

# Europos Sąjungos oficialusis leidinys

# L 91

Leidimas  
lietuvių kalba

## Teisės aktai

48 tomas  
2005 m. balandžio 9 d.

Turinys	I	<i>Aktai, kuriuos skelbti privaloma</i>	
		2005 m. balandžio 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 543/2005, nustatantis kai kurių vaisių ir daržovių standartines importo vertes, kad būtų galima nustatyti įvežimo kainą .....	1
		2005 m. balandžio 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 544/2005, sustabdantis sviesto supirkimą kai kuriose valstybėse narėse .....	3
		2005 m. balandžio 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 545/2005, nustatantis, kokia dalimi galima patenkinti paraiškas perdirbti skirtos sušaldytos galvijienos importo teisėms gauti, pateiktas 2005 m. kovo mėnesį .....	4
	★	<b>2005 m. balandžio 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 546/2005, pritaikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 437/2003 dėl duomenis teikiančios šalies kodų paskyrimo ir iš dalies keičiantis Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1358/2003 dėl Bendrijos oro uostų sąrašo atnaujinimo <sup>(1)</sup></b> .....	5
		2005 m. balandžio 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 547/2005, dėl česnakų importo licencijų išdavimo ketvirčiui nuo 2005 m. kovo 1 d. iki gegužės 31 d. ....	10
		2005 m. balandžio 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 548/2005, dėl aukštos kokybės šviežios, atšaldytos ar sušaldytos galvijų mėsos importo licencijų išdavimo .....	12
	★	<b>2005 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyva 2005/28/EB, nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus <sup>(1)</sup></b> .....	13

<sup>(1)</sup> Tekstas svarbus EEE

## I

(Aktai, kuriuos skelbti privaloma)

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 543/2005****2005 m. balandžio 8 d.****nustatantis kai kurių vaisių ir daržovių standartines importo vertes, kad būtų galima nustatyti įvežimo kainą**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1994 m. gruodžio 21 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 3223/94 dėl vaisių ir daržovių importo taisyklių<sup>(1)</sup>, ypač į jo 4 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Vadovaujantis Urugvajaus raundo daugiašalių prekybos derybų rezultatais Reglamentas (EB) Nr. 3223/94 numato kriterijus, pagal kuriuos Komisija nustato standartines importo vertes iš trečiųjų šalių importuojamiems jo priede išvardintiems produktams ir laikotarpiams.

- (2) Laikantis aukščiau nurodytų kriterijų, standartinės importo vertės turi būti nustatytos tokios, kaip nurodyta šio reglamento priede,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 3223/94 4 straipsnyje nurodytos standartinės importo vertės nustatomos šio reglamento priede.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja 2005 m. balandžio 9 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2005 m. balandžio 8 d.

*Komisijos vardu*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Generalinis direktorius žemės ūkio ir  
kaimo plėtros reikalams*

<sup>(1)</sup> OL L 337, 1994 12 24, p. 66. Reglamentas su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1947/2002 (OL L 299, 2002 11 1, p. 17).

## PRIEDAS

prie 2005 m. balandžio 8 d. Komisijos reglamento, nustatančio kai kurių vaisių ir daržovių standartines importo vertes, kad būtų galima nustatyti įvežimo kainą

(EUR/100 kg)		
KN kodas	Trečiosios šalies kodas <sup>(1)</sup>	Standartinė importo vertė
0702 00 00	052	93,2
	096	105,7
	204	56,8
	212	129,8
	624	166,8
	999	110,5
0707 00 05	052	134,6
	204	43,2
	999	88,9
0709 10 00	220	79,0
	999	79,0
0709 90 70	052	102,6
	096	75,1
	204	47,4
	999	75,0
0805 10 20	052	50,2
	204	48,3
	212	49,7
	220	48,4
	624	65,2
	999	52,4
0805 50 10	052	61,1
	400	67,7
	624	84,7
	999	71,2
0808 10 80	388	86,1
	400	117,8
	404	81,9
	508	67,5
	512	73,9
	524	58,5
	528	66,7
	720	92,1
	804	120,0
	999	84,9
0808 20 50	388	79,1
	512	57,7
	528	66,2
	720	39,8
	999	60,7

<sup>(1)</sup> Šalių nomenklatūra yra nustatyta Komisijos Reglamentu (EB) Nr. 2081/2003 (OL L 313, 2003 11 28, p. 11). Kodas „999“ žymi „kitą kilmę“.

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 544/2005****2005 m. balandžio 8 d.****sustabdantis sviesto supirkimą kai kuriose valstybėse narėse**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1999 m. gegužės 17 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1255/1999 dėl bendro pieno ir pieno produktų rinkos organizavimo <sup>(1)</sup>,atsižvelgdama į 1999 m. gruodžio 16 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2771/1999, nustatantį išsamias Tarybos reglamento (EB) Nr. 1255/1999 taikymo taisykles dėl intervencijos sviesto ir grietinėlės rinkoje <sup>(2)</sup>, ypač į jo 2 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamentas (EB) Nr. 2771/1999 2 straipsnyje numatyta, jog pastebėjusi, kad valstybėje narėje dvi savaites iš eilės rinkos kaina sudaro mažiau kaip 92 % intervencinės kainos arba yra lygi intervencinei kainai ar sudaro daugiau kaip 92 % minėtos kainos, Komisija atitinkamai pradeda arba sustabdo supirkimą toje valstybėje narėje.

- (2) Paskutinis valstybių narių, kuriose intervencija yra sustabdyta, sąrašas buvo paskelbtas Komisijos reglamente (EB) Nr. 474/2005 <sup>(3)</sup>. Šį sąrašą reikėtų patikslinti atsižvelgiant į naujas rinkos kainas, apie kurias pranešė Čekijos Respublika ir Slovakija pagal Reglamento (EB) Nr. 2771/1999 8 straipsnio nuostatas. Dėl aiškumo reikėtų tą sąrašą pakeisti ir Reglamentą (EB) Nr. 474/2005 panaikinti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 1255/1999 6 straipsnio 1 dalyje numatytas sviesto supirkimas sustabdomas Belgijoje, Danijoje, Kipre, Vengrijoje, Maltoje, Graikijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Austrijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Suomijoje ir Švedijoje.

*2 straipsnis*

Reglamentas (EB) Nr. 474/2005 panaikinamas.

*3 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja 2005 m. balandžio 9 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2005 m. balandžio 8 d.

*Komisijos vardu*  
Mariann FISCHER BOEL  
*Komisijos narė*

<sup>(1)</sup> OL L 160, 1999 6 26, p. 48. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 186/2004 (OL L 29, 2004 2 3, p. 6).

<sup>(2)</sup> OL L 333, 1999 12 24, p. 11. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2250/2004 (OL L 381, 2004 12 28, p. 25).

<sup>(3)</sup> OL L 78, 2005 3 24, p. 27.

