elektronikus adatbázison keresztül jelentést tenni, jelentését benyújthatja annak a tagállamnak, amelyben a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatás jelentkezett. Az adott tagállam az (1) bekezdés szerint jelenti a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatást.

39. cikk

A megbízó éves jelentése az Ügynökségnek

(1) A megbízó a placebótól eltérő, nem engedélyezett vizsgálati készítmények, valamint olyan engedélyezett vizsgálati készítmények esetén, amelyeket vizsgálati terv szerint nem a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek megfelelően használnak, évente elektronikus úton jelentést nyújt be a megbízásából végzett klinikai vizsgálat során használt minden egyes vizsgálati készítmény biztonságosságáról.

(2) Az (1) bekezdésben említett kötelezettség a klinikai vizsgálat e rendeletszerinti első engedélyezésével kezdődik. Ez az időszak a megbízó által a vizsgálati készítménnyel folytatott utolsó klinikai vizsgálat lezárásával ér véget.

40. cikk

A tagállamok által végzett értékelés

(1) Az Ügynökség elektronikus formában továbbítja az érintett tagállamoknak a 38. és 39. cikk szerint közölt információkat.

(2) A tagállamok együttműködnek a 38. és 39. cikk szerint közölt információk értékelésében.

41. cikk

A megbízó éves jelentése a forgalombahozatali engedély jogosultjának

(1) A megbízó évente tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját minden olyan engedélyezett vizsgálati készítménnyel kapcsolatban a nem várt súlyos mellékhatásokról, amelyet a vizsgálati terv szerint a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek megfelelően használtak.

(2) Az (1) bekezdésben említett kötelezettség a klinikai vizsgálat e rendeletszerinti első engedélyezésével kezdődik. Ez az időszak a klinikai vizsgálat lezárásával ér véget.

42. cikk
Technikai szempontok

A III. mellékletben találhatók a 37–41. cikk értelmében készített biztonságossági jelentés technikai szempontjai. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a jelen rendelet III. mellékletének a következő célok valamelyike érdekében történő módosítása céljából:

– a vizsgálati alanyok magas szintű védelmének biztosítása;

– a gyógyszerek biztonságosságára vonatkozó információk javítása;

– a műszaki követelmények hozzáigazítása a technológiai fejlődéshez;

– a 38. és 39. cikknek megfelelően közölt információk értékelésével kapcsolatos együttműködés részletes szabályainak megállapítása vagy módosítása;

– a globális szabályozásban bekövetkezett változások figyelembe vétele a klinikai vizsgálatok terén.

43. cikk
A kiegészítő gyógyszerekkel vagy készítményekkel kapcsolatos jelentés

A kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények tekintetében a biztonságossági jelentés a 2001/83/EK irányelv 3. fejezetével összhangban készül.

VIII. fejezet
A vizsgálat lefolytatása, a megbízó által végzett felügyelet, képzés és tapasztalat és a kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények

44. cikk
Megfelelés a vizsgálati tervnek és helyes klinikai gyakorlat

A klinikai vizsgálatokat a vizsgálati tervnek megfelelően végzik.

Az uniós jogszabályok és a Bizottság egyedi iránymutatásainak sérelme nélkül a vizsgálati terv összeállításakor, valamint e rendelet és a vizsgálati terv alkalmazásakor a megbízó és a vizsgáló megfelelő mértékben figyelembe veszi az Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi konferencia helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó részletes nemzetközi iránymutatásaiban lefektetett minőségi előírásokat..

A Bizottság a (2) bekezdésben említett helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó részletes nemzetközi iránymutatásokhoz nyilvános hozzáférést biztosít.

45. cikk
Figyelemmel kísérés

A megbízó megfelelően figyelemmel kíséri a klinikai vizsgálatot. A megbízó határozza meg a figyelemmel kísérés körét és természetét a klinikai vizsgálat valamennyi jellemzője, különösképpen az alábbiak alapjánis:

a) a klinikai vizsgálat kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat-e vagy sem;

b) a klinikai vizsgálat célja és módszertana;

c) a beavatkozás eltérésének mértéke a standard klinikai gyakorlattól.

46. cikk
A klinikai vizsgálatban részt vevő személyek alkalmassága

A vizsgáló egy, a nemzeti jogszabályok foglaltak értelmében vett orvos, vagy egy olyan foglalkozást űző személy, amelyet az érintett tagállamban a szükséges tudományos háttér és betegellátási tapasztalat alapján a vizsgálói tevékenység végzésére alkalmasként ismernek el.

A klinikai vizsgálat lefolytatásába bevont egyéb személyeknek megfelelő végzettséggel, képesítéssel és tapasztalattal kell rendelkezniük feladataik elvégezéséhez.

47. cikk
A klinikai vizsgálóhelyek megfelelősége

A klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló létesítmények alkalmasaknak a klinikai vizsgálat elvégzésére.

48. cikk
A gyógyszerek nyomon követése, tárolása, megsemmisítése és visszajuttatása

(1) A vizsgálati alanyok biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása céljából a vizsgálati készítményeket megfelelően és az arányosság tiszteletben tartása mellett nyomon követik, tárolják, megsemmisítik és visszajuttatják, figyelemmel arra, hogy a vizsgálati készítmény engedélyezve van-e és kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatról van-e szó.

Az első albekezdés a nem engedélyezett kiegészítő gyógyszerekre vagy készítményekre is alkalmazandó.

(2) Az engedélyezéshez szükséges dokumentáció tartalmazza az (1) bekezdésben említett gyógyszer nyomon követésére, tárolására, megsemmisítésére és visszajuttatására vonatkozó releváns információkat.

49. cikk
Jelentés az előírások súlyos megsértése

(1) Ha a megbízó tudomására jut, hogy a megbízásából folytatott klinikai vizsgálat során súlyosan megsértették e rendeletet vagy a az előírások megsértése idején érvényben lévő vizsgálati tervet, a jogsértés felfedezését követő hét napon belül az uniós portálon keresztül tájékoztatja a jogsértésről az érintett tagállamokat.

(2) E cikk alkalmazásában az „előírások súlyos megsértése” az előírások olyan megsértése, amely valószínűleg jelentős mértékben befolyásolhatja a vizsgálati alanyok biztonságát és jogait vagy a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságát és megalapozottságát.

50. cikk
A vizsgálati alany biztonságára vonatkozó egyéb jelentési kötelezettség

(1) A megbízó az uniós portálon keresztül, indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja az érintett tagállamokat minden olyan nem várt eseményről, amely a klinikai vizsgálaton belüli előny-kockázat viszonyt érinti, de nem minősül a 38. cikkben említett feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásnak.

(2) A megbízó az uniós portálon keresztül benyújtja az érintett tagállamoknak a harmadik országok hatóságai által az általa végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozóan készített ellenőrző vizsgálatról szóló jelentéseket.

51. cikk
Sürgős biztonsági intézkedések

(1) Ha nem várt esemény jelentősen befolyásolhatja az előny-kockázat viszonyt, a megbízó és a vizsgáló sürgős biztonsági intézkedéseket tesz a vizsgálati alanyok érdekében.

(2) A megbízó az uniós portálon keresztül haladéktalanul értesíti az érintett tagállamokat az eseményről és a meghozott intézkedésekről.

(3) E cikk nem sérti a II. és VII. fejezetben foglaltakat.

52. cikk
A vizsgáló részére összeállított ismertető

(1) A megbízó a vizsgálók rendelkezésére bocsátja a vizsgáló részére összeállított ismertetőt.

(2) A vizsgáló részére összeállított ismertető tartalmazza a klinikai vizsgálat szempontjából releváns, a vizsgálati készítményekkel kapcsolatos klinikai és nem klinikai adatokat.

(3) A vizsgáló részére összeállított ismertetőt új biztonsági információ rendelkezésre állásakor, illetve legalább évente egyszer frissítik.

53. cikk
Az információ nyilvántartása, feldolgozása, kezelése és tárolása

(1) A klinikai vizsgálattal kapcsolatos információkat úgy kell nyilvántartani, feldolgozni, kezelni és tárolni, hogy megfelelően lehessen jelenteni, értelmezni és ellenőrizni őket, miközben biztosítva van a vizsgálati alanyok nyilvántartásának és személyes adatainak bizalmas jellege, a személyes adatok védelme területén alkalmazandó jogszabályoknak megfelelően.

(2) Végre kell hajtani a megfelelő technikai és szervezeti intézkedéseket a feldolgozott információk és személyes adatok jogosulatlan vagy jogellenes hozzáférése, nyilvánosságra hozatala, terjesztése, megváltoztatása vagy megsemmisítése, illetve véletlen elvesztése elleni védelme érdekében, különösen, ha a feldolgozás közben az adatokat hálózaton keresztül továbbítják.

54. cikk
A klinikai vizsgálat törzsdokumentációja

A megbízó és a vizsgáló törzsdokumentációt vezet a klinikai vizsgálatról.

A klinikai vizsgálat törzsdokumentációjának tartalma lehetővé teszi a klinikai vizsgálat lefolytatásának ellenőrzését, figyelembe véve a klinikai vizsgálat jellemzőit, többek között azt, hogy kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatról van-e szó.

A klinikai vizsgálatról a megbízó és a vizsgáló által vezetett törzsdokumentáció tartalma eltérhet egymástól, ha ezt a vizsgáló és a megbízó felelősségének eltérő természete indokolja.

55. cikk
A klinikai vizsgálat törzsdokumentációjának archiválása

A megbízó és a vizsgáló a klinikai vizsgálat lezárását követően legalább öt évig archiválja a klinikai vizsgálat dokumentációját, feltéve hogy egy másik uniós jogszabály nem rendelkezik hosszabb archiválásról. Ugyanakkor a vizsgálati alanyok orvosi dossziéját a nemzeti jogszabályoknak megfelelően archiválják.

A klinikai vizsgálat törzsdokumentációját oly módon kell archiválni, hogy azt kérésre könnyen az illetékes hatóságok rendelkezésére lehessen bocsátani.

A klinikai vizsgálat törzsdokumentációban foglaltak tulajdonjogának átruházását dokumentálják. Az e cikkben meghatározott felelősségi köröket az új tulajdonos veszi át.

A megbízó kijelöli saját szervezetén belül azokat a személyeket, akik az archívumokért felelnek. Az archívumokhoz való hozzáférést ezekre az egyénekre kell korlátozni.

xA klinikai vizsgálat törzsdokumentációját olyan adathordozókon archiválják, amelyek lehetővé teszik, hogy a dokumentumok teljesek és olvashatók maradjanak az (1) bekezdésben meghatározott teljes időszak alatt.

A klinikai vizsgálat törzsdokumentációján végzett bármely módosítás nyomon követhető.

56. cikk
Kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények

(1) A klinikai vizsgálat során csak engedélyezett kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények használhatók.

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazandó abban az esetben, ha az Unióban nem áll rendelkezésre kiegészítő gyógyszer vagy készítmény, vagy a megbízótól ésszerűen nem várható el kiegészítő gyógyszer vagy készítmény használata. A vizsgálati terv tartalmazza ennek indokolását..

IX. fejezet
Vizsgálati készítmények és kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények gyártása és behozatala

57. cikk
Hatály

Az 1. cikktől függetlenül ez a fejezet alkalmazandó a vizsgálati készítmények és a kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények gyártására és behozatalára.

58. cikk
Gyártási és behozatali engedély

(1) A vizsgálati készítmények gyártása és behozatala az Unióba engedély birtokában történik.

(2) Az (1) bekezdésben említett engedély megszerzéséhez a kérelmezőnek a következő követelményeket kell teljesítenie:

a) rendelkezik a gyártáshoz vagy behozatalhoz szükséges olyan megfelelő és elegendő telephelyekkel, műszaki felszereltséggel és ellenőrzési lehetőségekkel, amelyek megfelelnek az e rendeletben meghatározott követelményeknek;

b) állandóan és folyamatosan rendelkezésére áll legalább egy olyan személy (a továbbiakban: képesített személy), aki megfelel a 2001/83/EK irányelv 49. cikke (2) és (3) bekezdésében megállapított feltételeknek.

(3) A kérelmező az engedély iránti kérelemben megnevezi a gyártandó vagy importálandó vizsgálati készítmények típusát és gyógyszerformáit, a gyártási vagy importálási tevékenységeket, adott esetben a gyártási folyamatot, a telephelyet, ahol a készítményeket gyártani fogják, valamint a képesített személyre vonatkozó részletes információkat.

(4) A 2001/83/EK határozat 42–46e. cikkét kell alkalmazni az (1) bekezdésben említett gyártás és behozatal engedélyezésére.

(5) Az (1) bekezdés nem alkalmazható a következő eljárásokra:

a) a használat előtti átcímkézés, átcsomagolás vagy a felhasználást vagy csomagolást megelőző újbóli rekonstituálás, ha ezeket a folyamatokat kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon végzik gyógyszerészek vagy olyan más személyek, akik a tagállamban jogszerű felhatalmazással rendelkeznek ilyen folyamatok elvégzésére, valamint ha a vizsgálati készítményt kizárólag ezekben az intézményekben történő felhasználásra szánják;

b) a diagnosztikus célú vizsgálati készítményként alkalmazott radiofarmakonok (izotóppal jelzett gyógyszerek) gyártása vagy behozatala, ha ezeket a folyamatokat kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon végzik gyógyszerészek vagy más olyan személyek, akik az érintett tagállamban jogszerű felhatalmazással rendelkeznek ilyen folyamatok elvégzésére, valamint ha a vizsgálati készítményt kizárólag ezekben az intézményekben történő felhasználásra szánják;

c) a 2001/83/EK irányelv 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett gyógyszerek elkészítése.

(6) A vizsgálati alanyok biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása céljából a tagállamok az (5) bekezdésben meghatározott eljárások esetén megfelelő és arányos követelményeket támasztanak. Ezeket az eljárásokat rendszeresen ellenőrzik.

59. cikk
A képesített személy felelősségi köre

(1) A képesített személy biztosítja, hogy a vizsgálati készítmények minden tételtét a 60. cikkben foglalt követelményeknek megfelelően gyártják az Unióban, illetve hozzák be az Unióba, valamint igazolja, hogy ezek a követelmények teljesültek.

