

# Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

# L 91

Izdevums  
latviešu valodā

## Tiesību akti

48. sējums  
2005. gada 9. aprīlis

Saturs	I Tiesību akti, kuru publicēšana ir obligāta	
	Komisijas Regula (EK) Nr. 543/2005 (2005. gada 8. aprīlis), ar kuru nosaka standarta ieviešanas vērtības nolūkā noteikt ieviešanas cenu atsevišķu veidu augļiem un dārzeņiem .....	1
	Komisijas Regula (EK) Nr. 544/2005 (2005. gada 8. aprīlis), ar kuru tiek apturēti sviesta iepirkumi dažās dalībvalstīs .....	3
	Komisijas Regula (EK) Nr. 545/2005 (2005. gada 8. aprīlis), ar ko nosaka, cik lielā mērā var izpildīt importa tiesību pieprasījumus, kuri iesniegti 2005. gada martā attiecībā uz pārstrādei paredzētu saldētu liellopu gaļu .....	4
	★ Komisijas Regula (EK) Nr. 546/2005 (2005. gada 8. aprīlis), ar ko pielāgo Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 437/2003 attiecībā uz ziņotājvalsts kodu piešķiršanu un groza Regulu (EK) Nr. 1358/2003 par saraksta ar Kopienas lidostām atjaunināšanu <sup>(1)</sup> .....	5
	Komisijas Regula (EK) Nr. 547/2005 (2005. gada 8. aprīlis) par ķiploku ieviešanas atļauju izdošanu attiecībā uz ceturksni, kas sākas 2005. gada 1. martā un ilgst līdz 31. maijam .....	10
	Komisijas Regula (EK) Nr. 548/2005 (2005. gada 8. aprīlis) par sertifikātu piešķiršanu augstas kvalitātes svaigas, dzesinātas, saldētas liellopu gaļas importam .....	12
	★ Komisijas Direktīva 2005/28/EK, (2005. gada 8. aprīlis), ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu <sup>(1)</sup> .....	13

<sup>(1)</sup> Dokuments attiecas uz EEZ

## I

(Tiesību akti, kuru publicēšana ir obligāta)

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 543/2005**

(2005. gada 8. aprīlis),

**ar kuru nosaka standarta ieviešanas vērtības nolūkā noteikt ieviešanas cenu atsevišķu veidu augļiem un dārzeņiem**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1994. gada 21. decembra Regulu (EK) Nr. 3223/94 par sīki izstrādātiem augļu un dārzeņu ieviešanas režīma izpildes noteikumiem<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 4. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 3223/94, piemērojot Urugvajas kārtas daudzpusējo tirdzniecības sarunu iznākumus, paredzēti kritēriji, pēc kuriem Komisija nosaka standarta ieviešanas vērtības pielikumā precizētajiem produktu ievadumiem no trešām valstīm un periodiem.

- (2) Piemērojot iepriekš minētos kritērijus, standarta ieviešanas vērtības nosakāmas līmeņos, kas norādīti šīs regulas pielikumā,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Standarta ieviešanas vērtības, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 3223/94 4. pantā, ir tādas, kā norādīts tabulā, kas pievienota pielikumā.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā 2005. gada 9. aprīlī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2005. gada 8. aprīlī

Komisijas vārdā —  
lauksaimniecības un lauku attīstības ģenerāldirektors  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ

<sup>(1)</sup> OV L 337, 24.12.1994., 66. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1947/2002 (OV L 299, 1.11.2002., 17. lpp.).

## PIELIKUMS

Komisijas 2005. gada 8. aprīļa Regulai, ar kuru nosaka standarta ievēšanas vērtības nolūkā noteikt ievēšanas cenu atsevišķu veidu augļiem un dārzeņiem

(EUR/100 kg)

KN kods	Trešās valsts kods <sup>(1)</sup>	Standarta ievēšanas vērtība
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
512		57,7
528		66,2
720		39,8
999		60,7

<sup>(1)</sup> Valstu nomenklatūra, kas paredzēta Komisijas Regulā (EK) Nr. 2081/2003 (OV L 313, 28.11.2003., 11. lpp.). Kods "999" nozīmē "citas izcelsmes vietas".

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 544/2005****(2005. gada 8. aprīlis),****ar kuru tiek apturēti sviesta iepirkumi dažās dalībvalstīs**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1999. gada 17. maija Regulu (EK) Nr. 1255/1999 par piena un piena produktu tirgus kopējo organizāciju<sup>(1)</sup>,ņemot vērā Komisijas 1999. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 2771/1999 par sīki izstrādātiem izpildes noteikumiem Padomes Regulai (EK) Nr. 1255/1999 attiecībā uz intervences pasākumiem sviesta un krējuma tirgū<sup>(2)</sup>, un jo īpaši tās 2. pantu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 2771/1999 2. pantā paredzēts, ka Komisija sāk vai pārtrauc kādā dalībvalstī iepirkumus, tiklīdz konstatēts, ka tirgus cena šajā dalībvalstī divu secīgu nedēļu laikā atkarībā no gadījuma vai nu nesasniedz līmeni 92% no intervences cenas, vai arī ir vienāda ar to vai pārsniedz to.