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 545/2005****2005 m. balandžio 8 d.****nustatantis, kokia dalimi galima patenkinti paraiškas perdirbti skirtos sušaldytos galvijienos importo teisėms gauti, pateiktas 2005 m. kovo mėnesį**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1999 m. gegužės 17 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1254/1999 dėl bendro galvijienos rinkos organizavimo <sup>(1)</sup>,atsižvelgdama į 2004 m. birželio 29 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1206/2004 dėl perdirbti skirtos sušaldytos jautienos importo tarifinės kvotos atidarymo ir administravimo (2004 m. liepos 1 d.–2005 m. birželio 30 d.) <sup>(2)</sup>, ir ypač į jo 5 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1206/2004 9 straipsnio 1 dalyje numatyta prireikus perskirstyti kiekius, dėl kurių iki 2005 m. vasario 18 d. nebuvo pateiktos paraiškos licencijoms gauti.
- (2) 2005 m. kovo 9 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 395/2005 2 straipsnyje numatant perskirstyti importo teises pagal Reglamento (EB) Nr. 1206/2004 dėl perdirbti skirtos sušaldytos jautienos importo tarifinės kvotos atidarymo ir administravimo <sup>(3)</sup> nuostatas, yra nustatyti perdirbti skirtos sušaldytos jautienos kiekiai, kurie tam tikromis sąlygomis gali būti importuoti iki 2005 m. birželio 30 d.

- (3) Reglamento (EB) Nr. 1206/2004 5 straipsnio 4 dalyje numatyta, kad prašomi kiekiai gali būti sumažinti. Bendra pateiktose paraiškose prašomų kiekių suma yra didesnė už galimus kiekius. Tokiomis aplinkybėmis ir siekiant užtikrinti teisingą galimų kiekių paskirstymą, dera proporcingai sumažinti prašomus kiekius,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Kiekviena paraiška importo teisėms gauti, kuri buvo pateikta laikantis Reglamento (EB) Nr. 1206/2004 9 straipsnio nuostatų, patenkinama ne daugiau negu tokiais kiekiais, apskaičiuotais mėsos su kaulais mase:

- 8,9347 % prašomo kiekio mėsos, skirtos Reglamento (EB) Nr. 1206/2004 2 straipsnio 1 dalyje išvardytų konservų gamybai,
- 50,0474 % prašomo kiekio mėsos, skirtos Reglamento (EB) Nr. 1206/2004 2 straipsnio 2 dalyje išvardytų produktų gamybai.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja 2005 m. balandžio 9 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2005 m. balandžio 8 d.

*Komisijos vardu*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Generalinis direktorius žemės ūkio ir  
kaimo plėtros reikalams*

<sup>(1)</sup> OL L 160, 1999 6 26, p. 21. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1782/2003 (OL L 270, 2003 10 21, p. 1).

<sup>(2)</sup> OL L 230, 2004 6 30, p. 42.

<sup>(3)</sup> OL L 63, 2005 3 10, p. 20.

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 546/2005****2005 m. balandžio 8 d.****pritaikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 437/2003 dėl duomenis teikiančios šalies kodų paskyrimo ir iš dalies keičiantis Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1358/2003 dėl Bendrijos oro uostų sąrašo atnaujinimo****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. vasario 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 437/2003 dėl statistinių ataskaitų apie keleivių, krovinių ir pašto vežimą oro transportu<sup>(1)</sup>, ypač į jo 10 straipsnį,

kadangi:

- (1) Pagal Reglamento (EB) Nr. 437/2003 10 straipsnį, Komisija turi nustatyti šio reglamento priedų turinio specifikacijų suderinimo priemones.
- (2) Būtina rengti kitą nei retų komercinių pervežimų Bendrijos oro uostų sąrašą ir leidžiančias nukrypti nuostatas, numatytas valstybėms narėms, 2004 m. gegužės 1 d. įstojusioms į Europos Sąjungą. Be to, naujų valstybių narių kodai turi papildyti Reglamento (EB) Nr. 1358/2003, įgyvendinančio Reglamentą (EB) Nr. 437/2003 ir suderinančio I ir II priedus, III priede išvardytus kodus.

- (3) Būtina atnaujinti Bendrijos oro uostų sąrašą ir Reglamento Nr. 1358/2003 I priede pateikiamas leidžiančias nukrypti nuostatas pagal šiame priede išdėstytas taisykles.
- (4) Todėl Reglamentus (EB) Nr. 437/2003 ir (EB) Nr. 1358/2003 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (5) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Statistikos programų komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 437/2003, su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1358/2003, I priedas yra suderintas pagal šio reglamento I priedą.

*2 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 1358/2003 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

*3 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2005 m. balandžio 8 d.

*Komisijos vardu*  
Joaquín ALMUNIA  
*Komisijos narys*

<sup>(1)</sup> OL L 66, 2003 3 11, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1358/2003 (OL L 194, 2003 8 1, p. 9).

## I PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 437/2003 I priedas su pakeitimais, padarytais Reglamento (EB) Nr. 1358/2003 III priedu, yra suderintas taip:

Skirsnyje KODAI, 1. Duomenis teikianti šalis, yra įtraukti šie kodai:

Čekija	LK
Estija	EE
Kipras	LC
Latvija	EV
Lietuva	EY
Vengrija	LH
Malta	LM
Lenkija	EP
Slovėnija	LJ
Slovakija	LZ

---

## II PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1358/2003 I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) III skirsnyje papildomai įterpiamos tokios lentelės:

**Čekija:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos

1) ICAO oro uosto kodas	2) Oro uosto pavadinimas	3) Oro uosto kategorija 2004 m.	Tik 1 ir 2 kategorijos oro uostai: kiekvienoje lentelėje: paskutiniai metai, kuriems pateiktas prašymas taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas, arba 2004 ar 2005		
			4.1) A1 lentelė	4.2) B1 lentelė	4.3) C1 lentelė
<b>LKPR</b>	<b>Praha-Ruzyne</b>	<b>3</b>			
LKTB	Brno-Turany	2			
LKMT	Ostrava-Mosnov	2			
LKKV	Karlovy Vary	1			

**Estija:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos

1) ICAO oro uosto kodas	2) Oro uosto pavadinimas	3) Oro uosto kategorija 2004 m.	4) Tik 1 ir 2 kategorijos oro uostai: kiekvienoje lentelėje: paskutiniai metai, kuriems pateiktas prašymas taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas, arba 2004 ar 2005		
			4.1) A1 lentelė	4.2) B1 lentelė	4.3) C1 lentelė
EETN	Tallinn/Ülemiste	2			
EECL	Tallinn/City Hall	1			

**Kipras:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos

1) ICAO oro uosto kodas	2) Oro uosto pavadinimas	3) Oro uosto kategorija 2004 m.	4) Tik 1 ir 2 kategorijos oro uostai: kiekvienoje lentelėje: paskutiniai metai, kuriems pateiktas prašymas taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas, arba 2004 ar 2005		
			4.1) A1 lentelė	4.2) B1 lentelė	4.3) C1 lentelė
<b>LCLK</b>	<b>Larnaka</b>	<b>3</b>			
<b>LCPH</b>	<b>Pafos</b>	<b>3</b>			