(2) A megbízó az (1) bekezdésben említett igazolást kérésre az érintett tagállam rendelkezésére bocsátja.

60. cikk
Gyártás és behozatal

(1) A vizsgálati alanyok biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és megalapozottságának védelme céljából a vizsgálati készítményeket az ilyen készítmények minőségét szavatoló gyártási gyakorlat (a továbbiakban: helyes gyártási gyakorlat) alkalmazásával állítják elő. A Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 85. cikkel összhangban a vizsgálati készítmények minőségét szavatoló helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó részletes követelmények meghatározását célzó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, figyelembe véve a vizsgálati alanyok biztonságát vagy a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságát és megalapozottságát, a technológiai fejlődést és a globális szabályozásban bekövetkezett változásokat.

(2) Az (1) bekezdés nem vonatkozik a 58. cikk (5) bekezdésében említett eljárásokra.

(3) Az Unióba behozott vizsgálati készítmények gyártásakor a jelen rendelet alapján meghatározott minőségi előírásokkal legalább egyenértékű előírásokat alkalmaznak.

61. cikk
Engedélyezett vizsgálati készítmények módosítása

Az 58., 59. és 60. cikk csak azokra a módosított vizsgálati készítményekre alkalmazandó, amelyek módosítására nem vonatkozik a forgalombahozatali engedély.

62. cikk
Kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények gyártása

Ha a kiegészítő gyógyszer vagy készítmény nem engedélyezett, illetve ha egy engedélyezett kiegészítő gyógyszert vagy készítményt módosítanak és e módosításra nem vonatkozik a forgalombahozatali engedély, ezeket a gyógyszereket vagy készítményeket a kívánt minőség biztosítása érdekében a megfelelő előírások alkalmazásával gyártják.

X. fejezet
Címkézés

63. cikk
Nem engedélyezett vizsgálati készítmények és nem engedélyezett kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények

(1) A nem engedélyezett vizsgálati készítmények, valamint a nem engedélyezett kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények külső csomagolásán és közvetlen csomagoláson a következő információkat tüntetik fel:

a) a kapcsolattartó személyek vagy a klinikai vizsgálatban részt vevő személyek beazonosítására alkalmas információk;

b) a klinikai vizsgálat beazonosítására alkalmas információk;

c) a gyógyszer beazonosítására alkalmas információk;

d) a gyógyszer felhasználására vonatkozó információk.

(2) A külső csomagoláson és a közvetlen csomagoláson feltüntetett információk szavatolják a vizsgálati alanyok biztonságát és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságát és megalapozottságát, mindemellett figyelembe veszik a vizsgálat elrendezését, illetve azt, hogy az adott termék vizsgálati készítmény vagy kiegészítő gyógyszer vagy készítmény-e, valamint hogy speciális jellemzőkkel rendelkező termék-e.

A külső csomagolásán és a közvetlen csomagoláson feltüntetendő információk jegyzéke a IV. mellékletben található.

64. cikk
Engedélyezett vizsgálati készítmények és engedélyezett kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények

(3) Az engedélyezett vizsgálati készítmények és a kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények címkézése az alábbiakkal összhangban történik:

a) a 63. cikk (1) bekezdése; vagy

b) a 2001/83/EK irányelv V. címe.

(4) Az (1) bekezdés b) pontjától függetlenül, ha a klinikai vizsgálat sajátos körülményei miatt a vizsgálati alanyok biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és megalapozottságának szavatolása szempontjából kívánatos, a klinikai vizsgálatra és a kapcsolattartó személyre vonatkozó kiegészítő információkat is fel kell tüntetni az engedélyezett vizsgálati készítmény külső és közvetlen csomagolásán. A külső csomagolásán és a közvetlen csomagoláson feltüntetendő kiegészítő információk jegyzéke a IV. mellékletben található.

65. cikk
Orvosi diagnosztikai célból vizsgálati készítményként használt radiofarmakon (izotóppal jelzett gyógyszer)

A 63. és 64. cikk nem alkalmazandó az orvosi diagnosztikai célból vizsgálati készítményként használt radiofarmakonokra (izotóppal jelzett gyógyszerek).

Az (1) bekezdésben említett termékeket megfelelően címkézik, hogy biztosított legyen a vizsgálati alanyok biztonsága és a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatósága és megalapozottsága.

66. cikk
Nyelv

Az érintett tagállam határozza meg, hogy milyen nyelven szerepelnek a címkén az információk. A gyógyszer címkéjén szereplő információkat több nyelven is fel lehet tüntetni.

67. cikk
Felhatalmazáson alapuló jogi aktus

A Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 85. cikkel összhangban a jelen rendelet IV. mellékletének módosítását célzó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a vizsgálati alanyok biztonsága, valamint a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása, illetve a technológiai fejlődés figyelembe vétele érdekében.

XI. fejezet
Megbízó és vizsgáló

68. cikk
Megbízó

Egy klinikai vizsgálatnak egy vagy több megbízója lehet.

A megbízó bármely vagy összes feladatkörét átengedheti egy természetes személynek, egy társaságnak, egy intézménynek vagy egy szervezetnek. Az ilyen átruházás nincs hatással a megbízó felelősségi körére.

A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy.

69. cikk
Közös megbízás

(1) Ha a klinikai vizsgálatnak több megbízója van, valamennyi megbízóra vonatkoznak az e rendelet szerinti felelősségi körök, kivéve ha a megbízók úgy határoznak, hogy szerződésben felosztják maguk között a felelősségi köröket. Ha nem határozzák meg külön szerződésben, hogy egy adott felelősségi kör melyik megbízóhoz tartozik, az a felelősség összes megbízót terheli.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően, valamennyi megbízó felelős abban, hogy az alábbi pontokat egy-egy felelős hatáskörébe helyezzék:

a) megfelelés a II. és III. fejezetben megállapított engedélyezési eljárásokban a megbízóval szemben támasztott követelményeknek;

b) a vizsgálati alanyok, a vizsgálók vagy az érintett tagállamok klinikai vizsgálattal kapcsolatos kérdéseinek megválaszolása;

c) a 74. cikk értelmében meghozott végrehajtási intézkedések.

70. cikk
A megbízó kapcsolattartója az Unión belül

Amennyiben egy klinikai vizsgálat megbízója nem az Unióban működik, gondoskodik az Unión belül egy kapcsolattartó személyről. Az e rendeletben előírt, a megbízóval folytatott összes kommunikáció ezen a kapcsolattartó személyen keresztül történik. Az említett kapcsolattartóval folytatott kommunikációt a megbízóval folytatott kommunikációnak kell tekinteni.

71. cikk
Felelősségre vonhatóság

Ez a fejezet nem érinti a megbízó, a vizsgáló vagy azon személyek polgári jogi és büntetőjogi felelősségre vonhatóságát, akikre a megbízó feladatköröket ruházott át..

XII. fejezet
Kártérítés, biztosítás és nemzeti kártalanítási mechanizmus

72. cikk
Kártérítés

Nem kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok esetén a megbízó gondoskodik arról, hogy a bekövetkezett kárért a vizsgálati alanyok a megbízó és a vizsgáló felelősségre vonhatóságára vonatkozó hatályos jogszabályok szerinti kompenzációban részesüljenek. A kártérítés a megbízó és a vizsgáló anyagi lehetőségeitől függetlenül biztosított.

73. cikk
Nemzeti kártalanítási mechanizmus

(1) A tagállamok nemzeti kártalanítási mechanizmust alakítanak ki a 72. cikkben említett károk kompenzálására.

(2) A megbízó megfelel a 72. cikkben foglaltaknak, amennyiben igénybe veszi az érintett tagállam kártalanítási mechanizmusát.

(3) A nemzeti kártalanítási mechanizmus igénybe vétele térítésmentes abban az esetben, ha objektív indokokból a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem benyújtásakor nem egy gyógyszer forgalombahoztali engedélyének megszerzése volt a vizsgálat célja.

A többi klinikai vizsgálat esetén térítési díjhoz köthető a nemzeti kártalanítási mechanizmus igénybevételét. A tagállamok nonprofit alapon állapítják meg a térítési díjat, figyelembe véve a klinikai vizsgálat kockázatait, a lehetséges kárt és annak előfordulási valószínűségét.

XIII. fejezet
Tagállami felügyelet, uniós ellenőrző vizsgálatok és ellenőrzések

74. cikk
A tagállamok által meghozandó korrekciós intézkedések

(1) Ha egy érintett tagállam objektív indokok alapján úgy véli, hogy a jelen rendeletben meghatározott követelmények már nem teljesülnek, az alábbi intézkedéseket teheti:

a) korábban lezárhatja a klinikai vizsgálatot;

b) felfüggesztheti a klinikai vizsgálatot;

c) megváltoztathatja a klinikai vizsgálat bármely szempontját.

(2) Az uniós portálon keresztül értesítik az érintett tagállamokat az (1) bekezdésben említett intézkedésekről.

75. cikk
Tagállami ellenőrző vizsgálatok

(1) A tagállamok ellenőröket neveznek ki, akik a jelen rendeletnek való megfelelést felügyelik. A tagállamok biztosítják, hogy ezek az ellenőrök megfelelő végzettséggel és képesítéssel rendelkezzenek.

(2) Az ellenőrző vizsgálatok végrehajtásáért az a tagállam felelős, amelyben a vizsgálatot folytatják.

(3) Ha egy érintett tagállam egy vagy több, több érintett tagállamban folytatott klinikai vizsgálatot kíván ellenőrizni, az uniós portálon keresztül értesíti szándékáról, a vizsgálatot követően pedig megállapításairól a többi érintett tagállamot, a Bizottságot és az Ügynökséget.

(4) Az Ügynökség koordinálja az ellenőrző vizsgálatokat illetően a tagállamok közötti együttműködést, a tagállamok által harmadik országokban végzett ellenőrző vizsgálatokat és a 726/2004/EK rendelet szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelem keretében folytatott ellenőrző vizsgálatokat.

(5) Az ellenőrző vizsgálat végrehajtásáért felelős tagállam ellenőrzésről szóló jelentést készít az ellenőrzést követően. A tagállam az adott klinikai vizsgálat megbízójának rendelkezésére bocsátja az ellenőrzésről szóló jelentést, és az uniós portálon keresztül benyújtja azt az uniós adatbázisba.

Az első albekezdésben említett tagállam biztosítja a bizalmas adatok védelmét, amikor a megbízó rendelkezésére bocsátja az ellenőrzésről szóló jelentést.

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén meghatározza az ellenőrző vizsgálat eljárásainak módozatait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálati eljárással összhangban fogadják el.

76. cikk
Uniós ellenőrzések és uniós ellenőrző vizsgálatok

(1) A Bizottság ellenőrzéseket végezhet, hogy meggyőződjön az alábbiakról:

a) a tagállamok megfelelően felügyelik a jelen rendeletnek való megfelelést;

b) az Unión kívül folytatott klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozási rendszer biztosítja a 2001/83/EK irányelv I. melléklete 8. pontjának való megfelelést;

c) a jelen rendelet 25. cikke (3) bekezdésének való megfelelés biztosított az Unión kívül folytatott klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozási rendszer révén.

(2) A Bizottság ellenőrző vizsgálatokat végezhet, ha szükségesnek tartja.

XIV. fejezet
Informatikai infrastruktúra

77. cikk
Uniós portál

A Bizottság létrehoz és fenntart egy olyan uniós szintű portált, amely a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban e rendeletnek megfelelően benyújtott adatok és információk egyetlen benyújtási pontja.

Az uniós portálon keresztül benyújtott adatokat és információkat a 78. cikkben említett uniós adatbázisban tárolják.

78. cikk
Uniós adatbázis

(1) A Bizottság létrehoz és fenntart egy uniós szintű adatbázist (a továbbiakban: uniós adatbázis). Az adatbázis ellenőrzését a Bizottság végzi.

Az uniós adatbázis tartalmazza az e rendeletnek megfelelően benyújtott adatokat és információkat.

(2) Az uniós adatbázis létrehozásának célja a tagállamok illetékes hatóságai között az e rendelet alkalmazásához szükséges együttműködés lehetővé tétele, és az egyes klinikai vizsgálatok kereshetőségének megteremtése. A megbízók az adatbázis jóvoltából hivatkozhatnak egy klinikai vizsgálat vagy lényeges módosítás engedélyezése iránti korábbi kérelem benyújtására..

(3) Az uniós adatbázis nyilvánosan hozzáférhető, kivéve ha az alábbiakra hivatkozva az adatbázisban szereplő adatok és információk egy részének vagy egészének bizalmas kezelése indokolt:

– személyes adatok védelme a 45/2001/EK rendelettel összhangban.

– bizalmas üzleti információ védelme;

– klinikai vizsgálat hatékony tagállami felügyeletének biztosítása.

(4) Az uniós adatbázis csak a (2) bekezdés céljaira szükséges személyes adatokat tartalmazza.

(5) A vizsgálati alanyok személyes adatai a nyilvánosság számára nem hozzáférhetőek.

(6) A megbízó folyamatosan feltölti az uniós adatbázisba a nem lényeges, de a klinikai vizsgálat tagállamok általi felügyelete szempontjából releváns módosításokat.

(7) A Bizottság és a tagállamok biztosítják, hogy az érintett a 45/2001/EK rendeletnek és a 95/46/EK irányelvet végrehajtó nemzeti adatvédelmi jogszabályoknak megfelelően ténylegesen gyakorolhassa a tájékoztatáshoz, a betekintéshez, a helyesbítéshez és a tiltakozáshoz való jogát. Az érintett számára biztosítják, hogy ténylegesen gyakorolhassa a rá vonatkozó adatokhoz kapcsolódó betekintési, valamint azon jogát, hogy a pontatlan vagy nem teljes adatokat helyesbíttethesse és töröltethesse. A Bizottság és a tagállamok saját, ide vonatkozó hatáskörükön belül gondoskodnak arról, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a pontatlan vagy jogszerűtlenül feldolgozott adatok töröljék. A helyesbítéseket és törléseket minél előbb, de az érintett kérelmét követő legfeljebb hatvan napon belül végrehajtják.