- (2) Pēdējais to dalībvalstu saraksts, kurās tiek apturēti intervences pasākumi, tika izveidots ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 474/2005<sup>(3)</sup>. Šis saraksts ir jāpielāgo, lai ņemtu vērā jaunās tirgus cenas, ko Čehijas Republika un Slovākija paziņoja, piemērojot 8. pantu Regulā (EK) Nr. 2771/1999. Skaidrības labad ir jāaizstāj šis saraksts un jāatceļ Regula (EK) Nr. 474/2005,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Sviesta iepirkumi, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 1255/1999 6. panta 1. punktā, tiek apturēti Beļģijā, Dānijā, Kiprā, Ungārijā, Maltā, Grieķijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Austrijā, Slovākijā, Slovēnijā, Somijā un Zviedrijā.

*2. pants*

Regula (EK) Nr. 474/2005 tiek atcelta.

*3. pants*

Šī regula stājas spēkā 2005. gada 9. aprīlī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2005. gada 8. aprīlī

Komisijas vārdā —  
Komisijas locekle  
Mariann FISCHER BOEL

<sup>(1)</sup> OV L 160, 26.6.1999., 48. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 186/2004 (OV L 29, 3.2.2004., 6. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 333, 24.12.1999., 11. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2250/2004 (OV L 381, 28.12.2004., 25. lpp.).

<sup>(3)</sup> OV L 78, 24.3.2005., 27. lpp.

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 545/2005****(2005. gada 8. aprīlis),****ar ko nosaka, cik lielā mērā var izpildīt importa tiesību pieprasījumus, kuri iesniegti 2005. gada martā attiecībā uz pārstrādei paredzētu saldētu liellopu gaļu**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1999. gada 17. maija Regulu (EK) Nr. 1254/1999 par liellopu un teļa gaļas tirgus kopīgo organizāciju<sup>(1)</sup>,ņemot vērā Komisijas 2004. gada 29. jūnija Regulu (EK) Nr. 1206/2004, ar ko atver un pārvalda pārstrādei paredzētas saldētas liellopu gaļas importa tarifa kvotu (no 2004. gada 1. jūlija līdz 2005. gada 30. jūnijam)<sup>(2)</sup>, un jo īpaši tās 5. panta 4. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1206/2004 9. panta 1. punktā paredzēts vajadzības gadījumā no jauna piešķirt daudzumus, par kuriem līdz 2005. gada 18. februārim nav iesniegti sertifikātu pieprasījumi.
- (2) Komisijas 2005. gada 9. marta Regulas (EK) Nr. 395/2005, ar ko paredz no jauna piešķirt importa tiesības saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1206/2004, ar kuru atver un pārvalda importa tarifa kvotu pārstrādei paredzētai saldētai liellopu gaļai<sup>(3)</sup>, 2. pantā ir noteikti tie pārstrādei paredzētas saldētas liellopu gaļas daudzumi, ko var ievest ar īpašiem nosacījumiem līdz 2005. gada 30. jūnijam.

- (3) Regulas (EK) Nr. 1206/2004 5. panta 4. punkts paredz, ka pieprasītos daudzumus var samazināt. Iesniegtie pieprasījumi pārsniedz pieejamos daudzumus. Tādēļ, lai nodrošinātu pieejamā daudzuma vienlīdzīgu sadali, pieprasītie daudzumi proporcionāli jāsamazina,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Importa tiesību pieprasījumus, kuri iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1206/2004 9. pantu, izpilda līdz šādiem daudzumiem, kas izteikti gaļā ar kauliem:

- 8,9347 % no pieprasītā daudzuma gaļai, kas paredzēta Regulas (EK) Nr. 1206/2004 2. panta 1) punktā minēto konservu ražošanai,
- 50,0474 % no pieprasītā daudzuma gaļai, kas paredzēta Regulas (EK) Nr. 1206/2004 2. panta 2) punktā minēto produktu ražošanai.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā 2005. gada 9. aprīlī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2005. gada 8. aprīlī

Komisijas vārdā —

lauksaimniecības un lauku attīstības ģenerāldirektors

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

<sup>(1)</sup> OV L 160, 26.6.1999., 21. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1782/2003 (OV L 270, 21.10.2003., 1. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 230, 30.6.2004., 42. lpp.

<sup>(3)</sup> OV L 63, 10.3.2005., 20. lpp.