**Latvija:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos

1) ICAO oro uosto kodas	2) Oro uosto pavadinimas	3) Oro uosto kategorija 2004 m.	4) Tik 1 ir 2 kategorijos oro uostai: kiekvienoje lentelėje: paskutiniai metai, kuriems pateiktas prašymas taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas, arba 2004 ar 2005		
			4.1) A1 lentelė	4.2) B1 lentelė	4.3) C1 lentelė
EVRA	Riga International Airport	2			



**Lietuva:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos

1) ICAO oro uosto kodas	2) Oro uosto pavadinimas	3) Oro uosto kategorija 2004 m.	4) Tik 1 ir 2 kategorijos oro uostai: kiekvienoje lentelėje: paskutiniai metai, kuriems pateiktas prašymas taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas, arba 2004 ar 2005		
			4.1) A1 lentelė	4.2) B1 lentelė	4.3) C1 lentelė
<b>EYVI</b>	<b>Vilnius</b>	<b>2</b>	<b>2005</b>	<b>2005</b>	<b>2005P</b>
EYKA	Kaunas	1			2005P
EYPA	Palanga	1			2005P

C1 lentelė: dalinės leidžiančios nukrypti nuostatos yra taikomos „oro linijų informacijos“ srityje.

**Vengrija:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos

1) ICAO oro uosto kodas	2) Oro uosto pavadinimas	3) Oro uosto kategorija 2004 m.	4) Tik 1 ir 2 kategorijos oro uostai: kiekvienoje lentelėje: paskutiniai metai, kuriems pateiktas prašymas taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas, arba 2004 ar 2005		
			4.1) A1 lentelė	4.2) B1 lentelė	4.3) C1 lentelė
<b>LHBP</b>	<b>Budapest/Ferihegy</b>	<b>3</b>			

**Malta:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos

1) ICAO oro uosto kodas	2) Oro uosto pavadinimas	3) Oro uosto kategorija 2004 m.	4) Tik 1 ir 2 kategorijos oro uostai: kiekvienoje lentelėje: paskutiniai metai, kuriems pateiktas prašymas taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas, arba 2004 ar 2005		
			4.1) A1 lentelė	4.2) B1 lentelė	4.3) C1 lentelė
<b>LMML</b>	<b>Malta/Luqa</b>	<b>3</b>			

**Lenkija:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos

1) ICAO oro uosto kodas	2) Oro uosto pavadinimas	3) Oro uosto kategorija 2004 m.	4) Tik 1 ir 2 kategorijos oro uostai: kiekvienoje lentelėje: paskutiniai metai, kuriems pateiktas prašymas taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas, arba 2004 ar 2005		
			4.1) A1 lentelė	4.2) B1 lentelė	4.3) C1 lentelė
<b>EPWA</b>	<b>Warszawa–Okęcie</b>	<b>3</b>			
EPGD	Gdańsk–Trójmiasto	2	2005	2005	2005P
EPKK	Kraków–Balice	2	2005	2005	2005P
EPWR	Wrocław–Strachowice	2	2005	2005	2005P
EPPO	Poznań–Lawica	2	2005	2005	2005P
EPKT	Katowice–Pyrzowice	2	2005	2005	2005P
EPSC	Szczecin–Goleniów	1			2005
EPRZ	Rzeszów–Jasionka	1			2005
EPBG	Bydgoszcz	1			2005

C1 lentelė. Dalinės leidžiančios nukrypti nuostatos yra taikomos „oro linijų informacijos“ srityje.

**Slovėnija:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos

1) ICAO oro uosto kodas	2) Oro uosto pavadinimas	3) Oro uosto kategorija 2004 m.	4) Tik 1 ir 2 kategorijos oro uostai: kiekvienoje lentelėje: paskutiniai metai, kuriems pateiktas prašymas taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas, arba 2004 ar 2005		
			4.1) A1 lentelė	4.2) B1 lentelė	4.3) C1 lentelė
LJLJ	Ljubljana	2			

**Slovakija:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos

1) ICAO oro uosto kodas	2) Oro uosto pavadinimas	3) Oro uosto kategorija 2004 m.	4) Tik 1 ir 2 kategorijos oro uostai: kiekvienoje lentelėje: paskutiniai metai, kuriems pateiktas prašymas taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas, arba 2004 ar 2005		
			4.1) A1 lentelė	4.2) B1 lentelė	4.3) C1 lentelė
LZIB	Bratislava/Ivanka	2			
LZKZ	Kosice	2			

- b) III skirsnyje, lentelėje „**Vokietija:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos“ Augsburg oro uosto kategorija (ICAO kodas: EDMA) yra pakeista iš 2 į 1.
- c) III skirsnyje, lentelėje „**Prancūzija:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos“ Limoges oro uosto kategorija (ICAO kodas: LFBL) yra pakeista iš 1 į 2.
- d) III skirsnyje, lentelėje „**Prancūzija:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos“ yra be leidžiančių nukrypti nuostatų įtraukti šie 1 kategorijos oro uostai: *Deauville St Gatien* (ICAO kodas: LFRG), *Tours St Symphorien* (ICAO kodas: LFOT) ir *Saint Pierre Pierrefonds* (ICAO kodas: FMPE).
- e) III skirsnyje, lentelėje „**Italija:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos“ Forlì oro uosto kategorija (ICAO kodas: LIPK) yra pakeista iš 1 į 2.
- f) III skirsnyje, lentelėje „**Nyderlandai:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos“ yra išbrauktas šis oro uostas: *Deventer* (ICAO kodas: EHTE).
- g) III skirsnyje, lentelėje „**Jungtinė Karalystė:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos“ Belfast City oro uosto kategorija (ICAO kodas: EGAC) yra pakeista iš 2 į 3.
- h) III skirsnyje, lentelėje „**Jungtinė Karalystė:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos“ yra išbraukti šie oro uostai: *Sheffield* (ICAO kodas: EGSY) ir *Cambridge* (ICAO kodas: EGSC).
- i) III skirsnyje, lentelėje „**Jungtinė Karalystė:** Bendrijos oro uostų sąrašas ir leidžiančios nukrypti nuostatos“ C1 lentelėje Swansea oro uostui iki 2005 m. suteikiama leidžianti nukrypti nuostata (ICAO kodas: EGFH).

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 547/2005****2005 m. balandžio 8 d.****dėl česnakų importo licencijų išdavimo ketvirčiui nuo 2005 m. kovo 1 d. iki gegužės 31 d.**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1996 m. spalio 28 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2200/96 dėl vaisių ir daržovių rinkos bendro organizavimo<sup>(1)</sup>,atsižvelgdama į 2002 m. balandžio 2 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 565/2002, nustatantį muitų tarifų kvotų valdymą ir įdiegiantį kilmės sertifikatų sistemą iš trečiųjų šalių importuotiems česnakams<sup>(2)</sup>, ypač į jo 8 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Kiekis, kuriam 2005 m. balandžio 4 d. ir 5 d. tradicinai ir nauji importuotojai pateikė paraiškas išduoti importo licencijas pagal Reglamento (EB) Nr. 565/2002 5 straipsnio 2 dalį, viršija kiekius, skirtus produktams, kurių kilmės šalis yra Argentina.
- (2) Reikia nustatyti, kokia apimtimi 2005 m. balandžio 7 d. Komisijai perduotos paraiškos gali būti patenkintos, ir kiekvienai importuotojų kategorijai nustatyti datas, iki kurių sertifikatų išdavimas turi būti sustabdytas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

**1 straipsnis**

2005 m. balandžio 4 d. ir 5 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 565/2002 3 straipsnio 1 dalį pateiktos importo licencijų paraiškos ir perduotos Komisijai 2005 m. balandžio 7 d., patenkinamos proporcingai prašomiems kiekiams pagal šio reglamento I priedą.