XV. fejezet
A tagállamok közötti együttműködés

79. cikk
Nemzeti kapcsolattartók

(1) A II. és III. fejezetben meghatározott eljárások működésének megkönnyítésére minden tagállam kijelöl egy nemzeti kapcsolattartót.

(2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a nemzeti kapcsolattartóról. A Bizottság közzéteszi a kapcsolattartók listáját.

80. cikk
A Bizottság támogatása

A Bizottság az e rendelet II. és III. fejezetében említett engedélyezési eljárások keretében támogatja a tagállamok közötti, és a 40. cikk (2) bekezdésében említett együttműködést.

81. cikk
A klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoport

(1) Létrejön a 79. cikkben említett nemzeti kapcsolattartókból álló, a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoport (a továbbiakban: csoport).

(2) A csoport a következő feladatokat látja el:

a) a tagállamok és a Bizottság közötti információcsere támogatása a jelen rendelet végrehajtásával kapcsolatban szerzett tapasztalatokról;

b) a Bizottság segítése a 80. cikkben említett támogatás biztosításában.

(3) A csoport elnöke a Bizottság egy képviselője.

(4) A csoport rendszeresen ülésezik, és ha a helyzet úgy kívánja, a Bizottság vagy egy tagállam kérésére külön is összeül.

(5) A titkársági szolgáltatásokat a Bizottság nyújtja.

XVI. fejezet
Díjak

82. cikk
Általános elv

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjat szabjanak ki, feltéve hogy a díj mértékét átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg.

83. cikk
Egyszeri díj tagállami tevékenységenként

A tagállam a II. és III. fejezetben említett értékelés ellentételezéseként nem igényelhet az értékelésben részt vevő különböző szervek számára többszörös kifizetéseket.

XVII. fejezet
Végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok

84. cikk
Az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága

(1) A Bizottság munkáját a 2001/83/EK irányelv szerint létrehozott, az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága (a továbbiakban: bizottság) segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikke alkalmazandó.

Amennyiben a bizottság véleményét írásbeli eljárás keretében kell kikérni, az írásbeli eljárást eredmény nélkül lezárják, amennyiben a vélemény kialakítására megállapított határidőn belül az elnök így dönt, vagy a bizottsági tagok egyszerű többsége ezt kéri.

85. cikk
A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit e cikk határozza meg.

(2) A 27., 42., 60. és 67. cikkben említett felhatalmazást a Bizottság e rendelet hatálybalépésének időpontjától számítva, határozatlan időre kapja.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 27., 42., 60. és 67. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(5) A 27., a 42., a 60., illetve a 67. cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlament és a Tanács értesítését követő két hónapos időtartam leteltéig sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen, vagy ha az Európai Parlament és a Tanács ezen időtartam leteltét megelőzően egyaránt arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem emel kifogást. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam további két hónappal meghosszabbodik.

XVIII. fejezet
Vegyes rendelkezések

86. cikk
Sejteket tartalmazó, azokból álló vagy származó gyógyszer

Ez a rendelet nem érinti azon nemzeti jogszabályok alkalmazását, amelyek valamely meghatározott fajtájú emberi vagy állati sejt felhasználását, vagy az ilyen sejteket tartalmazó, ezekből álló vagy származó gyógyszerek eladását, szállítását vagy felhasználását olyan alapon tiltják vagy korlátozzák, amellyel ez a rendelet nem foglalkozik. A tagállamok közlik a Bizottsággal az érintett nemzeti jogszabályokat.

87. cikk
Kapcsolat más jogszabályokkal

Ez a rendelet nem sérti a 97/43/Euratom[24] tanácsi irányelvet, a 96/29/Euratom[25] tanácsi irányelvet, a 2001/18/EK[26] európai parlamenti és tanácsi irányelvet és a 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet[27].

[24] HL L 180., 1997.7.9., 22. o.
[25] HL L 159., 1996.6.29., 1. o.
[26] HL L 106., 2001.4.17., 1. o.
[27] HL L 125., 2009.5.21., 75. o.

88. cikk
A vizsgálati alanyok számára térítésmentesen hozzáférhető vizsgálati készítmény

Az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és gyógyellátások szervezésére és biztosítására vonatkozó tagállami hatáskör sérelme nélkül, a vizsgálati alanyok mentesülnek a vizsgálati készítmények költségének megtérítése alól.

89. cikk
Adatvédelem

(1) A tagállamok a 95/46/EK irányelvet alkalmazzák a személyes adatok e rendelet értelmében történő tagállami feldolgozása során.

(2) A 45/2001/EK rendeletet alkalmazandó a személyes adatoknak a Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség által e rendelet értelmében történő feldolgozására.

90. cikk
Polgári jogi és büntetőjogi felelősségre vonhatóság

Ez a rendelet nem sérti a megbízó vagy a vizsgáló polgári vagy büntetőjogi felelősségre vonhatóságára vonatkozó nemzeti és uniós jogszabályokat.

XIX. fejezet
Záró rendelkezések

91. cikk
Hatályon kívül helyezés

(1) A 2001/20/EK irányelv [a pontos dátum beillesztendő – e rendelet közzétételét követően két évvel]-án/én hatályát veszti.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően, amennyiben a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet a 92. cikk (2) bekezdésében meghatározott időpont előtt [engedély iránti kérelem benyújtásának időpontja] a 2001/20/EK irányelvnek megfelelően nyújtották be, [a pontos dátum beillesztendő – e rendelet közzétételét követően öt évvel]-ig az említett irányelv vonatkozik az adott klinikai vizsgálatra.

(3) A 2001/20/EK irányelvre való hivatkozások az e rendeletre történő hivatkozásként értelmezendők, és a V. mellékletben meghatározott korrelációs táblázattal összhangban olvasandók.

92. cikk
Átmeneti rendelkezés

A 91. cikk (1) bekezdésétől eltérően, amennyiben a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet *[a pontos dátum beillesztendő – e rendelet közzétételét követően két évvel*] és *[a pontos dátum beillesztendő – e rendelet közzétételét követően három évvel*] között nyújtották

be, a kérelmezett klinikai vizsgálat a 2001/20/EK irányelv 6. , 7. és 9. cikkének megfelelően kezdődhet meg. Az adott klinikai vizsgálatra *[a pontos dátum beillesztendő – e rendelet közzétételét követően öt évvel]*-ig az említett irányelv vonatkozik.

93. cikk
Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet [*a pontos dátum beillesztendő – e rendelet közzétételét követően két évvel*]-tól/től alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

Az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*

I. MELLÉKLET
Az első engedély iránti kérelemhez szükséges dokumentáció

1. BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS ELVEK

1. A megbízónak említést kell tennie korábbi engedély iránti kérelmekre, amennyiben voltak olyanok. Amennyiben ezeket a korábbi kérelmeket más megbízó nyújtotta be, akkor azon megbízó írásos beleegyezését is mellékelni kell.

2. Az engedély iránti kérelmet a megbízónak kell aláírnia. Az aláírás megerősíti, hogy a megbízó megbizonyosodott az alábbiakról:

   - a szolgáltatott információ teljes;
   - a csatolt dokumentumok hűen tükrözik a rendelkezésre álló információkat;
   - a klinikai vizsgálatokat a vizsgálati tervnek megfelelően folytatják le.

3. A 11. cikkben említett engedély iránti kérelemhez szükséges dokumentáció e melléklet 2–10. szakaszára korlátozódik.

4. A 26. cikk sérelme nélkül a 14. cikkben említett engedély iránti kérelemhez szükséges dokumentáció e melléklet 11–17. szakaszára korlátozódik.

2. KÍSÉRŐLEVÉL

5. A kísérőlevélnek fel kell hívnia a figyelmet a vizsgálat sajátosságaira.

6. A kísérőlevélben azonban nem szükséges megismételni azokat az információkat, melyeket az engedély iránti kérelem már tartalmaz, az alábbiakban felsoroltak kivételével:

   - a vizsgálati betegcsoport sajátos jellemzői, mint például ha az alanyok nem képesek beleegyezési nyilatkozatot tenni, vagy kiskorúak;
   - a vizsgálatban szerepel-e olyan új hatóanyag, amelyet először adnak be embereknek;
   - rendelkezésre áll-e a vizsgálatra vagy a vizsgálati készítményre vonatkozó, az Ügynökség vagy valamely tagállam vagy harmadik ország illetékes nemzeti hatósága által közzétett tudományos állásfoglalás; továbbá
   - a vizsgálat része-e valamely, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[28] II. címének 3. fejezetében említett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, vagy fel akarják-e venni ilyen tervbe

[28] HL L 378., 2006.11.27., 1. o.

(amennyiben az Ügynökség már kiadott határozatot a gyermekgyógyászati vizsgálati tervről, a kísérőlevélnek tartalmaznia kell az Ügynökség honlapján közzétett határozat internetes elérhetőségét);

- a vizsgálati készítmények vagy a kiegészítő gyógyszerek/készítmények narkotikumnak, illetve pszichotrop anyagnak minősülnek-e;

- a megbízó kapott-e a vizsgálati készítményre ritka betegség kezelésére használt gyógyszer, illetve a betegségre vonatkozóan ritka betegség minősítést.

7. A kísérőlevélben jelezni kell, hogy a releváns információ hol található az engedélyezéshez szükséges dokumentációban.

8. A kísérőlevélben pontosan meg kell adni, hogy az engedélyezéshez szükséges dokumentációban hol szerepelnek azok a biztonságosságra vonatkozó referenciainformációk, amelyek alapján megítélhető, hogy valamely mellékhatás feltételezett, nem várt súlyos mellékhatás-e.

9. Kérelem újbóli benyújtásakor a kísérőlevélben ki kell emelni az előző benyújtáshoz képest megjelenő változtatásokat.

3. UNIÓS FORMANYOMTATVÁNY A KÉRELEMHEZ

10. A megfelelően kitöltött uniós formanyomtatvány.

4. VIZSGÁLATI TERV

11. A vizsgálati terv tartalmazza a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését.

12. A vizsgálati terv azonosíthatóságához a következő adatokat kell megadni: cím, a vizsgálati tervnek a megbízó által adott, a vizsgálati terv különböző változatait is (amennyiben vannak) jelölő száma, a dátum és az adott változat száma, amelyet módosításkor aktualizálni kell, valamint egy, a tervhez kapcsolódó rövid cím vagy név.

13. A vizsgálati tervnek mindenekelőtt tartalmaznia kell:

- az adott vizsgálat befejezésének világos, egyértelmű meghatározását (a legtöbb esetben ez az utolsó vizsgálati alany utolsó vizsgálatának a dátuma; az ettől való eltérés indokolása megtalálható a vizsgálati tervben);

- a klinikai vizsgálat relevanciájának és a vizsgálat elrendezésének bemutatását, amely lehetővé teszi a 6. cikknek megfelelő értékelést;

- a várható előnyök és kockázatok értékelését, amely lehetővé teszi a 6. cikknek megfelelő értékelést;

- beválasztási vagy kizárási feltételeket;

- a beleegyezési nyilatkozatot tenni képtelen vizsgálati alanyok, vagy egyéb sajátos betegcsoportok, mint például a kiskorúak bevonásának indokolását;

- ha időskorúakat vagy nőket kizárnak a tanulmányból, az erre vonatkozó magyarázatot és indokolást;

- a toborzási és a beleegyezési nyilatkozatra vonatkozó eljárás részletes leírását, különösen, ha a vizsgálati alanyok beleegyezési nyilatkozat adására nem képesek;

- a figyelemmel kísérésre vonatkozó intézkedések összefoglalását;

- a közzététel szabályozásának leírását;

- azon intézkedések leírását, hogy a vizsgálati alanyok a vizsgálatban való részvétel befejeződését követően milyen, a vizsgálatban való részvétel miatt szükségessé vált, illetve az adott betegség rendes kezelésétől eltérő további ellátásban részesüljenek;

- a vizsgálati készítmények és kiegészítő gyógyszerek nyomon követésére, tárolására, megsemmisítésére és visszajuttatására vonatkozó intézkedések leírását a 48. cikknek megfelelően;

- a személyes adatok védelmére alkalmazandó szabályoknak megfelelő intézkedések leírását; mindenek előtt szervezeti és technikai intézkedések, amelyeket azért hoznak, hogy megakadályozzák a feldolgozott információkhoz és személyes adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést, azok közlését, közzétételét, jogosulatlan megváltoztatását, valamint ezek megsemmisülését;

- azon intézkedések leírását, amelyeket azért hoznak,hogy garantálják klinikai vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok személyes adatainak és dossziéjának titkosságát.

- Azon intézkedések leírását, amelyek azért hajtanak végre, hogy enyhítsék az adatbiztonságot megsértéséből esetlegesen adódó negatív hatásokat.

- kellően alátámasztott indokolást a klinikai vizsgálatok eredményei összefoglalásának egy éven túli beadása esetén;

- a nem engedélyezett kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények alkalmazásának indokolását.

14. Ha egy olyan hatóanyaggal folytatják le a klinikai vizsgálatot, amely az Európai Unióban különböző kereskedelmi nevek alatt már elérhető különféle engedélyezett gyógyszerekben, a vizsgálati terv csak a hatóanyag vagy az ATC-kód (3–5-ös szint) megadásával határozhatja meg a kezelést, az egyes termékek kereskedelmi nevének megadása nélkül**.**

15. A mellékhatások jelentésére vonatkozóan a vizsgálati terv meghatározza

– azokat, a biztonságossági értékelések szempontjából kritikusként meghatározott mellékhatásokat vagy laboratóriumi anomáliákat, amelyeket jelenteni kell a megbízónak; továbbá

– azokat a súlyos mellékhatásokat, amelyek nem igényelnek jelentéstételt a vizsgáló részéről.

16. Amennyiben szükséges, a vizsgálati tervben foglalkozni kell a vizsgálati gyógyszerek címkézésével és a kezelések kódfeltörésével kapcsolatosan felmerülő kérdésekkel.

17. A vizsgálati tervet annak összegzése kíséri.

5. A VIZSGÁLÓ RÉSZÉRE ÖSSZEÁLLÍTOTT ISMERTETŐ

18. A vizsgáló részére összeállított ismertető célja, hogy a vizsgálókat és a vizsgálatban közreműködőket olyan információkkal lássa el, amelyek megkönnyítik a vizsgálati terv legfontosabb elemei, például az adagolás, az adagolás gyakorisága, a gyógyszer beadási módja és a biztonságosság ellenőrzésére szolgáló eljárások mögött álló okok megértését, és az ezen elemekre vonatkozó előírásoknak való megfelelést.