**2 straipsnis**

Visų kategorijų importuotojų ir visų kilmės šalių atžvilgiu pagal Reglamento (EB) Nr. 565/2002 3 straipsnio 1 dalį pateiktos importo licencijų paraiškos ketvirčiui nuo 2005 m. kovo 1 d. iki gegužės 31 d. atmetamos, jei jos pateiktos po 2005 m. balandžio 5 d. ir iki šio reglamento II priede nurodytos datos.

**3 straipsnis**

Šis reglamentas įsigalioja 2005 m. balandžio 9 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2005 m. balandžio 8 d.

*Komisijos vardu*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Generalinis direktorius žemės ūkio ir  
kaimo plėtros reikalams*

<sup>(1)</sup> OL L 297, 1996 11 21, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 47/2003 (OL L 7, 2003 1 11, p. 64).

<sup>(2)</sup> OL L 86, 2002 4 3, p. 11. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 537/2004 (OL L 86, 2004 3 24, p. 9).

## I PRIEDAS

Produktų kilmės šalis	Paskirstymas procentais		
	Kinija	Kitos šalys, išskyrus Kiniją ir Argentiną	Argentina
— tradiciniai importuotojai (Reglamento (EB) Nr. 565/2002 2 straipsnio c punktas)	—	—	—
— nauji importuotojai (Reglamento (EB) Nr. 565/2002 2 straipsnio e punktas)	—	—	36,47 %

„X“: šiai kilmės šaliai šiam ketvirčiui kvota neskiriama.

„—“: Komisijai nebuvo pateikta prašymų išduoti licencijas.

## II PRIEDAS

Produktų kilmės šalis	Datos		
	Kinija	Kitos šalys, išskyrus Kiniją ir Argentiną	Argentina
— tradiciniai importuotojai (Reglamento (EB) Nr. 565/2002 2 straipsnio c punktas)	31.5.2005	31.5.2005	31.5.2005
— nauji importuotojai (Reglamento (EB) Nr. 565/2002 2 straipsnio e punktas)	31.5.2005	31.5.2005	31.5.2005

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 548/2005****2005 m. balandžio 8 d.****dėl aukštos kokybės šviežios, atšaldytos ar sušaldytos galvijų mėsos importo licencijų išdavimo**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1999 m. gegužės 17 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1254/1999 dėl bendro galvijienos rinkos organizavimo<sup>(1)</sup>,atsižvelgdama į 1997 m. gegužės 27 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 936/97, atidarantį aukštos kokybės šviežios, atšaldytos ir sušaldytos jautienos arba sušaldytos buivolų mėsos tarifines kvotas ir numatantį tokių kvotų administravimą<sup>(2)</sup>,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 936/97 4 ir 5 straipsnyje yra numatytos paraiškų pateikimo sąlygos ir jo 2 straipsnio f punkte nurodytos mėsos importo licencijų išdavimas.
- (2) Reglamento (EB) Nr. 936/97 2 straipsnio f punkte nurodytas 11 500 tonų aukštos kokybės šviežios, atšaldytos arba sušaldytos galvijienos, atitinkančios šiame reglamente apibrėžtus reikalavimus, kiekis gali būti tam tikromis sąlygomis importuotas laikotarpiu nuo 2004 m. liepos 1 iki 2005 m. birželio 30 d.

- (3) Reikia priminti, kad šio Reglamento numatytos licencijos gali būti panaudotos per visą jų galiojimo laikotarpį tik tuo atveju, jei laikomasi galiojančių veterinarinių normų,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

1. Visiškai patenkinamos visos paraiškos aukštos kokybės šviežios, atšaldytos arba sušaldytos galvijienos, nurodytos Reglamento (EB) Nr. 936/97 2 straipsnio f punkte, importo licencijai gauti, pateiktos nuo 2005 m. balandžio 1 d. iki 5 d.

2. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 936/97 5 straipsnio nuostatų, per 2005 m. gegužės mėnesio pirmąsias penkias dienas paraiškos licencijoms gauti gali būti pateiktos 9 369,992 tonų apimčiai.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja 2005 m. balandžio 11 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2005 m. balandžio 8 d.

*Komisijos vardu*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Generalinis direktorius žemės ūkio ir  
kaimo plėtros reikalams

<sup>(1)</sup> OL L 160, 1999 6 26, p. 21. Reglamentas su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1782/2003 (OL L 270, 2003 10 21, p. 1).

<sup>(2)</sup> OL L 137, 1997 5 28, p. 10. Reglamentas su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1118/2004 (OL L 217, 2004 6 17, p. 10).

## KOMISIJOS DIREKTYVA 2005/28/EB

2005 m. balandžio 8 d.

**nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo <sup>(1)</sup>, ypač į jos 1 straipsnio 3 dalį, 13 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Direktyva 2001/20/EB reikalauja nustatyti geros klinikinės praktikos principus ir juos atitinkančias išsamias gaires, mažiausius reikalavimus, taikytinus leidimams gaminti ar importuoti tiriamuosius vaistus, išsamias gaires dėl su klinikiniais tyrimais susijusių dokumentų, reikalingų patikrinti, ar tyrimai atitinka Direktyvos 2001/20/EB reikalavimus.
- (2) Geros klinikinės praktikos principai ir gairės turėtų užtikrinti, kad tiriamųjų vaistų klinikiniai tyrimai, kaip numatyta Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio d punkte, būtų atliekami apsaugant žmogaus teises ir orumą.
- (3) Tiriamųjų vaistų gamybos reikalavimai yra numatyti 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyvoje 2003/94/EB, nustatančioje žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires <sup>(2)</sup>. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus <sup>(3)</sup>, IV dalies nuostatos, taikomos leidimams gaminti vaistus, yra reikalavimų, taikytinų leidimams prekiauti, dalis. Šios direktyvos 3 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad šie reikalavimai netaikomi moks-

liniams tyrimams ir bandymams skirtiems vaistams. Dėl šios priežasties būtina nustatyti mažiausius reikalavimus, susijusius su paraiškėmis išduoti leidimus gaminti arba importuoti tiriamuosius vaistus ir leidimų tvarkymu, taip pat su leidimų išdavimu bei jų turiniu, kad klinikiniam tyrimams naudojami tiriamieji vaistai tikrai būtų kokybiški.

- (4) Atsižvelgiant į tiriamų asmenų apsaugą ir užtikrinant, kad nebūtų atliekami nereikalingi klinikiniai tyrimai, svarbu apibrėžti geros klinikinės praktikos principus ir išsamias gaires, suteikiančias galimybę užtikrinti, kad tyrimų rezultatai būtų registruojami ir galėtų būti naudojami vėlesniame etape.
- (5) Siekiant užtikrinti, kad visi klinikinius tyrimus planuojant, inicijuojant, atliekant ir registruojant dalyvaujantys ekspertai ir kiti asmenys taikys vienodus geros klinikinės praktikos reikalavimus, turi būti apibrėžti geros klinikinės praktikos principai ir išsamios gairės.
- (6) Kiekvienoje valstybėje narėje, vadovaujantis bendromis išsamiomis gairėmis, turėtų būti apibrėžtos etikos komiteto veiklą reglamentuojančios nuostatos, užtikrinančios tiriamų asmenų apsaugą ir tuo pačiu suteikiančios galimybę skirtingų valstybių narių etikos komitetams taikyti suderintą tvarką.
- (7) Siekiant užtikrinti, kad klinikiniai tyrimai atitiktų gerą klinikinę praktiką, inspektoriai turėtų užtikrinti praktinį tokių nuostatų taikymo veiksmingumą. Dėl šios priežasties būtina nustatyti išsamias gaires dėl mažiausių jų kvalifikacijai keliamų reikalavimų, ypač dėl reikalavimų, susijusių su jų švietimu ir mokymu. Dėl tos pačios priežasties turėtų būti nustatytos išsamios garės dėl tikrinimo tvarkos, ypač dėl bendradarbiavimo su įvairiomis agentūromis, bei dėl vėlesnių patikrinimų.
- (8) 1995 m. įvykusioje Tarptautinėje derinimo konferencijoje (ICH) buvo visuotiniai susitarę dėl suderinto požiūrio į gerą klinikinę praktiką. Turėtų būti atsižvelgta į visuotinį susitarimą, kuriam pritarė Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) ir kurį paskelbė Agentūra.

<sup>(1)</sup> OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

<sup>(2)</sup> OL L 262, 2003 10 14, p. 22.

<sup>(3)</sup> OL L 311, 2003 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).

- (9) Būtina, kad rėmėjai, tyrėjai ir kiti dalyviai atsižvelgtų į mokslines gaires, susijusias su žmonėms skirtų vaistų kokybe, saugumu ir veiksmingumu, kurioms pritarė Žmonėms skirtų vaistų komitetas ir kurias paskelbė Agentūra, bei į kitas Bendrijos vaistų gamybos gaires, Komisijos paskelbtas įvairiuose Vaistų reglamentavimo Europos bendrijoje taisyklių tomuose.
- (10) Atliekant žmonėms skirtų tiriamųjų vaistų klinikinius tyrimus turėtų būti užtikrintas tiriamųjų asmenų saugumas ir jų teisių apsauga. Remiantis Direktyvos 2001/20/EB 3 straipsnio 1 dalimi valstybių narių nustatytos išsamios taisyklės, reglamentuojančios asmenų, kurie negali duoti sutikimo žinodami visas pasekmes, apsaugą nuo prievartos, taip pat turėtų būti taikomos asmenims, kurie, pvz., skubiais atvejais, laikinai negali duoti sutikimo, žinodami visas pasekmes.
- (11) Tyrėjų atliekami nekomerciniai klinikiniai tyrimai, kuriuose nedalyvauja vaistų gamybos pramonė, tam tikriems pacientams gali būti labai naudingi. Direktyvoje 2001/20/EB pripažįstamas tokių nekomercinių klinikinių tyrimų savitumas. Ypač kai tyrimai atliekami su vaistais, kuriems išduoti leidimai, ir su pacientais, pasižyminčiais savybėmis, atitinkančiomis savybes, kurios priklauso leistinai indikacijai, derėtų atsižvelgti į tai, kokius su gamyba ir importavimu susijusius reikalavimus jau atitinka tokie vaistai, kuriems leidimai yra išduoti. Tačiau dėl ypatingų sąlygų, kuriomis atliekami nekomerciniai tyrimai, kad valstybės narės atitiktų šioje direktyvoje nustatytus principus, joms gali tekti numatyti tam tikras tokiems tyrimams taikomas priemones ne tik tuomet, kai jie atliekami su vaistais, kuriems leidimai jau išduoti, ar su pacientais, kuriems būdingos tos pačios savybės, ypač jei tai yra susiję su gamybos ar importavimo reikalavimais, keliamais leidimo išdavimui, ar dokumentais, kurie turi būti pateikti ir saugomi pagrindinėje tyrimo byloje. Dėl sąlygų, kuriomis visuomeniniais pagrindais dirbantys tyrėjai atlieka nekomercinį tyrimą, ir vietų, kuriose toks tyrimas atliekamas, tam tikrų geros klinikinės praktikos aspektų taikyti nebūtina arba jie yra užtikrinami kitomis priemonėmis. Valstybės narės tokiais atvejais, nustatydamos konkrečias priemones, garantuoja tyrime dalyvaujančių pacientų teisių apsaugą ir apskritai tinkamą geros klinikinės praktikos principų taikymą. Komisija parengs projektą, kuriame pateiks gaires šiuo klausimu.
- (12) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

## 1 SKYRIUS

### REGULIAVIMO DALYKAS

#### 1 straipsnis

1. Šioje direktyvoje nustatytos tokios žmonėms skirtiems tiriamiesiems vaistams taikomos nuostatos:

- a) geros klinikinės praktikos principai ir išsamios tokius principus atitinkančios gairės, kaip nurodyta Direktyvos 2001/20/EB 1 straipsnio 3 dalyje, yra skirti klinikinių tyrimų su žmonėmis, kai naudojami minėti vaistai, planavimui, atlikimui ir ataskaitų apie tokius tyrimus rengimui;
  - b) reikalavimai leidimams gaminti ar importuoti tokius vaistus, kaip nustatyta Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 1 dalyje, gauti;
  - c) išsamios gairės, numatytos Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnio 5 dalyje dėl su klinikiniais tyrimais susijusių dokumentų, archyvų kaupimo, inspektorių kvalifikacijos ir tikrinimo tvarkos.
2. Taikydamos šiuos principus, išsamias gaires ir reikalavimus, numatytus 1 dalyje, valstybės narės atsižvelgia į techninio įgyvendinimo priemones, apibrėžtas išsamiose gairėse, Komisijos paskelbtose Vaistų reglamentavimo Europos bendrijoje taisyklėse.
3. Valstybės narės gali įdiegti konkrečias priemones taikydamos 1 dalyje numatytus principus, išsamias gaires ir reikalavimus tyrėjų atliekamiems nekomerciniams klinikiniams tyrimams, kuriuose nedalyvauja vaistų gamybos pramonė, ir siekdamos atsižvelgti į tokių tyrimų savitumą, kaip nustatyta 3 ir 4 skyriuose.
4. Valstybės narės gali atsižvelgti į savitumą tų tyrimų, kuriuos planuojant nereikia atlikti tam tikrų gamybos ar pakavimo veiksmų, atliekamų su vaistais, kuriais prekiauti leidimai jau yra išduoti, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/83/EB, pagamintais ar importuotais pagal tą pačią direktyvą, ir atliekamų su pacientais, kurių savybės atitinka tas, kurios priklauso indikacijai, nurodytai leidime prekiauti.