19. A vizsgáló részére összeállított ismertetőben szereplő információkat tömör, egyszerű, objektív, megfontolt és nem promóciós jellegű formában mutatja be, amely lehetővé teszi a klinikai orvos vagy a vizsgáló számára azok megértését és a javasolt klinikai vizsgálat helyességének kockázat/haszon szempontjából való pártatlan értékelését. Az ismertető összeállításakor figyelembe veszik valamennyi rendelkezésre álló információt és bizonyítékot, amely a javasolt klinikai vizsgálat indokoltságát és a vizsgálati készítmény biztonságos alkalmazását alátámasztja; az ismertető összefoglalókból épül fel.

20. Amennyiben a vizsgálati készítményt engedélyezték és a forgalombahozatali engedélyben foglaltaknak megfelelően alkalmazzák, akkor a vizsgáló részére összeállított ismertető szerepét a jóváhagyott alkalmazási előírás tölti be. Ha a klinikai vizsgálatban való használatra vonatkozó alkalmazási feltételek eltérnek az engedélyezettektől, akkor az alkalmazási előírás a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálatban való használatát alátámasztó releváns nem-klinikai és klinikai adatok összefoglalójával egészül ki. Ha a vizsgálati készítményt a vizsgálati tervben csak hatóanyaga megadásával határozzák meg, a megbízó a jóváhagyott alkalmazási előírások egyikét a vizsgáló részére összeállított ismertetővel egyenértékűnek jelöli ki valamennyi olyan gyógyszer vonatkozásában, amely ezt a hatóanyagot tartalmazza, és a klinikai vizsgálóhelyek bármelyikén alkalmazásra kerül.

21. Azoknál a több országban folytatott vizsgálatoknál, amelyek során az egyes tagállamokban alkalmazni kívánt gyógyszer megegyezik azzal, amelyet nemzeti szinten engedélyeztek, és a jóváhagyott alkalmazási előírások tagállamonként eltérnek, a megbízó a klinikai vizsgálat egésze tekintetében egyetlen jóváhagyott alkalmazási előírást jelöl ki a vizsgáló részére összeállított ismertető szerepének betöltésére. A jóváhagyott alkalmazási előírások közül azt választja ki, amely a betegek biztonságának garantálására a leginkább alkalmas.

22. Ha a vizsgálók részére összeállított ismertető nem egy jóváhagyott alkalmazási előírás, jól beazonosítható szakaszt tartalmaz, amely meghatározza, hogy mely mellékhatás tekinthető várt mellékhatásnak, beleértve a mellékhatások gyakoriságára és természetére vonatkozó információkat (a továbbiakban: biztonsági referencia információk).

6. A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY (IMP) HELYES GYÁRTÁSI GYAKORLATÁNAK VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ DOKUMENTÁCIÓ (GMP)

23. A helyes gyártási gyakorlat követelményeinek való megfelelésre vonatkozóan az alábbiak alkalmazandók.

24. A következő esetekben nincs szükség dokumentáció benyújtására:

– ha a vizsgálati készítményt engedélyezték az EU-ban, nem módosították, és az EU-ban gyártják; vagy

– ha a vizsgálati készítményt nem az EU-ban gyártják, de engedélyezik az EU-ban, és nem módosították.

25. Ha a vizsgálati készítmény nem engedélyezett, és nem rendelkezik valamely olyan harmadik országból származó forgalombahozatali engedéllyel, amely az Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi konferencia részes fele (ICH), és nem az EU-ban gyártják, a következő dokumentációt kell benyújtani:

– Az 58. cikkben említett behozatali engedély másolatát; továbbá

– szakképesítéssel rendelkező személy igazolását az EU-ban arról, hogy a gyártás az EU helyes gyártási gyakorlatával legalább egyenértékű helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően történt, hacsak erre vonatkozóan nincsenek külön rendelkezések az EU és harmadik országok között létrejött kölcsönös elismerési megállapodásokban.

26. Minden egyéb esetben az 58. cikkben említett gyártási/behozatali engedély másolatát kell benyújtani.

27. Azokra a vizsgálati készítményekre vonatkozóan, amelyek gyártására vagy behozatalára nem vonatkozik az 58. cikknek megfelelő engedélyezés, az 58. cikk (6) bekezdésében említett követelményeknek való megfelelés bizonyítására szolgáló dokumentációt kell benyújtani.

7. A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY DOKUMENTÁCIÓJA (IMPD)

28. A vizsgálati készítmény dokumentációja információt nyújt a vizsgálati készítmény minőségéről, a vizsgálati készítmény előállításáról és ellenőrzéséről, tartalmaz továbbá nem klinikai tanulmányokból származó adatokat, valamint a vizsgálati készítmény klinikai felhasználása során gyűjtött adatokat is.

7.1.1. A vizsgálati készítményre vonatkozó adatok

7.1.1.1. Bevezetés

29. Az adatok tekintetében a vizsgálati készítmény dokumentációját helyettesíteni lehet egyéb dokumentációval, amelyet külön, vagy egyszerűsített vizsgálati készítmény dokumentáció formájában is be lehet nyújtani. Az „egyszerűsített vizsgálati készítmény dokumentáció” részleteit a 42. szakasz tárgyalja.

30. A vizsgálati készítmény dokumentációjának részletes tartalomjegyzékkel és a használt szakkifejezéseket ismertető glosszáriummal kell kezdődnie.

31. A vizsgálati készítmény dokumentációjában foglalt információknak tömörnek kell lenniük. A dokumentáció nem lehet szükségtelenül terjedelmes. Előnyben részesítendő az adatok táblázatos formában való közlése, mely táblázatokat rövid, a leglényegesebb pontokat kiemelő szöveges részek kísérnek.

7.1.1.2. Minőségre vonatkozó adatok

32. A minőségre vonatkozó adatokat logikusan strukturálva kell bemutatni.

7.1.1.3. Nem klinikai farmakológiai és toxikológiai adatok

33. A vizsgálati készítmény dokumentációja a klinikai vizsgálatok során használt valamennyi vizsgálati készítmény nem klinikai farmakológiai és toxikológiai adataira vonatkozó összegzéseket is tartalmaz. Tartalmazza az elvégzett vizsgálatok hivatkozási jegyzékét és a megfelelő szakirodalmi hivatkozásokat. Amennyiben lehetséges, előnyben részesítendő az adatok táblázatos formában való közlése, mely táblázatokat rövid, a leglényegesebb pontokat kiemelő szöveges részek kísérnek. A lefolytatott vizsgálatok alapján benyújtott összegzések lehetővé teszik annak megítélését, hogy a vizsgálat megfelelő volt-e, és elfogadható vizsgálati terv alapján végezték-e.

34. A nem klinikai farmakológiai és toxikológiai adatokat logikusan strukturálva mutatja be, például a közös műszaki dokumentum (CTD) 4. modulja aktuális változatának vagy az eCTD formátumnak a rovatai szerint.

35. A vizsgálati készítmény dokumentációja kiterjed az adatok kritikus elemzésére, beleértve az adathiányok indoklását és a készítmény biztonságosságának a javasolt klinikai vizsgálat szempontjából történő értékelését, semmint az elvégzett vizsgálatok pusztán tényszerű összegzését.

36. A vizsgálati készítmény dokumentációja nyilatkozatot tartalmaz a 25. cikk (3) bekezdésében említett helyes laboratóriumi gyakorlat vagy az ezzel egyenértékű normák betartásáról.

37. A toxicitási vizsgálatokhoz használt próbaanyag reprezentatív a klinikai vizsgálatban használt anyagok mennyiségi és minőségi szennyezésprofiljának vonatkozásában. A próbaanyag előkészítése során olyan ellenőrzést kell alkalmazni, ami ezt garantálja, és így alátámasztja a tanulmány érvényességét.

7.1.1.4. Korábbi klinikai, valamint embereken végzett vizsgálatokból szerzett tapasztalatok adatai

38. A klinikai, valamint az embereken végzett vizsgálatokból szerzett tapasztalatok adatait logikusan strukturálva mutatja be, például a közös műszaki dokumentum (CTD) 5. modulja aktuális változatának vagy az eCTD formátumnak a rovatai szerint.

39. Ez a szakasz összegzi a benyújtott vizsgálati készítményekkel végzett korábbi klinikai, valamint embereken végzett vizsgálatokból szerzett tapasztalatokból származó elérhető adatokat.

40. Nyilatkozatot tartalmaz a 25. cikk (4)–(6) bekezdésében említett helyes klinikai gyakorlatnak való megfelelésről, valamint tartalmazza a szintén ott említett, a nyilvános adatbázisban szereplő bejegyzésre történő hivatkozást.

7.1.1.5. Átfogó előny-kockázat értékelés

41. E szakasz rövid, egységbe rendezett összefoglalást nyújt, kritikusan megvizsgálva a javasolt vizsgálat lehetséges kockázataival és előnyeivel kapcsolatos nem klinikai és klinikai adatokat, kivéve, ha ezeket az információkat a vizsgálati terv már tartalmazza. Az utóbbi esetben hivatkozik a vizsgálati terv megfelelő szakaszára. A szöveg kitér valamennyi idő előtt megszüntetett vizsgálatra és a megszüntetés okára. A kiskorúakon és a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett felnőtteken elvégzendő vizsgálatok várható kockázatainak és előnyeinek értékelése figyelembe veszi az e rendeletben meghatározott egyedi rendelkezéseket.

42. Indokolt esetben a biztonsági határértékek is megvitatásra kerülnek, amit a vizsgálati készítménynek való relatív szisztémás kitettségként kell megadni – lehetőség szerint az alkalmazott dózis helyett a görbe alatti területre vonatkozó adatok, vagy a csúcskoncentrációra vonatkozó adatok (C_{max}) alapján, annak függvényében, hogy melyik tekintendő relevánsabbnak. A nem klinikai és a klinikai vizsgálatok megállapításainak klinikai relevanciája, valamint a gyógyszerhatások és a klinikai vizsgálatok biztonságosságának további figyelemmel kíséréséről szóló ajánlások is megvitatásra kerülnek.

7.1.2. A vizsgálati készítmény dokumentációjának más dokumentációra való hivatkozással történő egyszerűsítése

43. A kérelmező hivatkozhat más dokumentációra, amelyet külön is, illetve a vizsgálati készítmény egyszerűsített dokumentációjával együtt is benyújthat.

7.1.2.1. A vizsgáló részére összeállított ismertetőre való hivatkozás lehetősége

44. A kérelmező önálló vizsgálati készítmény dokumentációt is benyújthat, vagy a vizsgálati készítmény dokumentációjának preklinikai és klinikai részei kapcsán hivatkozhat a vizsgáló részére összeállított ismertetőre. Az utóbbi esetben a preklinikai és klinikai információkról szóló összefoglalók – lehetőség szerint táblázatos formában – kellően részletes adatokat tartalmaznak ahhoz, hogy az értékelők döntést tudjanak hozni a vizsgálati készítmény esetleges toxicitásáról, valamint a javasolt vizsgálatban való használatának biztonságosságáról. Amennyiben a preklinikai és klinikai adatok olyan sajátos vonatkozásokkal rendelkeznek, ami a vizsgáló részére összeállított ismertető rendes kereteit meghaladva részletes szakértői magyarázatot vagy véleményt igényel, a preklinikai és a klinikai adatokat a vizsgálati készítmény dokumentációja részeként nyújtják be.

7.1.2.2. Az alkalmazási előírásra való hivatkozás lehetősége

45. Amennyiben a vizsgálati készítmény engedélyezett, a kérelmező a vizsgálati készítmény dokumentációja gyanánt az alkalmazási előírás aktuális változatát is benyújthatja. A pontos követelményeket az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat: A vizsgálati készítmény egyszerűsített dokumentációjának tartalma

A korábbi értékelés típusai	**Minőségre vonatkozó adatok**	**Nem klinikai adatok**	**Klinikai adatok**
A vizsgálati készítmény engedélyezett, vagy valamelyik ICH-országban forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik és a vizsgálatban a következők teljesülése mellett használják:			
- az alkalmazási előírás feltételeinek megfelelően	Alkalmazási előírás		
- nem az alkalmazási előírás feltételeinek megfelelően	Alkalmazási előírás	Adott esetben	Adott esetben
- módosítást követően (például kezelések titkosítása)	P+A	Alkalmazási előírás	Alkalmazási előírás
A vizsgálati készítmény eltérő gyógyszerformában vagy hatóanyag-tartalommal valamelyik tagállamban vagy ICH-országban engedélyezett vagy forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, és a vizsgálati készítmény doumentációját a forgalombahozatali engedély jogosultja nyújtja be	Alkalmazási előírás+P+A	Igen	Igen
A vizsgálati készítmény egyetlen EU tagállamban vagy ICH-országban sem engedélyezett és nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, de hatóanyaga megtalálható egy engedélyezett gyógyszerben és			
- ugyanaz a gyártó nyújtja be	Alkalmazási előírás+P+A	Igen	Igen
- másik gyártó nyújtja be	Alkalmazási előírás+S+P+A	Igen	Igen
A vizsgálati termék egy korábbi klinikai vizsgálati engedély iránti kérelem tárgya volt, az érintett tagállamban engedélyezték, és nem módosították, valamint			
- a klinikai vizsgálati engedély iránti kérelem legutóbbi módosítása óta nem áll rendelkezésre új adat	Hivatkozás az előzőleg benyújtott kérelemre		
- a klinikai vizsgálati engedély iránti kérelem legutóbbi módosítása óta új adatok állnak rendelkezésre	Új adat	Új adat	Új adat

- eltérő feltételek mellett használják	Adott esetben	Adott esetben	Adott esetben

(S: a hatóanyagra vonatkozó adatok, P: a vizsgálati készítményre vonatkozó adatok, A: a létesítményekre és eszközökre, véletlen, járulékos (mikrobiális) szennyezés biztonságossági értékelésére, újszerű segédanyagokra, rekonstituáláshoz szükséges oldószerekre, továbbá hígítókra vonatkozó kiegészítő információk)

46. Amennyiben a vizsgálati készítményt a vizsgálati tervben hatóanyagként vagy ATC-kódként adják meg (lásd feljebb: 4. szakasz), a kérelmező a vizsgálati készítmény doumentációját helyettesítheti egy valamennyi hatóanyagra, illetve az adott ATC-csoporthoz tartozó hatóanyagra reprezentatív alkalmazási előírással. Másik lehetőségként rendszerezett dokumentumot is benyújthat, amely a reprezentatív alkalmazási előírásokkal egyenértékű információkat tartalmaz valamennyi olyan hatóanyag vonatkozásában, amelyet a klinikai vizsgálat során vizsgálati készítményként lehet használni.