Tokio pobūdžio tyrimams skirti tiriamieji vaistai gali būti ženklinami gairėse dėl tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos nurodyta supaprastinta tvarka.

Valstybės narės informuoja Komisiją bei kitas valstybes nares apie kiekvieną vadovaujantis šia straipsnio dalimi įdiegtą konkrečią priemonę. Šias priemones skelbia Komisija.

## 2 SKYRIUS

### KLINIKINIŲ TYRIMŲ PLANAVIMO, ATLIKIMO, REGISTRAVIMO IR ATASKAITŲ APIE JUOS RENGIMO GERA KLINIKINĖ PRAKTIKA

#### 1 SKIRSNIS

##### GERA KLINIKINĖ PRAKTIKA

#### 2 straipsnis

1. Tiriamų asmenų teisės, saugumas ir gerovė yra svarbesni už mokslo ir visuomenės interesus.

2. Kiekvienas tyrimą atliekantis asmuo turi turėti pakankamą išsilavinimą, pakankamai žinių ir patirties užduotims atlikti.

3. Klinikiniai tyrimai yra mokslškai pagrįsti ir visuose jų aspektuose vadovujamasi etikos principais.

4. Siekiant užtikrinti kiekvieno tyrimų aspekto kokybę, laikomasi būtinos tvarkos.

#### 3 straipsnis

Turima neklinikinė ir klinikinė informacija apie tiriamąjį vaistą yra tinkama siūlomam klinikiniam tyrimui paremti.

Klinikiniai tyrimai atliekami vadovaujantis Pasaulio medikų asociacijos Generalinės asamblėjos priimta Helsinkio deklaracija dėl su žmonėmis susijusių medicinos tyrimų etikos principų (1996).

#### 4 straipsnis

Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio h punkte nurodytame protokole yra apibrėžiamas klinikiniame tyrime dalyvaujančių asmenų įtraukimas į tyrimą ir pašalinimas iš jo bei stebėjimo ir skelbimo politika.

Tyrėjas ir rėmėjas apsarsto visas atitinkamas gaires dėl klinikinio tyrimo pradžios ir jo atlikimo.

#### 5 straipsnis

Visa informacija apie klinikinį tyrimą registruojama, tvarkoma ir saugoma taip, kad apie ją galėtų būti tiksliai pranešama, kad ją būtų galima aiškinti ir tikrinti išsaugant duomenų apie tiriamus asmenis konfidencialumą.

## 2 SKIRSNIS

### ETIKOS KOMITETAS

#### 6 straipsnis

1. Kiekvienas etikos komitetas, įsteigtas remiantis Direktyvos 2001/20/EB 6 straipsnio 1 dalimi, patvirtina atitinkamas savo darbo tvarkos taisykles, reikalingas minėtoje direktyvoje, ypač jos 6 ir 7 straipsniuose, nustatytų reikalavimų įgyvendinimui.

2. Kiekvienu atveju etikos komitetai mažiausiai 3 metus nuo tyrimo pabaigos saugo svarbiausius Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnio 5 dalyje nurodytus su tuo klinikinio tyrimu susijusius dokumentus. Dokumentai saugomi ilgiau, jei tai yra būtina remiantis kitais taikomais reikalavimais.

3. Etikos komitetai ir kompetentingos valstybių narių institucijos informaciją perduoda naudodamosi atitinkamomis veiksmingomis sistemomis.

## 3 SKIRSNIS

### RĖMĖJAI

#### 7 straipsnis

1. Rėmėjas gali perleisti bet kurią ar visas savo su tyrimu susijusias funkcijas asmeniui, bendrovei, institucijai ar organizacijai.

Tačiau tokiais atvejais rėmėjas lieka atsakingas už tai, kad tyrimų atlikimas ir tokius tyrimus atliekant gauti galutiniai duomenys atitiktų Direktyvos 2001/20/EB ir šios direktyvos nuostatas.

2. Tyrėjas ir rėmėjas gali būti tas pats asmuo.

## 4 SKIRSNIS

### TYRĖJO BROŠIŪRA

#### 8 straipsnis

1. Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio g punkte nurodytoje tyrėjo brošiūroje pateikta informacija turi būti glausta, paprasta, objektyvi, suderinta ir neturėti reklaminio pobūdžio, kad gydytojas ar galimas tyrėjas ją suprastų ir galėtų objektyviai įvertinti siūlomo klinikinio tyrimo tinkamumo pavojus ir privalumus.

Pirmoji pastraipa taip pat taikoma tyrėjo brošiūros atnaujinimui.



2. Jei yra išduotas leidimas prekiauti tiriamuoju vaistu, vietoje tyrėjo brošiūros gali būti naudojama vaisto charakteristikų santrauka.

3. Tyrėjo brošiūrą ne rečiau kaip kartą per metus tvirtina ir atnaujinama rėmėjas.

### 3 SKYRIUS

#### LEIDIMAS GAMINTI AR IMPORTUOTI

##### 9 straipsnis

1. Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 1 dalyje nurodytas leidimas reikalingas ir bendrai, ir daliai tiriamųjų vaistų gamybai, taip pat įvairiems skirstymo, pakavimo ar pristatymo darbams atlikti. Leidimo reikalaujama net jei gaminamus vaistus ketinama eksportuoti.

Norint importuoti vaistus į valstybę narę iš trečiosios šalies leidimas taip pat yra būtinas.

2. Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 1 dalyje nurodyto leidimo nereikalaujama atkūrimui prieš naudojimą ar pakavimą, kai tokius darbus ligoninėse, sveikatos centruose ar klinikose atlieka vaistininkai ar kiti asmenys, turintys teisėtą leidimą valstybėse narėse vykdyti tokią veiklą ir jei tiriamuosius vaistus ketinama naudoti tik tose institucijose.

##### 10 straipsnis

1. Kad gautų leidimą, pareiškėjas privalo patenkinti bent tokius reikalavimus:

- a) paraiškoje nurodyti, kokios rūšies vaistai ar farmacinės formos bus gaminami ar importuojami;
- b) paraiškoje nurodyti atitinkamus gamybos ar importo veiksmus;
- c) prireikus, pavyzdžiui, virusinių ar neįprastų medžiagų nukenksminimo atveju, paraiškoje apibūdinti gamybos procesą;
- d) paraiškoje nurodyti vietą, kurioje ketinama gaminti vaistus, ir ar asmuo turi minėtų vaistų gamybai ar importavimui tinkamas pakankamas patalpas, techninę įrangą ir kontrolės priemones, atitinkančias Direktyvoje 2003/94/EB nurodytus vaistų gamybai, kontrolei ir saugojimui keliamus reikalavimus;
- e) nurodyti, ar jis turi bent vieną kvalifikuotą asmenį, minimą Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 2 dalyje, kuris nuolat ir be pertraukų teiktų paslaugas pareiškėjui.

Taikant pirmosios pastraipos a punktą „vaistų rūšys“ reikia kraujo produktus, imunologinius vaistus, ląstelių terapijos produktus, genų terapijos produktus, biotechnologijos produktus, žmogiškos arba gyvulinės kilmės produktus, vaistažolių vaistus, homeopatinius vaistus, radiofarmacijos produktus ir produktus, kurių sudėtyje yra chemiškai aktyvių elementų.

2. Pareiškėjas kartu su paraiška pateikia dokumentus, patvirtinančius, kad jis atitinka 1 dalyje nurodytus reikalavimus.

##### 11 straipsnis

1. Kompetentinga institucija leidimą išduoda tik jos atstovams, kurie atlieka tyrimą, patikrinus, ar pareiškėjo pagal 10 straipsnį pateikti duomenys yra tikslūs.

2. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, užtikrinančių, kad leidimo išdavimas truks ne ilgiau nei 90 dienų nuo tos dienos, kai kompetentinga institucija gauna galiojančią paraišką.

3. Valstybės narės kompetentinga institucija gali pareikalauti iš pareiškėjo papildomos informacijos apie pagal 10 straipsnio 1 dalį pateiktus duomenis, ypač apie 10 straipsnio 1 dalies e punkte numatytus kvalifikuotus asmenis, teikiančius paslaugas pareiškėjui.

Jei atitinkama kompetentinga institucija pasinaudoja minėta teise, 2 dalyje nustatyto termino skaičiavimas sustabdomas iki bus pateikti reikalaujami papildomi duomenys.

##### 12 straipsnis

1. Siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi 10 straipsnyje nurodytų reikalavimų, leidimai gali būti išduodami su sąlyga, kad pareiškėjas įvykdys tam tikras sąlygas, nustatytas išduodant leidimą ar vėliau.

2. Leidimas galioja tik toms patalpoms ir tik toms vaistų rūšims bei farmacinėms formoms, kurios yra nurodytos paraiškoje, remiantis 10 straipsnio 1 dalies a punktu.

##### 13 straipsnis

Leidimo turėtojas privalo laikytis bent šių reikalavimų:

- a) turėti paslaugas gamybos ir kontrolės srityse jam teikiančių personalą, atitinkantį valstybėje narėje galiojančius teisinius reikalavimus;

- b) tiriamuosius vaistus ar vaistus, kuriems yra išduoti leidimai, realizuoti tik laikantis atitinkamos valstybės narės teisės aktų reikalavimų;
- c) iš anksto pranešti kompetentingai institucijai apie norimus padaryti pagal 10 straipsnio 1 dalį pateiktų duomenų pakeitimus ir ypač nedelsiant informuoti kompetentingą instituciją, jei Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 2 dalyje minimas kvalifikuotas asmuo netikėtai yra pakeičiamas kitu;
- d) leisti valstybės narės kompetentingos institucijos atstovams bet kuriuo metu patekti į patalpas;
- e) suteikti galimybę Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 2 dalyje minimam kvalifikuotam asmeniui atlikti savo pareigas, pavyzdžiui, suteikti jam naudotis visais reikiama priemonėmis;
- f) vadovautis Bendrijos teisės nustatytais geros vaistų gamybos praktikos principais ir gairėmis.

Pirmosios pastraipos f punkte nurodytus principus atitinkančias išsamias gaires skelbia ir, atsižvelgdama į technikos ir mokslo pažangą, esant reikalui keičia Komisija.

#### 14 straipsnis

Jei leidimo turėtojas prašo pakeisti 10 straipsnio 1 dalies a–e punktuose nurodytą informaciją, šio prašymo nagrinėjimas negali trukti ilgiau nei 30 dienų. Išimties atvejais šis laikotarpis gali būti pratęstas iki 90 dienų.

#### 15 straipsnis

Jei leidimo turėtojas bet kuriuo metu netenkina atitinkamų reikalavimų, kompetentinga institucija visiškai arba iš dalies sustabdo leidimo galiojimą arba jį panaikina.

#### 4 SKYRIUS

### PAGRINDINĖ TYRIMO BYLA IR KAUPIMAS ARCHYVE

#### 16 straipsnis

Dokumentus, Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnio 5 dalyje vadinamus pagrindine tyrimo byla, sudaro svarbiausi dokumentai, kurie suteikia galimybę įvertinti ir klinikinio tyrimo atlikimą, ir gautų duomenų kokybę. Tokie dokumentai parodo, ar tyrėjas ir rėmėjas laikėsi geros klinikinės praktikos principų bei gairių, taip pat atitinkamų reikalavimų ir ypač Direktyvos 2001/83/EB I priedo nuostatų.

Pagrindinė tyrimo byla yra pagrindas, kuriuo remdamasis rėmėjo nepriklausomas auditorius atlieka auditą, o kompetentinga institucija – patikrinimą.

Svarbiausių dokumentų turinys turi atitikti kiekvieno klinikinio tyrimo etapo specifiką.

Siekdama patikslinti šių dokumentų turinį, Komisija paskelbia papildomas gaires.

#### 17 straipsnis

Rėmėjas ir tyrėjas svarbiausius su klinikiniu tyrimu susijusius dokumentus saugo ne mažiau kaip 5 metus nuo tyrimo baigimo dienos.

Jei taikytinuose reikalavimuose yra numatyta arba jei rėmėjas ir tyrėjas susitaria kitaip, dokumentai saugomi ilgiau.

Svarbiausi dokumentai saugomi archyve taip, kad kompetentingos institucijos, pateikusios prašymą, jais galėtų iš karto naudotis.

Tiriamų asmenų medicinos bylos turi būti saugomos vadovaujantis nacionalinės teisės aktų reikalavimais ir laikantis ilgiausio laikotarpio, taikomo ligoninei, institucijai ar privačiai įstaigai.

#### 18 straipsnis

Bet koks duomenų ar dokumentų nuosavybės perleidimas turi būti registruojamas. Naujasis savininkas prisiima atsakomybę už duomenų saugojimą ir kaupimą archyve, remiantis 17 straipsnio nuostatomis.

#### 19 straipsnis

Rėmėjas savo organizacijoje paskiria asmenis, atsakingus už archyvą.

Archyvu gali naudotis tik už archyvą atsakingi minėti asmenys.

#### 20 straipsnis

Svarbiausi dokumentai turi būti saugomi taip, kad išliktų visi ir būtų įskaitomi visą reikalaujamą saugojimo laikotarpį ir kad paprašius galėtų būti pateikti kompetentingoms institucijoms.

Visi įrašų pakeitimai turi būti atsektini.

## 5 SKYRIUS

**INSPEKTORIAI**

## 21 straipsnis

1. Pagal Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnio 1 dalį valstybių narių paskirti inspektoriai, kai jiems, vadovaujantis taikytiniais Bendrijos reikalavimais, nacionaliniais įstatymais ar tarptautiniais susitarimais, vykdant geros klinikinės praktikos patikrinimą yra suteikiama galimybė naudotis konfidencialia informacija, turi būti informuojami apie konfidencialumą ir privalo jo laikytis.

2. Valstybės narės užtikrina, kad inspektoriais dirbtų universitetinių išsilavinimą arba jį atitinkančią patirtį medicinos, farmacijos, farmakologijos, toksikologijos ar kitoje panašioje srityje turintys asmenys.