7.1.3. A vizsgálati készítmény dokumentációja placebo esetében

47. Amennyiben a vizsgálati készítmény placebo, az adatszolgáltatásra vonatkozó követelmények a minőségi követelményekre szűkítendők. Nincs szükség kiegészítő dokumentációra abban az esetben, ha a placebo összetétele megegyezik a próbának alávetett vizsgálati készítményével, a placebót ugyanaz a gyártó gyártja, és a placebo nem steril.

8. A KIEGÉSZÍTŐ GYÓGYSZER VAGY KÉSZÍTMÉNY DOUMENTÁCIÓJA

48. A 62. cikk sérelme nélkül a 6. és 7. szakaszban megállapított dokumentációs követelmények vonatkoznak a kiegészítő gyógyszerekre/készítményekre is. Mindazonáltal, ha az érintett tagállamban a kiegészítő gyógyszer/készítmény engedélyezett, nincs szükség kiegészítő információk benyújtására.

9. TUDOMÁNYOS SZAKVÉLEMÉNY ÉS GYERMEKGYÓGYÁSZATI VIZSGÁLATI TERV (PIP)

49. Amennyiben a klinikai vizsgálatára vonatkozóan rendelkezésre áll valamely tagállam vagy harmadik ország vagy az Ügynökség tudományos szakvéleménye, annak összefoglalójának másolata benyújtandó.

50. Amennyiben a klinikai vizsgálat jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv része, akkor be kell nyújtani a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyásáról szóló ügynökségi határozat másolatát és a Gyermekgyógyászati Bizottság véleményét, kivéve, ha ezeket a dokumentumokat interneten keresztül teljes egészében el lehet érni. Az utóbbi esetben elegendő, ha a kísérőlevélben feltüntetik az erre a dokumentációra vonatkozó internetes hivatkozást (lásd a 4. szakaszt).

10. A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ INFORMÁCIÓK

11. TOBORZÁSI INTÉZKEDÉSEK (TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

51. Hacsak a vizsgálati tervben másként nem szerepel, önálló dokumentum határozza meg a vizsgálati alanyok toborzására vonatkozó eljárás részleteit.

52. Amennyiben a vizsgálati alanyok toborzása hirdetés útján történik, be kell nyújtani a hirdetési anyag másolatát, beleértve valamennyi nyomtatott anyagot, valamint hang- illetve videofelvételt is. Ismertetni kell a hirdetésre érkező válaszok feldolgozására vonatkozó eljárásokat. Ez magában foglalja a vizsgálatokba történő felvételre alkalmatlannak talált jelentkezők tájékoztatására és a nekik nyújtott tanácsadásra tervezett intézkedéseket.

12. VIZSGÁLATI ALANYOKNAK NYÚJTOTT TÁJÉKOZTATÁS ÉS A BELEEGYEZÉSI NYILATKOZATRA VONATKOZÓ ELJÁRÁS (ÉRINTET TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

53. A vizsgálati alanyok (illetve adott estben a szülők vagy törvényes képviselő) részére a vizsgálatban való részvétel, illetve a részvételtől való tartózkodás elhatározását megelőzően adott tájékoztatási anyagot az írásos beleegyező nyilatkozat formanyomtatványával együtt kell benyújtani.

54. Be kell nyújtani a sajátos körülmények esetén adott beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárások leírását is:

- kiskorú vagy cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett felnőttek vizsgálati alanyok esetében ismertetni kell a szülő(k)től vagy törvényes képviselőtől származó beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárást, valamint a kiskorú vagy a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett felnőttek vizsgálati alany kísérletbe történő bevonásának folyamatát;

- ha a beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárás tanú bevonásával történik, be kell nyújtani ennek indokolására, a tanúk kiválasztására, valamint a beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárással kapcsolatos releváns információkat.

- a 32. cikkben említett klinikai vizsgálatok esetében ismertetni kell a klinikai vizsgálatok lefolytatása érdekében a törvényes képviselőktől és a vizsgálati alanytól származó beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárást.

- vészhelyzetekben lefolytatott klinikai vizsgálatok esetében a helyzet súlyosságának felméréséhez és dokumentálásához szükséges eljárások leírását.

55. Ezekben az esetekben be kell nyújtani a vizsgálati alany és a szülők, illetve a törvényes képviselők részére nyújtott tájékoztatásra vonatkozó információkat.

13. A VIZSGÁLATOT VÉGZŐ SZAKMAI ALKALMASSÁGA (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

56. Be kell nyújtani a tervezett klinikai vizsgálóhelyek jegyzékét, az adott vizsgálóhelyen a klinikai vizsgálatokat vezető vizsgálócsoportért felelős vizsgáló (a továbbiakban: vizsgálatvezető) nevét és beosztását, valamint az adott vizsgálóhelyen a vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok számát.

57. Be kell nyújtani a vizsgálatvezető végzettségét ismertető aktuális önéletrajzot és minden egyéb releváns dokumentumot. Ismertetni kell a helyes klinikai gyakorlat alapelveinek megfelelő bármely korábbi gyakorlatot, illetve a klinikai vizsgálatokban végzett munka és a betegellátás során nyert tapasztalatokat.

58. Be kell számolni minden olyan körülményről, mint például az anyagi érdek, amely befolyással lehet a vizsgálatvezető pártatlanságára.

14. A LÉTESÍTMÉNYEK MEGFELELŐSÉGE (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

59. A vizsgálóhelyek megfelelőségéről az adott vizsgálóhely klinikájának/intézményének vezetője vagy más felelős személy által kiadott írásos nyilatkozatot kell benyújtani a tagállamban működő rendszernek megfelelően.

15. BIZTOSÍTÁS VAGY KÁRTALANÍTÁS IGAZOLÁSA (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

16. PÉNZÜGYI INTÉZKEDÉSEK (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

60. Be kell nyújtani a vizsgálati alanyoknak és a vizsgálónak/vizsgálóhelynek a pénzügyi tranzakciókra és a klinikai vizsgálatban való részvételéért, illetve közreműködéséért kifizetett kompenzációra vonatkozó információkat.

61. Ismertetni kell a megbízó és a vizsgálóhely közötti bármely megállapodás részleteit.

17. DÍJAK BEFIZETÉSÉRŐL SZÓLÓ IGAZOLÁS (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

II. MELLÉKLET
Lényeges módosítások engedélyezéséhez szükséges dokumentáció

1. BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS ELVEK

1. Amikor ugyanazon megbízó vagy ugyanazon vizsgálati készítmény több klinikai vizsgálatát érinti lényeges módosítás, a megbízó benyújthatja az engedély iránti kérelmet úgy, hogy az összes érintett vizsgálatra egyetlen kérelmet küld be. A kísérőlevél és a bejelentés tartalmaz egy jegyzéket, amelyben felsorolják az összes érintett klinikai vizsgálatot, feltüntetve azok hivatalos azonosítószámait és az adott módosítást jelölő kódszámokat is.

2. Az engedély iránti kérelmet a megbízó írja alá. Az aláírás megerősíti, hogy a megbízó megbizonyosodott az alábbiakról:

   – a szolgáltatott információ teljes;

   – a csatolt dokumentumok hűen tükrözik a rendelkezésre álló információkat;

   – a klinikai vizsgálatokat a módosított dokumentációnak megfelelően végzik.

2. KÍSÉRŐLEVÉL

3. A kísérőlevél az alábbi információkat tartalmazza

   – tárgy sorában az uniós vizsgálati számot és a megbízó vizsgálati tervének számát (ha van ilyen) a vizsgálat címével és a megbízó által kiosztott, az adott módosítást jelölő kódszámmal együtt, mely lehetővé teszi a lényeges módosítások egyedi azonosítását, egyúttal ügyelve a kódszám következetes használatára;

   – a kérelmező adatait;

   – a módosítás azonosítása (a megbízó által adott, a az adott módosítást jelölő kódszám), mely által egy módosítás több, a vizsgálati tervben vagy a tudományos megalapozottságot alátámasztó dokumentumokban lévő változtatásra is utalhat;

   – a módosításhoz kapcsolódó bármely speciális téma kiemelése, megjelölve, hogy a vonatkozó adatok és szövegrészek az engedélyezéshez szükséges eredeti dokumentációban hol találhatók;

   – minden olyan, a módosítás bejelentésére szolgáló formanyomtatványban nem szereplő információ megadása, amely hatással lehet a vizsgálati alanyokat érintő kockázatra;

   – adott esetben az összes érintett klinikai vizsgálat jegyzéke hivatalos azonosítószámokkal és az adott módosítást jelölő kódszámokkal (lásd fent).

3. A MÓDOSÍTÁS BEJELENTÉSÉRE SZOLGÁLÓ FORMANYOMTATVÁNY

4. A MÓDOSÍTÁS LEÍRÁSA

4. A módosításokat a következők benyújtásával kell ismertetni:

   – a módosított dokumentumok kivonata, amelyben a korábbi és az új szöveg a változások kiemelésével látható, valamint a kizárólag az új szöveget tartalmazó kivonat;

   – az előző pontban meghatározottaktól függetlenül, amennyiben a változtatások olyan nagy arányban fordulnak elő vagy olyan nagy horderejűek, hogy a dokumentum teljesen új változatát indokolják, a teljes dokumentum új változata (ebben az esetben a dokumentum módosításait egy külön táblázat sorolja fel, melynek segítségével az azonos változtatásokat csoportosítani lehet).

5. Az új változatot dátummal és aktualizált verziószámmal kell megjelölni.

5. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

6. További kiegészítő információk, melyek adott esetben az alábbiakra terjednek ki:

   – adatok összegzései;

   – az átfogó kockázat/előny értékelés aktualizált változata;

   – lehetséges következmények a vizsgálatba már bevont résztvevőkre nézve;

   – lehetséges következmények az eredmények kiértékelésére nézve.

6. AZ UNIÓS FORMANYOMTATVÁNY FRISSÍTÉSE

7. Amennyiben valamely lényeges módosítás az uniós formanyomtatvány bejegyzéseinek változásával is jár, akkor be kell nyújtani az átdolgozott változatot. A lényeges módosítás által érintett mezőket az átdolgozott változatban ki kell emelni.

III. MELLÉKLET:
A biztonságosságra vonatkozó jelentés

1. A VIZSGÁLÓ JELENTÉSE A MEGBÍZÓNAK A SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEKRŐL

1. Nemkívánatos esemény lehet bármely kedvezőtlen és nem szándékos jelzés (beleértve például a laboratóriumi rendellenességeket), a vizsgálati készítmény használatához kapcsolódó átmeneti tünet vagy betegség.

2. A vizsgáló azonnal jelenti a 37. cikk (2) bekezdésében említett súlyos nemkívánatos eseményt, amint arról tudomást szerez. Szükség esetén nyomon követési jelentést küld a megbízónak, hogy az eldönthesse, hogy a súlyos nemkívánatos esemény megköveteli-e az előny-kockázati viszony újraértékelését.

3. A vizsgálónak jelentéstételi kötelezettsége van a tekintetben, hogy minden olyan súlyos nemkívánatos eseményt jelentsen a megbízónak, amely a klinikai vizsgálatban általa kezelt vizsgálati alannyal kapcsolatos. A vizsgálónak nem szükséges aktív módon figyelemmel kísérnie a vizsgálati alanyt a nemkívánatos események tekintetében, ha az általa vizsgált alany tekintetében a vizsgálat már lezárult, hacsak a vizsgálati terv másként nem rendelkezik.

4. Amennyiben a vizsgáló tudomására jut, hogy az általa kezelt vizsgálati alanynál a vizsgálat lezárását követően súlyos nemkívánatos esemény lépett fel, erről jelentést tesz a megbízónak.

2. A MEGBÍZÓ ÁLTAL AZ ÜGYNÖKSÉGNEK TETT JELENTÉS A FELTÉTELEZETT, NEM VÁRT SÚLYOS MELLÉKHATÁSOKRÓL (SUSAR-OK)

2.1. Súlyos esemény, „mellékhatás”

5. Súlyos esemény az az orvosi eset, amely a 2. cikk második bekezdésének 29. pontjában említett jellegek/következmények bármelyikének megelőzése érdekében beavatkozást igényel.

6. A mellékhatás fogalma a gyógyszerelési hibákat is lefedi és a vizsgálati tervben előirányzottakon kívül is használatos, beleértve a gyógyszer helytelen használatát és az azzal való visszaélést is.

7. A fogalom sejteti, hogy reális a lehetősége annak, hogy az esemény és a vizsgálati készítmény között ok-okozati összefüggés áll fenn. Ez azt jelenti, hogy olyan tények (bizonyítékok) vagy érvek állnak rendelkezésre, amelyek következtetni engednek ok-okozati összefüggésre.

8. Amennyiben a jelentésért felelős vizsgálótól nem érkezik ok-okozati összefüggésre vonatkozó információ, a megbízó konzultál az említett vizsgálóval és felkéri, hogy fejtse ki véleményét e kérdésben. A vizsgálótól kézhez kapott, az ok-okozati összefüggésről szóló értékelést a megbízó nem minősítheti vissza. Ha a megbízó nem ért egyet a vizsgáló ok-okozati összefüggésről szóló értékelésével, mindkettejük álláspontját mellékelni kell a jelentéshez.

2.2. „Várt” jelleg/„nem várt” jelleg

9. Ami a „várt” és „nem várt” jelleget illeti, azok a jelentések, melyek ismert és nyilvántartott súlyos mellékhatások specificitásairól, előfordulási gyakoriságáról vagy súlyosságáról lényeges információval egészülnek ki, nem várt eseményeknek minősülnek.

10. A megbízó egy mellékhatás várt jellegét a biztonságossági referenciainformációkban határozza meg. Ezt előzőleg megfigyelt eseményekből kiindulva teszi, nem pedig arra alapozva, hogy mi következhet a készítmény farmakológiai tulajdonságaiból.

11. A biztonságosságról szóló referencia információkat az alkalmazási előírás vagy a vizsgáló részére összeállított ismertető tartalmazza. Az engedélyezéshez szükséges dokumentációval együtt benyújtott kísérőlevél hivatkozik a biztonságossági referenciainformációkra. Amennyiben a vizsgálati készítményt számos érintett tagállamban külön-külön alkalmazási előírás mellett engedélyezték, a megbízó azt az alkalmazási előírást választja biztonságossági referenciainformációnak, amely a legmegfelelőbb a vizsgálati alanyok biztonsága szempontjából.

12. A biztonságossági referenciainformációk a klinikai vizsgálatok során változhatnak. A feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásokról (suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR-ok) jelentésekor, a biztonságossági referenciainformációknak a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások előfordulása pillanatában aktuális változatát kell érvényben lévőnek tekinteni. Ennek következtében a biztonságossági referenciainformációk változása hatással van a feltételezett, nem vár, súlyos mellékhatásokként jelentendő mellékhatások számára. Az éves biztonságossági jelentés céljából alkalmazandó biztonságossági referenciainformációkra vonatkozóan lásd a 3. szakaszt.

13. Amennyiben a jelentésért felelős vizsgáló rendelkezésre bocsát a „várt” jellegre vonatkozó információt, azt a megbízónak figyelembe kell vennie.

2.3. A jelentendő feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások részletes köre

14. A legalább egy tagállamban lefolytatott klinikai vizsgálat megbízója az alábbi SUSAR-okról nyújt be jelentést:

- valamennyi a klinikai vizsgálat során előforduló SUSAR, függetlenül attól, hogy a SUSAR egy tagállam vagy egy harmadik ország vizsgálóhelyén fordult-e elő; továbbá

- valamennyi kizárólag harmadik országban végzett klinikai vizsgálatban ugyanazon hatóanyaghoz kapcsolódó SUSAR (gyógyszerformától és hatóanyag-tartalomtól vagy a vizsgált indikációtól függetlenül), ha az említett klinikai vizsgálatot

  – ugyanazon megbízó támogatta; vagy

  – egy másik megbízó támogatta, aki ugyanazon anyavállalthoz tartozik, vagy aki – hivatalos megállapodás keretében – az említett megbízóval közösen dolgozik egy gyógyszer fejlesztésén. A vizsgálati készítménynek vagy a biztonsági kérdésekre vonatkozó információknak

egy jövőbeli lehetséges forgalombahozatali engedély jogosultja számára történő rendelkezésre bocsátása nem tekintendő közös fejlesztésnek.

15. Úgyszintén jelentést kell készíteni az olyan SUSAR-okról, amelyeket a vizsgálatot követően ismertek fel.

2.4. A halálos kimenetelű vagy életveszélyes feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásokról szóló jelentések határideje

16. A halálos kimenetelű vagy életveszélyes SUSAR-okra vonatkozóan a megbízó a lehető leghamarabb jelenti legalább az alapvető információkat, de legkésőbb hét nappal az esetről való értesülést követően.

17. Ha az eredeti jelentés nem teljes, például a megbízó nem bocsátotta rendelkezésre az összes információt/értékelést 7 napon belül, a megbízónak további nyolc napja van az első információkon alapuló kiegészített jelentés benyújtására.

18. A kezdeti jelentésre vonatkozó időszámítás (0. nap = Di 0) akkor indul, amikor a megbízó kézhez kapja az alapvető jelentéstételi követelményeknek való megfeleléshez szükséges információkat.

19. Ha a megbízó egy már jelentett esetre vonatkozóan új jelentős információhoz jut, az óra újraindul, az új információ kézhezvételének napján. Ezt az információt nyomon követési jelentésként 15 napon belül jelenteni kell.

2.5. Nem halálos kimenetelű és nem életveszélyes feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásokról szóló jelentések határideje

20. A nem halálos kimenetelű és nem életveszélyes SUSAR-okat 15 napon belül jelenteni kell.

21. Ha egy SUSAR-ról, amelyet kezdetben nem tekintettek halálos kimenetelűnek vagy életveszélyesnek, kiderül, hogy halálos kimenetelű vagy életveszélyes, akkor azt a nem halálos kimenetelű vagy nem életveszélyes SUSAR-t mielőbb, de legkésőbb 15 napon belül jelenteni kell. A halálos kimenetelű vagy életveszélyes, SUSAR-ról szóló nyomonkövetési jelentést a lehető legrövidebb időn belül, de legkésőbb a mellékhatás halálos kimenetelűvé vagy életveszélyessé válásának felismerésétől számított 7 napon belül el kell készíteni. A nyomonkövetési jelentésre vonatkozóan lásd a 2.4. szakaszt.

22. Ha kezdetben nem halálos kimenetelűnek vagy nem életveszélyesnek tekintett SUSAr-ról kiderül, hogy mégis halálos kimenetelű vagy életveszélyes, de az eredeti jelentést még nem nyújtották be, akkor egyesített jelentést kell készíteni.

2.6. A kezelés kiosztására vonatkozó kódolás feltörése

23. A megbízónak csak azokat a SUSAR-okat kell jelentenie, ahol a vizsgálati alany kezelési kiosztásának kódolását feltörték.

24. A vizsgáló csak akkor fedheti fel a kezelés kiosztást egy klinikai vizsgálat során, ha az a vizsgálati alany biztonsága szempontjából fontos.

25. A megbízót illetően, ha elképzelhető, hogy egy esemény feltételezett, nem várt súlyos mellékhatás, akkor a megbízó csak az érintett vizsgálati alanyra vonatkozóan töri fel a kódot. A titkosítást fenn kell tartani azok előtt, akik a folyamatban lévő vizsgálat lefolytatásáért felelősek (például a vezetőség, a felügyelők és a vizsgálók), továbbá azok előtt, akik az adatok elemzéséért és a vizsgálat lezárásakor az eredmények értelmezéséért felelnek, például a biometriával foglalkozó személyzet előtt. Felfedett információ csak azok számára lehet elérhető, akik az ügynökségnek, az adatbiztonság-ellenőrző testületnek (Data Safety Monitoring Boards, DSMB) benyújtott biztonságosságra vonatkozó jelentés tekintetében érintettek, illetve azon személyek esetében, akik a vizsgálat folyamán biztonságossági értékelést végeznek.

26. Azonban magas megbetegedési vagy halálozási aránnyal járó betegségek vizsgálatakor, ahol a hatásossági végpontok SUSAR-ok lehetnek, illetve ahol a halálozás vagy egyéb „súlyos” kimenetel (amely potenciálisan SUSAR-ként jelenthető) a klinikai vizsgálat hatásossági végpontja, a klinikai vizsgálat csorbítatlanságát veszélyeztetné, ha a rejtett információt rendszeresen fel kellene fedni. Ilyen és hasonló körülmények között a megbízónak ki kell emelnie a vizsgálati tervben, hogy melyek azok a súlyos események, amelyeket a betegséggel kapcsolatban jelentkező eseményekként kell kezelni, és amelyekre nem vonatkozik a rendszeres kódfeltörés és a gyorsított jelentéstétel.

27. Minden olyan esetnél, ahol a kódfeltörést követően az eseményről kiderül, hogy egy SUSAR (például a vártságot tekintve), a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásra vonatkozó jelentési szabályokat kell alkalmazni.

3. A MEGBÍZÓ ÁLTAL BENYÚJTOTT ÉVES BIZTONSÁGOSSÁGRA VONATKOZÓ JELENTÉS

28. A jelentésnek függelékében tartalmaznia kell a jelentési időszak elején érvényes biztonságossági referenciainformációt.

29. A jelentési időszak elején érvényes biztonságossági referenciainformáció a jelentési időszak egészén keresztül biztonságossági referenciainformációként szolgál.

30. Ha a jelentési időszak alatt a biztonságossági referenciainformációk tekintetében jelentős változások történnek, akkor ezeket fel kell tüntetni az éves biztonságossági jelentésben. Ezen kívül ebben az esetben – a jelentési időszak kezdetén érvényes biztonságossági referenciainformáción felül – a felülvizsgált biztonságossági referenciainformációkat is el kell küldeni a jelentés függelékeként. A biztonságossági referenciainformáció változása ellenére a jelentési időszak elején érvényes biztonságossági referenciainformáció a jelentési időszak egészén keresztül biztonságossági referenciainformációként szolgál.

IV. MELLÉKLET
A vizsgálati készítmény és az engedélyezett készítmény címkézése

1. NEM ENGEDÉLYEZETT VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEK

1.1. Általános szabályok

1. A vizsgálati készítmény külső és közvetlen csomagolásán az alábbi adatokat kell feltüntetni:

   a) a készítményre, a klinikai vizsgálatra és a szükséghelyzetből adódó kódfeltörésre vonatkozó információkért felelős fő kapcsolattartó neve, címe és telefonszáma. Ez a személy lehet a megbízó, szerződéses kutatószervezet vagy vizsgáló (e melléklet alkalmazásában „fő kapcsolattartóként” említett);

   b) gyógyszerforma, beadási mód, adagolási egység mennyisége, valamint – nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatok esetében – név/azonosító és hatóanyag-tartalom/hatáserősség;

   c) a tartalom és a csomagolási művelet azonosítására szolgáló gyártási tételszám vagy kódszám;

   d) a vizsgálat, a vizsgálóhely, a vizsgáló és a megbízó azonosítására szolgáló vizsgálati referenciakód, ha az másutt nem szerepel;

   e) a vizsgálati alany azonosító száma/kezelésének száma, és ahol szükséges, a vizit száma;

   f) a vizsgáló neve (ha az a) vagy d) pontban nem szerepel);

   g) használati utasítás (utalni lehet a vizsgálati alanynak vagy a készítmény beadását végző személynek szóló szórólapra vagy más magyarázó dokumentumra);

   h) „kizárólag klinikai vizsgálatokban való felhasználásra” vagy hasonló felirat;

   i) a tárolási feltételek;

   j) felhasználási idő (fogyaszthatósági időtartam, lejárati idő vagy az újratesztelés időpontja, ha van ilyen), hónap/év formátumban és oly módon, hogy bármiféle kétértelműség kizárható legyen;

   k) „gyermekektől elzárva tartandó”, kivéve ha a készítmény olyan vizsgálatban való alkalmazásra szánt, ahol a készítményt a vizsgálati alanyok nem viszik haza.

2. Szimbólumokat és piktogramokat is tartalmazhat bizonyos fent említett információk tisztázására. Kiegészítő információk, figyelmeztetések és kezelési útmutatók is feltüntethetők rajta.

3. A fő kapcsolattartó címének és telefonszámának nem szükséges szerepelnie a címkén abban az esetben, ha a vizsgálati alanyok rendelkeznek az ezeket az információkat tartalmazó szórólappal vagy kártyával, és tájékoztatták őket arról, hogy ezt mindig maguknál kell hordaniuk.

1.2. Közvetlen csomagolás korlátozott címkézése

1.2.1. Együttes közvetlen és külső csomagolás

4. Ha a készítményt együttes közvetlen és külső csomagolásban bocsátják a vizsgálati alany vagy a gyógyszer beadását végző személy rendelkezésére, és a külső csomagolás az 1.1. szakaszban felsorolt adatokat szerepelteti, a következő adatokat kell feltüntetni a közvetlen (vagy valamennyi lezárt adagolóegységen, amely a közvetlen csomagolást tartalmazza) és a külső csomagoláson:

a) a fő kapcsolattartó neve,

b) gyógyszerforma, beadási mód (a bevételre szánt szilárd gyógyszerformáknál nem szükséges feltüntetni), adagolási egység mennyisége, valamint – nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatok esetében – név/azonosító és hatóanyag-tartalom/hatáserősség;

c) a tartalom és a csomagolási művelet azonosítására szolgáló gyártási tételszám és/vagy kódszám;

d) a vizsgálat, a vizsgálóhely, a vizsgáló és a megbízó azonosítására szolgáló vizsgálati referenciakód, ha az másutt nem szerepel;

e) a vizsgálati alany azonosító száma/kezelésének száma és ahol szükséges, a vizit száma.

1.2.2. Kis közvetlen csomagolás

5. Ha a közvetlen csomagolás buborékcsomagolás vagy kis egységekből, például ampullákból áll, amelyeken az 1.1. szakaszban előírt adatokat nem lehet feltüntetni, a külső csomagolást fel kell címkézni az említett adatok feltüntetésével. A közvetlen csomagolás a következőket tartalmazza:

a) a fő kapcsolattartó neve,

b) beadási mód (a bevételre szánt szilárd gyógyszerformáknál nem szükséges feltüntetni), valamint – nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatok esetében – név/azonosító és hatóanyag-tartalom/hatáserősség;

c) a tartalom és a csomagolási művelet azonosítására szolgáló gyártási tételszám vagy kódszám;

d) a vizsgálat, a vizsgálóhely, a vizsgáló és a megbízó azonosítására szolgáló vizsgálati referenciakód, ha az másutt nem szerepel;

e) a vizsgálati alany azonosító száma/kezelésének száma és ahol szükséges, a vizit száma.

2. NEM ENGEDÉLYEZETT KIEGÉSZÍTŐ GYÓGYSZER VAGY KÉSZÍTMÉNY

6. A külső és közvetlen csomagoláson az alábbi adatokat kell feltüntetni:

a) a fő kapcsolattartó neve,

b) a gyógyszer/készítmény neve, ezt követően a hatóanyag-tartalma és a gyógyszerforma.

b) hatóanyag, mennyiségileg és minőségileg, adagolási egységenként megadva;

d) a vizsgálóhely, a vizsgáló és a vizsgálati alany azonosítására szolgáló vizsgálati referenciakód.

3. ENGEDÉLYEZETT VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEK ESETÉBEN SZÜKSÉGES KIEGÉSZÍTŐ CÍMKÉZÉS

7. A külső és közvetlen csomagoláson az alábbi adatokat kell feltüntetni:

a) a fő kapcsolattartó neve;

b) a vizsgálóhely, a vizsgáló és a vizsgálati alany azonosítására szolgáló vizsgálati referenciakód.