3. Valstybės narės užtikrina, kad inspektoriai būtų tinkamai rengiami, kad jų rengimo poreikiai būtų nuolat vertinami ir kad būtų imamasi tinkamų veiksmų jų kvalifikacijai išlaikyti ir gerinti.

Valstybės narės taip pat užtikrina, kad inspektoriai turėtų žinių apie vaistų kūrimo ir klinikinių tyrimų principus ir procesus. Inspektoriai taip pat turi turėti žinių apie taikytiną Bendrijos ir nacionalinę teisę bei gaires klinikinių tyrimų atlikimo ir leidimų prekiauti suteikimo srityse.

Inspektoriai turi nusimanyti apie klinikinių duomenų registravimo tvarką bei sistemą ir būti susipažinę su sveikatos apsaugos sistemos organizavimu bei reglamentavimu atitinkamose valstybėse narėse arba, jei reikia, trečiojoje šalyje.

4. Valstybės narės kaupia duomenis apie kiekvieno inspektoriaus kvalifikaciją, mokymus ir patirtį bei nuolat atnaujina šiuos duomenis.

5. Kiekvienam inspektoriui pateikiamas dokumentas, kuriame nurodomos tipinės darbo procedūros ir išsami informacija apie jo pareigas, atsakomybę bei nuolatinio tobulinimosi reikalavimus. Tokios procedūros yra nuolat atnaujinamos.

6. Inspektoriams suteikiamos tinkamos identifikavimo priemonės.

7. Kiekvienas inspektorius pasirašo pareiškimą, kuriame nurodo savo finansinius ar kitus ryšius su subjektu, kuris bus tikrinamas. Į tokį pareiškimą atsižvelgiama skiriant inspektorius konkrečiam patikrinimui atlikti.

## 22 straipsnis

Siekdama užtikrinti, kad inspektoriai turėtų konkrečioms patikrinimams reikalingus įgūdžius, valstybė narė gali paskirti grupę atitinkamą kvalifikaciją ir patirtį turinčių inspektorių ir ekspertų, kurie visi kartu atitinka reikalavimus, būtinus patikrinimo atlikimui.

## 6 SKYRIUS

**PATIKRINIMO TVARKA**

## 23 straipsnis

1. Geros klinikinės praktikos patikrinimai gali būti atliekami šiais atvejais:

- a) prieš klinikinį tyrimą, jo metu arba po jo;
- b) atliekant paraiškų dėl leidimų prekiauti patikrinimą;
- c) kaip leidimo suteikimo sąsą.

2. Pagal Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnio 1 ir 2 dalis Europos vaistų agentūra gali inspektorių prašyti atlikti patikrinimą ir jį koordinuoti, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004<sup>(1)</sup>, ypač jei klinikiniai tyrimai yra susiję su paraiškomis, kurioms taikoma šiame reglamente nustatyta tvarka.

3. Patikrinimai atliekami vadovaujantis patikrinimo gairėmis, sukurtomis tam, kad Bendrijoje galėtų vykti patikrinimo duomenų apibūtinimas.

4. Patikrinimo gaires valstybės narės tobulina ir derina bendradarbiaudamos su Komisija ir Agentūra: atlikdamos bendrus patikrinimus, vykdydamos suderintus veiksmus, taikydamos suderintą tvarką bei dalydamosi patirtimi ir rengdamos bendrus kursus.

## 24 straipsnis

Valstybės narės savo teritorijose viešai skelbia su geros klinikinės praktikos principų patvirtinimu susijusius dokumentus.

Jos sukuria teisinę ir administracinę struktūrą, kurioje dirba jų geros klinikinės praktikos inspektoriai, apibrėžia inspektorių teises patekti į klinikinių tyrimų vietas ir naudotis duomenimis. Tai darydamos jos užtikrina, kad kitos valstybės narės kompetentingos institucijos inspektoriai, pateikę prašymą ir jei to reikia, turėtų teisę patekti į klinikinio tyrimo vietas ir naudotis duomenimis.

(<sup>1</sup>) OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

**25 straipsnis**

Valstybės narės, siekdamos veiksmingai tikrinti, ar laikomasi geros klinikinės praktikos reikalavimų, suteikia pakankamai išteklių ir, svarbiausia, paskiria pakankamai inspektorių.

**26 straipsnis**

Valstybės narės nustato atitinkamą tikrinimo, ar laikomasi geros klinikinės praktikos reikalavimų, tvarką.

Tokia tikrinimo tvarka turi apimti priemones, naudojamas ir tyrimų valdymo tvarkos, ir sąlygų, kuriomis yra planuojami, vykdomi, stebimi bei registruojami klinikiniai tyrimai, tikrinimui, bei vėlesnes priemones.

**27 straipsnis**

Valstybės narės nustato atitinkamą tvarką, reguliuojančią:

- a) esant reikalui, inspektorius lydinčių ekspertų skyrimą;
- b) kreipimąsi į kitas valstybes nares prašant atlikti patikrinimą arba suteikti pagalbą, kaip numatyta Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnio 1 dalyje, ir bendradarbiavimą atliekant patikrinimus kitose valstybėse narėse;
- c) patikrinimų organizavimą trečiojoje šalyje.

**28 straipsnis**

Valstybės narės kaupia nacionalinių ir, esant reikalui, tarptautinių patikrinimų, taip pat ir patikrinimo, ar laikomasi geros klinikinės praktikos reikalavimų, bei vėlesnių veiksmų įrašus.

**29 straipsnis**

1. Siekdama suderinti įvairių valstybių narių kompetentingų institucijų atliekamus patikrinimus, pasitarusi su valstybėmis narėmis Komisija skelbia gaires, kuriose apibrėžia bendras tokių patikrinimų atlikimo nuostatas.
2. Valstybės narės užtikrina, kad nacionalinė patikrinimo tvarka atitiktų 1 dalyje nurodytas gaires.
3. 1 dalyje nurodytos garės, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, gali būti nuolat atnaujinamos.

**30 straipsnis**

1. Valstybės narės nustato visas reikalingas inspektorių ir kitų ekspertų konfidencialumą užtikrinančias taisykles. Asmens duomenų atžvilgiu laikomasi Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 95/46/EB<sup>(1)</sup> nuostatų.

2. Valstybės narės teikia patikrinimo ataskaitas tik Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnio 2 dalyje nurodytiems gavėjams ir kitais valstybių narių nacionalinės teisės aktuose bei Bendrijos ir trečiųjų šalių susitarimuose numatytais atvejais.

**7 SKYRIUS****BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS****31 straipsnis**

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2006 m. sausio 29 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos pateikia Komisijai nuostatų tekstus ir šių nuostatų bei šios direktyvos nuostatų atitikmenų lentelę.

Valstybės narės, tvirtindamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai nacionalinės teisės aktų, kuriuos jos priėmė šios Direktyvos taikymo srityje, pagrindinių nuostatų tekstus.

**32 straipsnis**

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

**33 straipsnis**

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priima Briuselyje, 2005 m. balandžio 8 d.

*Komisijos vardu*

Günter VERHEUGEN

*Pirmininko pavaduotojas*

<sup>(1)</sup> OL L 281, 1995 11 23, p. 31.