4. AZ INFORMÁCIÓK HELYETTESÍTÉSE

8. Az 1., 2. és 3. szakaszban felsorolt adatok elhagyhatók és más módon helyettesíthetők (például centralizált elektronikus randomizációs rendszer használata, centralizált információs rendszer használata) feltéve, ha nem veszélyezteti a vizsgálati alanyok biztonságát, valamint az adatok megbízhatóságát és megalapozottságát. Ezt a vizsgálati tervben indokolni kell.

V. MELLÉKLET
Korrelációs táblázat

2001/20/EK irányelv	E rendelet
1. cikk (1) bekezdés	1. cikk, 2. cikk első és második bekezdés 1., 2. és 4. pont
1. cikk (2) bekezdés	2. cikk második bekezdés 26. pont
1. cikk, (3) bekezdés, első albekezdés	-
1. cikk, (3) bekezdés, második albekezdés	44. cikk harmadik albekezdés
1. cikk (4) bekezdés	44. cikk második albekezdés
2. cikk	2. cikk
3. cikk (1) bekezdés	-
3. cikk (2) bekezdés	4. cikk, 28 cikk, 29 cikk (1) bekezdés, 72. cikk
3. cikk (3) bekezdés	-
3. cikk (4) bekezdés	29. cikk (3) bekezdés
4. cikk	28. cikk, 31. cikk és 10. cikk (1) bekezdés
5. cikk	28. cikk, 30. cikk és 10. cikk (2) bekezdés
6. cikk	4 – 14. cikk
7. cikk	4 – 14. cikk
8. cikk	-
9. cikk	4 – 14. cikk
10. cikk a) pont	15 – 24. cikk
10. cikk b) pont	51. cikk
10. cikk c) pont	34. és 35. cikk
11. cikk	78. cikk
12. cikk	74. cikk
13. cikk (1) bekezdés	58. cikk, (1)–(4) bekezdés
13. cikk (2) bekezdés	58. cikk (2) bekezdés

13. cikk (3) bekezdés, első albekezdés	59. cikk (1) bekezdés, 60. cikk (1) és (3) bekezdés
13. cikk (3) bekezdés, második albekezdés	60. cikk (1) bekezdés
13. cikk (3) bekezdés, harmadik albekezdés	-
13. cikk (4) bekezdés	59. cikk (2) bekezdés
13. cikk (5) bekezdés	-
14. cikk	63 – 67. cikk
15. cikk	75. cikk
16. cikk	37. cikk
17. cikk (1) bekezdés a)–c) pont	38. cikk
17. cikk, (1) bekezdés, d) pont	-
17. cikk (2) bekezdés	39. cikk
17. cikk (3) bekezdés, a) pont	-
17. cikk (3) bekezdés, b) pont	40. cikk (1) bekezdés
18. cikk	-
19. cikk első bekezdés, első mondat	71. cikk
19. cikk első bekezdés, második mondat	70. cikk
19. cikk második bekezdés	88. cikk
19. cikk harmadik bekezdés	-
20. cikk	-
21. cikk	84. cikk
22. cikk	-
23. cikk	-
24. cikk	-

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdeményezés címe

1.2. A tevékenységalapú irányítás /tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)

1.3. A javaslat/kezdeményezés típusa

1.4. Célkitűzés(ek)

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama

1.7. Tervezett igazgatási módszer(ek)

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

2.2. Irányítási és kontrollrendszer

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

3.2.2. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

3.3. *A bevételre gyakorolt becsült pénzügyi hatás*

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdeményezés címe

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

1.2. A tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)[29]

Népegészségügy.A költségeket az Egészségügy a növekedésért program 2014–2020 költségvetéséből fedezik.

1.3. A javaslat/kezdeményezés típusa

X A javaslat/kezdeményezés **új intézkedésre** irányul.

☐ A javaslat/kezdeményezés **kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedésre** irányul[30]

☐ A javaslat/kezdeményezés **jelenlegi intézkedés meghosszabbítására** irányul

☐ A javaslat/kezdeményezés **új intézkedésnek megfelelően módosított intézkedésre** irányul

1.4. Célkitűzések

1.4.1. A javaslat/kezdeményezés által érintett többéves bizottsági stratégiai célkitűzések

A javaslat célja, hogy a népegészségügy és a kutatás terén EU-szerte előrelépést érjen el azáltal, hogy harmonizálja a klinikai vizsgálatok engedélyezésére és lefolytatására vonatkozó szabályozást.

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek) és a tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

1. sz. konkrét célkitűzés A klinikai vizsgálatokra vonatkozó engedélykérelmek benyújtására és nyomon követésére szolgáló elektronikus „uniós portál” és „uniós adatbázis”.

---

29 Tevékenységalapú irányítás: ABM (*Activity Based Management*), tevékenységalapú költségvetés-tervezés: ABB (*Activity Based Budgeting*).

30 A költségvetési rendelet 49. cikke (6) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

2. sz. konkrét célkitűzés A már létező EudraVigilance adatbázis klinikai vizsgálati moduljának frissítése a klinikai vizsgálatok keretében történő, biztonságossági jelentések feldolgozásának biztosítása érdekében.

3. sz. konkrét célkitűzés Klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelésére szolgáló, tagállamok közötti együttműködési rendszer.

4. sz. konkrét célkitűzés „Rendszerellenőrző vizsgálatok” mechanizmusa harmadik országok szabályozási rendszereinek ellenőrzésére.

A tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

Népegészségügy

1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdeményezés a kedvezményezettekre/célcsoportokra.

A klinikai vizsgálatok (mind „ágazati”, mind „nem kereskedelmi”) megbízóit érintő hatások: A klinikai vizsgálatokra és lényeges módosításokra vonatkozó kérelmek benyújtásával járó adminisztrációs teher csökkentése.

A betegeket és az egészségügyi rendszereket érintő hatások: Gyorsabb hozzájutás új és innovatív gyógyszerekhez és kezelésekhez.

1.4.4. Eredmény- és hatásmutatók

Tüntesse fel a javaslat/kezdeményezés megvalósításának nyomon követését lehetővé tevő mutatókat.

- Az EU-ban kérelmezett klinikai vizsgálatok száma és a vizsgálati alanyok részt vevők száma;
- Az EU-ban kérelmezett nemzetközi klinikai vizsgálatok száma és a vizsgálati alanyok száma;
- A vizsgálati terv véglegesítése és az első beteg bevonása között eltelt napok száma;
- Az EU-ban lefolytatott klinikai vizsgálatok tekintetében az adminisztrációs terheket jelző adminisztratív költségek és a működési költségek szintje; továbbá
- Az EU-n kívül lefolytatott azon klinikai vizsgálatok száma, melyek célja olyan adatok generálása, melyekre klinikai vizsgálatra vagy gyógyszerre/készítményre vonatkozó engedélykérelemben hivatkozás történt.

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek)

A klinikai vizsgálatokról szóló irányelvet valamennyi érdekelt fél (a betegektől a kutatókon át az ágazatig) részéről bírálat érte amiatt, hogy hatására az Unión belül a betegközpontú kutatás és a hozzá kapcsolódó vizsgálatok jelentősen veszítettek vonzerejükből. Az EU-ban kérelmezett klinikai vizsgálatok száma valóban csökkent: 2007-ben még 5028, 2011-ben már csak 3800 kérelmet nyújtottak be. Ez a tendencia nagymértékben csökkenti Európa versenyképességét a klinikai kutatások területén, ami negatív kihatással van az új és innovatív kezelések és gyógyszerek fejlesztésére.

Elengedhetetlenül szükséges tehát e problémák – a fent említett tendencia és bírálatok – kezelése.

1.5.2. Az uniós részvételből adódó többletérték

A harmonizált szabályok megteremtik annak lehetőségét, hogy a klinikai vizsgálatok eredményeire és megállapításaira hivatkozni lehessen a gyógyszerek unióbeli

forgalombahozatali engedélye iránti kérelmekben (beleértve a forgalombahozatali engedély módosítását és kiterjesztését is).

Ez a klinikai vizsgálatok esetében létfontosságú, mivel a gyakorlatban minden nagyobb klinikai vizsgálat egynél több tagállamban zajlik.

Figyelembe kell venni azt a tényezőt is, hogy a kutatási és fejlesztési vizsgálatokra szánt gyógyszerekre nem vonatkozik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexe. Előfordulhat ugyanakkor, hogy ezeket a gyógyszereket nem abban a tagállamban gyártják, mint ahol a klinikai vizsgálatot végzik. Így ezekre a gyógyszerekre nem vonatkozik olyan másodlagos uniós jogszabály, amely biztosítaná szabad mozgásukat, miközben fenntartja az emberi egészség magas szintű védelmét.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

A gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozás terén 1975 óta működnek olyan mechanizmusok, amelyek a gyógyszerek belső piacon történő forgalomba hozatalának engedélyezését segítik elő. Az említett mechanizmusok alkalmazása kifejezetten sikeresnek bizonyult . Az e kezdeményezésben szereplő elemek némelyike a gyógyszerek engedélyezésének terén nyert tapasztalatokra épít.

Másrészről viszont a klinikai vizsgálatokról szóló 2001-es irányelv nem határozott meg semmiféle mechanizmust a tagállamok együttműködésére, ezért részben negatív példának tekintendő, melyet nem szabad követni.

1.5.4. Összhang és lehetséges szinergia egyéb pénzügyi eszközökkel

Valószínű szinergia az orvostechnikai eszközökről szóló jogszabályi előírások felülvizsgálatával: ezek a klinikai vizsgálatok esetében tervezetthez hasonló uniós portál létrehozását tartalmazzák az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálataira (orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos orvostudományi kutatásra) vonatkozóan.

1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama

☐ A javaslat/kezdeményezés **határozott időtartamra** vonatkozik

– ☐ A javaslat/kezdeményezés időtartama: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig

– ☐ Pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-tól/-től ÉÉÉÉ-ig

X A javaslat/kezdeményezés **határozatlan időtartamra** vonatkozik

– A végrehajtás egy 2014-től 2016-ig tartó beindítási időszakkal kezdődik (a beindítási időszak a rendelet hatálybalépése – a kihirdetését követő huszadik nap – és a rendelet alkalmazásának kezdeti időpontja közötti időszak: ez alatt az időszak alatt minden végrehajtási intézkedést a Bizottságnak kell meghoznia, így biztosítva, hogy a rendelet az alkalmazás kezdeti időpontjában végrehajtható legyen),

– azt követően: rendes ütem.

1.7. Tervezett igazgatási módszer(ek)[31]

X **Centralizált igazgatás közvetlenül** a Bizottság által

☐ **Centralizált igazgatás közvetetten** a következőknek történő hatáskör-átruházással:

– ☐ végrehajtó ügynökségek

– ☐ a Közösségek által létrehozott szervek[32]

– ☐ tagállami közigazgatási/közfeladatot ellátó szervek

– ☐ az Európai Unióról szóló szerződés V. címe értelmében külön intézkedések végrehajtásával megbízott, a költségvetési rendelet 49. cikke szerinti vonatkozó jogalapot megteremtő jogi aktusban meghatározott személyek

☐ **Megosztott igazgatás** a tagállamokkal

☐ **Decentralizált igazgatás** harmadik országokkal

☐ Nemzetközi szervezetekkel **közös igazgatás** ***(nevezze meg)***

Egynél több igazgatási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések" rovatban.

Megjegyzések

---

[31] Az egyes igazgatási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletben szereplő megfelelő hivatkozások megtalálhatók a Költségvetési Főigazgatóság honlapján: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

[32] A költségvetési rendelet 185. cikkében említett szervek.

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Ismertesse a nyomon követés és jelentéstétel gyakoriságát és feltételeit.

A Bizottság mechanizmusokat alakított ki a gyógyszerészeti és klinikai vizsgálatok terén az uniós vívmányok végrehajtásának tagállamokkal közösen végzett nyomon követéséhez: a gyógyszerészeti bizottság fog fórumot biztosítani az új rendelet alkalmazásának nyomon követéséhez és értékeléséhez.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer

2.2.1. Felismert kockázat(ok)

Az uniós portál túl bonyolulttá válik, és nem felel meg a felhasználók (a tagállamok és a megbízók) elvárásainak. Így a portál nem szolgálná a létrehozását indokoló egyszerűsítési célkitűzést.

2.2.2. Tervezett ellenőrzési mód(ok)

Szoros és rendszeres kapcsolat az uniós portál fejlesztőivel.

Ismétlődő megbeszélések az érdekelt felekkel és a tagállamokkal annak biztosítására, hogy az uniós portál kielégíti a felhasználók szükségleteit.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket.

Valamennyi szabályozási ellenőrzési mechanizmus alkalmazásán kívül az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság egy csalás elleni stratégiát is kidolgoz a Bizottság 2011. június 24-én elfogadott új csalás elleni stratégiájának megfelelően, többek között annak biztosítása érdekében, hogy a belső csalás megelőzését célzó ellenőrzései teljes mértékben összhangban legyenek a Bizottság csalás elleni stratégiájával, valamint a csalással kapcsolatos kockázatkezelési megközelítése a csalás kockázatát magában hordozó területek azonosítására és a megfelelő válaszlépésekre irányuljon. Szükséges esetekben hálózatépítő csoportokat és olyan megfelelő IT-eszközöket hoznak létre, amelyek a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet végrehajtási intézkedéseinek finanszírozásához kapcsolódó csalási esetek elemzésére szolgálnak. Elsősorban olyan intézkedésekre kerül sor majd, mint::

- a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet végrehajtási intézkedéseinek finanszírozásához kapcsolódó határozatok, megállapodások és szerződések nyíltan fel fogják hatalmazni a Bizottságot – többek között az OLAF-ot – és a Számvevőszéket, hogy ellenőrzéseket, helyszíni ellenőrzéseket és ellenőrző vizsgálatokat végezzenek;

- a pályázati/ajánlati felhívás értékelési szakaszában a részvételre jelentkezőket/ajánlattevőket a közzétett kizárási kritériumok fényében, nyilatkozatok és a korai előrejelző rendszer (EWS) alapján ellenőrzik;

- a költségek támogathatóságát meghatározó szabályok a költségvetési rendeletnek megfelelően leegyszerűsödnek majd;

- a szerződések kezelését végző munkatársak és a kedvezményezettek nyilatkozatait a helyszínen ellenőrző könyvvizsgálók és ellenőrök a csalással és szabálytalanságokkal kapcsolatos kérdésekről rendszeres képzésben részesülnek..

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?

- Jelenlegi költségvetési kiadási tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám… [Leírás: népegészségügyi program]	diff./nem diff.[33]	EFTA[34]-országoktól	tagjelölt országoktól[35]	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének aa) pontja értelmében
3B	17.03.XX	diff./~~nem diff~~.	~~IGEN~~/NEM	~~IGEN~~/NEM	~~IGEN~~/NEM	~~IGEN~~/NEM

- Létrehozandó új költségvetési tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám [Fejezet……]	Diff./nem diff.	EFTA-országoktól	tagjelölt országoktól	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének aa) pontja értelmében
[…]	[XX.YY.YY.YY] […]	[…]	IGEN/NEM	IGEN/NEM	IGEN/NEM	IGEN/NEM

33 Differenciált/nem differenciált előirányzat

34 EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

35 Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelölt országok.

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

EUR

A többéves pénzügyi keret fejezete:	Szám 3B	népegészségügyi program

Főigazgatóság: SANCO			2014. év[36]	2015. év	2016. év	2017. év	2018. év	2019. év	a 2020. év és az azt követő évek	**ÖSSZESEN**
• Operatív előirányzatok										
Költségvetési tétel száma: 17.03.XX	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1)	895.000	1.082.000	238.000	193.000	180.000	184.000	187.000	**2.959.000**
	Kifizetési előirányzatok	(2)	447.000	998.000	671.000	232.000	175.000	184.000	187.000 + 65.000	**2.959.000**
Költségvetési tétel száma	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)								
	Kifizetési előirányzatok	(2a)								
Finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok egyedi programok keretéből[37]										
Költségvetési tétel száma: 17.01.04.02		(3)	**57.000**	**58.000**	**119.000**	**121.000**	**124.000**	**126.000**	**129.000**	**734.000**

[36] Minden ár folyó árat jelent.

[37] Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

előirányzatok ÖSSZESEN SANCO Főigazgatóság	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=1+1a +3	952.000	1.140.000	357.000	314.000	304.000	310.000	316.000	**3.693.000**
	Kifizetési előirányzatok	=2+2a +3	504.000	1.056.000	790.000	353.000	299.000	310.000	316.000 + 65.000	**3.693.000**

• operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)	895.000	1.082.000	238.000	193.000	180.000	184.000	187.000	**2.959.000**
	Kifizetési előirányzatok	(5)	447.000	998.000	671.000	232.000	175.000	184.000	187.000 + 65.000	**2.959.000**
• egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN		(6)	**57.000**	**58.000**	**119.000**	**121.000**	**124.000**	**126.000**	**129.000**	**734.000**
A többéves pénzügyi keret **SANCO FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN**	Kötelezettségvállalási előirányzatok		952.000	1.140.000	357.000	314.000	304.000	310.000	316.000	**3.693.000**
	Kifizetési előirányzatok		504.000	1.056.000	790.000	353.000	299.000	310.000	316.000 + 65.000	**3.693.000**

Amennyiben a javaslat/kezdeményezés több fejezetet is érint:

• operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)								
	Kifizetési előirányzatok	(5)								
• egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN		(6)								
előirányzatok ÖSSZESEN A többéves pénzügyi keret **1–4.**	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=4+ 6								

FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN (Referenciaösszeg)	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6								

A többéves pénzügyi keret fejezete:	**5**	„Igazgatási kiadások”

EUR

		2014. év	2015. év	2016. év	2017. év	2018. év	2019. év	a 2020. év és az azt követő évek	**ÖSSZESEN**
Főigazgatóság: SANCO									
• Humánerőforrások[38]		222.000	222.000	857.000	857.000	857.000	857.000	857.000	**4.730.000**[39]
• Egyéb igazgatási kiadások				**87.000**	**88.000**	**90.000**	**92.000**	**94.000**	**451.000**
SANCO Főigazgatóság ÖSSZESEN[40]	Előirányzatok			**87.000**	**88.000**	**90.000**	**92.000**	**94.000**	**451.000**

A többéves pénzügyi keret **5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN[41]**	Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat			**87.000**	**88.000**	**90.000**	**92.000**	**94.000**	**451.000**

38 A hatásvizsgálati jelentésnek megfelelően a szükséges kiegészítő humánerőforrásokat (1,75 teljes munkaidős egyenérték + 5 teljes munkaidős egyenérték az alkalmazás napjával) a SANCO Főigazgatóságon belül átcsoportosítják.

39 A hatásvizsgálati jelentésnek megfelelően a szükséges kiegészítő humánerőforrásokat (1,75 teljes munkaidős egyenérték + 5 teljes munkaidős egyenérték az alkalmazás napjával) a SANCO Főigazgatóságon belül átcsoportosítják. Ennek következtében a humánerőforrás-költségek nem számítanak bele „A többéves pénzügyi keret 5. fejezetéhez tartozó előirányzatok összesen”-be.

40 A hatásvizsgálati jelentésnek megfelelően a szükséges kiegészítő humánerőforrásokat (1,75 teljes munkaidős egyenérték + 5 teljes munkaidős egyenérték az alkalmazás napjával) a SANCO Főigazgatóságon belül átcsoportosítják. Ennek következtében a humánerőforrás-költségek nem számítanak bele a „SANCO Főigazgatóság ÖSSZESEN”-be.

millió EUR (három tizedesjegyig)

		2014. év	2015. év	2016. év	2017. év	2018. év	2019. év	a 2020. év és az azt követő évek	**ÖSSZESEN**
A többéves pénzügyi keret **1–5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN**	Kötelezettségvállalási előirányzatok	952.000	1.140.000	444.000	402.000	394.000	402.000	410.000	**4.144.000**
	Kifizetési előirányzatok	504.000	1.056.000	877.000	441.000	389.000	402.000	410.000 + 65.000	**4.144.000**

[41] A hatásvizsgálati jelentésnek megfelelően a szükséges kiegészítő humánerőforrásokat (1,75 teljes munkaidős egyenérték + 5 teljes munkaidős egyenérték az alkalmazás napjával) a SANCO Főigazgatóságon belül átcsoportosítják. Ennek következtében a humánerőforrás-költségek nem számítanak bele „A többéves pénzügyi keret 5. fejezetéhez tartozó előirányzatok összesen”-be.

3.2.2. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását
- X A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Kötelezettségvállalási előirányzatok euróban

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a teljesítéseket			2014. év		2015. év		2016. év		2017. év		2018. év		2019. év		a 2020. év és az azt követő évek		**ÖSSZESEN**	
	TELJESÍTÉSEK																	
⇩	Teljesítések típusa	Teljesítés átlagos költsége	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma összesen	Költségek összesen
1. sz. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS A klinikai vizsgálatokra vonatkozó engedélykérelmek benyújtására és nyomon követésére szolgáló elektronikus „uniós portál" és „uniós adatbázis"																		
- Teljesítés	Informatikai portál		1	595.000	1	782.000	1	238.000	1	193.000	1	180.000	1	184.000	1	187.000	7	2.359.000
1. sz. konkrét célkitűzés részösszege			1	595.000	1	782.000	1	238.000	1	193.000	1	180.000	1	184.000	1	187.000	7	2.359.000
2. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS A már létező EudraVigilance adatbázis klinikai vizsgálati																		

moduljának frissítése a klinikai vizsgálatok keretében történő, biztonságossági jelentések feldolgozásának biztosítása érdekében.																	
- Teljesítés	Informatikai frissítés		1	300.000	1	300.000										2	600.000
2. sz. konkrét célkitűzés részösszege			1	300.000	1	300.000										2	600.000
- Teljesítés	Ülések																
- Teljesítés	Rendszerellenőrzési vizsgálatok																
ÖSSZKÖLTSÉG			2	895.000	2	1.082.000	1	238.000	1	193.000	1	180.000	1	184.000	1	187.000	9	2.959.000

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

3.2.3.1. Összegzés

– ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási előirányzatok felhasználását.

– X A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási előirányzatok felhasználását vonja maga után:

	2014. év	2015. év	2016. év	2017. év	2018. év	2019. év	a 2020. év és az azt követő évek	**ÖSSZESEN**
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETE								
Humánerőforrások[42]	222.000	222.000	857.000	857.000	857.000	857.000	857.000	**4.730.000**[43]
Egyéb igazgatási kiadások			**87.000**	**88.000**	**90.000**	**92.000**	**94.000**	**451.000**
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉNEK részösszege[44]			**87.000**	**88.000**	**90.000**	**92.000**	**94.000**	**451.000**

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE[45] nem tartozó előirányzatok								
Humánerőforrások								
Egyéb igazgatási kiadások	**57.000**	**58.000**	**119.000**	**121.000**	**124.000**	**126.000**	**129.000**	**734.000**

[42] A hatásvizsgálati jelentésnek megfelelően a szükséges kiegészítő humánerőforrásokat (1,75 teljes munkaidős egyenérték + 5 teljes munkaidős egyenérték az alkalmazás napjával) a SANCO Főigazgatóságon belül átcsoportosítják.

[43] A hatásvizsgálati jelentésnek megfelelően a szükséges kiegészítő humánerőforrásokat (1,75 teljes munkaidős egyenérték + 5 teljes munkaidős egyenérték az alkalmazás napjával) a SANCO Főigazgatóságon belül átcsoportosítják. Ennek következtében a humánerőforrás-költségek nem számítanak bele „A többéves pénzügyi keret 5. fejezetének részösszege”-be.

[44] A hatásvizsgálati jelentésnek megfelelően a szükséges kiegészítő humánerőforrásokat (1,75 teljes munkaidős egyenérték + 5 teljes munkaidős egyenérték az alkalmazás napjával) a SANCO Főigazgatóságon belül átcsoportosítják. Ennek következtében a humánerőforrás-költségek nem számítanak bele „A többéves pénzügyi keret 5. fejezetének részösszege”-be.

[45] Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉNEK részösszege	**57.000**	**58.000**	**119.000**	**121.000**	**124.000**	**126.000**	**129.000**	**734.000**

ÖSSZESEN[46]	**57.000**	**58.000**	**206.000**	**209.000**	**214.000**	**218.000**	**223.000**	**1.185.000**

[46] A hatásvizsgálati jelentésnek megfelelően a szükséges kiegészítő humánerőforrásokat (1,75 teljes munkaidős egyenérték + 5 teljes munkaidős egyenérték az alkalmazás napjával) a SANCO Főigazgatóságon belül átcsoportosítják. Ennek következtében a humánerőforrás-költségek nem számítanak bele „igazgatási kiadások összesen”-be.

3.2.3.2. Becsült humánerőforrás-szükségletek

– X A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrásokat[47].

– ☐ A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

–		2014. év	2015. év	2016. év	2017. év	2018. év	2019. év	a 2020. év és az azt követő évek	ÖSSZESEN
17 01 01 01 (központok és a bizottsági képviseletek)[48]		1,75 teljes munkaidős egyenérték	1,75 teljes munkaidős egyenérték	6,75 teljes munkaidős egyenérték	6,75 teljes munkaidős egyenérték	6,75 teljes munkaidős egyenérték	6,75 teljes munkaidős egyenérték	6,75 teljes munkaidős egyenérték	
XX 01 01 02 (küldöttségek)									
XX 01 05 01 (közvetett kutatás)									
10 01 05 01 (közvetlen kutatás)									
XX 01 02 01 (AC, INT, END a teljes keretből)									
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT és JED a küldöttségeknél)									
XX 01 04 yy[49]	- a központokban[50]								
	- a küldöttségeknél								
XX 01 05 02 (AC, END, INT közvetett kutatás)									
10 01 05 02 (AC, END, INT közvetlen kutatás)									
Egyéb költségvetési tétel (kérjük megnevezni)									
ÖSSZESEN									

XX: az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt személyzettel és/vagy az adott főigazgatóságon belüli személyzet-átcsoportosítással kell eleget tenni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal.

---

47 A hatásvizsgálati jelentésnek megfelelően a szükséges kiegészítő humánerőforrásokat (1,75 teljes munkaidős egyenérték + 5 teljes munkaidős egyenérték az alkalmazás napjával) a SANCO Főigazgatóságon belül átcsoportosítják.

48 A hatásvizsgálati jelentésnek megfelelően a szükséges kiegészítő humánerőforrásokat (1,75 teljes munkaidős egyenérték + 5 teljes munkaidős egyenérték az alkalmazás napjával) a SANCO Főigazgatóságon belül átcsoportosítják.

49 Az operatív előirányzatoknál a külső személyzetre részleges felső határérték vonatkozik (korábban: BA-tételek).

50 Elsősorban a strukturális alapok, az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) és az Európai Halászati Alap (EHA) esetében.

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	A klinikai vizsgálatok engedélyezési eljárásával kapcsolatos általános kérdések. A releváns szakértői csoport üléseinek előkészítése, az ülésen való elnöklés és a nyomon követés. „Rendszerellenőrő vizsgálatok” harmadik országokban.
Külső személyzet	

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

– X A javaslat/kezdeményezés összeegyeztethető a 2014–2020 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel.

– ☐ A javaslat/kezdeményezés miatt szükséges a többéves pénzügyi keret releváns fejezetének átprogramozása.

Fejtse ki, miként kell átprogramozni a pénzügyi keretet: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

– ☐ A javaslat/kezdeményezés miatt szükség van a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a többéves pénzügyi keret[51] felülvizsgálatára.

Fejtse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett fejezeteket és költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

– X A javaslat/kezdeményezés nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.

– A javaslat/kezdeményezés az alábbi becsült társfinanszírozást irányozza elő:

előirányzatok millió EUR (három tizedesjegyig)

	N. év	**N+1. év**	**N+2. év**	**N+3. év**	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkel bővíthető			Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

[51] Lásd az intézményközi megállapodás 19. és 24. pontját.

3.3. A bevételre gyakorolt becsült pénzügyi hatás

– X A javaslatnak/kezdeményezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.