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 546/2005****(2005. gada 8. aprīlis),****ar ko pielāgo Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 437/2003 attiecībā uz ziņotājvalsts kodu piešķiršanu un groza Regulu (EK) Nr. 1358/2003 par saraksta ar Kopienas lidostām atjaunināšanu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. februāra Regulu (EK) Nr. 437/2003 par statistikas pārskatiem attiecībā uz pasažieru, kravu un pasta gaisa pārvadājumiem<sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 10. pantu,

tā kā:

- (1) Atbilstoši Regulas (EK) Nr. 437/2003 10. pantam Komisijai jānosaka kārtība, kādā pielāgo Regulas pielikumos iekļautās specifikācijas.
- (2) Ir jāizveido saraksts ar Kopienas lidostām, kurās nenotiek neregulāra komerciāla satiksme, un jānosaka atkāpes dalībvalstīm, kuras 2004. gada 1. maijā iestājās Eiropas Savienībā. Turklāt jauno dalībvalstu kodu jāpievieno tiem, kas norādīti III pielikumā Regulai (EK) Nr. 1358/2003, ar ko īsteno Regulu (EK) Nr. 437/2003 un pielāgo tās I un II pielikumu.

(3) Ir jāatjaunina saraksts ar Kopienas lidostām un Regulas Nr. 1358/2003 I pielikumā paredzētās atkāpes saskaņā ar minētajā pielikumā noteiktajiem noteikumiem.

(4) Tādēļ attiecīgi jāgroza Regulas (EK) Nr. 437/2003 un Nr. 1358/2003.

(5) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Statistikas programmu komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

I pielikumu Regulai (EK) Nr. 437/2003, kas grozīta ar Regulu (EK) Nr. 1358/2003, pielāgo saskaņā ar šās regulas I pielikumu.

*2. pants*

Regulas (EK) Nr. 1358/2003 I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

*3. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2005. gada 8. aprīlī

Komisijas vārdā —  
Komisijas loceklis  
Joaquín ALMUNIA

<sup>(1)</sup> OV L 66, 11.3.2003., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1358/2003 (OV L 194, 1.8.2003., 9. lpp.).

*I PIELIKUMS*

I pielikumu Regulai (EK) Nr. 437/2003, kas grozīta ar Regulas (EK) Nr. 1358/2003 III pielikumu, pielāgo šādi.

Iedaļā "KODI", "1. Ziņotājvalsts", pievieno šādu kodus:

Čehija	LK
Igaunija	EE
Kipra	LC
Latvija	EV
Lietuva	EY
Ungārija	LH
Malta	LM
Polija	EP
Slovēnija	LJ
Slovākija	LZ

---

## II PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1358/2003 I pielikumu groza šādi:

a) III iedaļai pievieno šādas tabulas.

## Čehija: Kopienas lidostas un atkāpes

(1) ICAO Lidostas kods	(2) Lidostas nosaukums	(3) Lidostas kategorija 2004. gadā	(4) Tikai 1. un 2. kategorijas lidostas: Katrā tabulā: pēdējais gads, par kuru ir pieprasīta atkāpe (" " vai "2004" vai "2005")		
			(4.1) A.1 tabula	(4.2) B.1 tabula	(4.3) C.1 tabula
<b>LKPR</b>	<b>Praha-Ruzyne</b>	<b>3</b>			
LKTB	Brno-Turany	2			
LKMT	Ostrava-Mosnov	2			
LKKV	Karlovy Vary	1			

## Igaunija: Kopienas lidostas un atkāpes

(1) ICAO Lidostas kods	(2) Lidostas nosaukums	(3) Lidostas kategorija 2004. gadā	(4) Tikai 1. un 2. kategorijas lidostas: Katrā tabulā: pēdējais gads, par kuru ir pieprasīta atkāpe (" " vai "2004" vai "2005")		
			(4.1) A.1 tabula	(4.2) B.1 tabula	(4.3) C.1 tabula
EETN	Tallinn/Ülemiste	2			
EECL	Tallinn/City Hall	1			

## Kipra: Kopienas lidostas un atkāpes

(1) ICAO Lidostas kods	(2) Lidostas nosaukums	(3) Lidostas kategorija 2004. gadā	(4) Tikai 1. un 2. kategorijas lidostas: Katrā tabulā: pēdējais gads, par kuru ir pieprasīta atkāpe (" " vai "2004" vai "2005")		
			(4.1) A.1 tabula	(4.2) B.1 tabula	(4.3) C.1 tabula
<b>LCLK</b>	<b>Larnaka</b>	<b>3</b>			
<b>LCPH</b>	<b>Pafos</b>	<b>3</b>			

## Latvija: Kopienas lidostas un atkāpes

(1) ICAO Lidostas kods	(2) Lidostas nosaukums	(3) Lidostas kategorija 2004. gadā	(4) Tikai 1. un 2. kategorijas lidostas: Katrā tabulā: pēdējais gads, par kuru ir pieprasīta atkāpe (" " vai "2004" vai "2005")		
			(4.1) A.1 tabula	(4.2) B.1 tabula	(4.3) C.1 tabula
EVRA	Riga International Airport	2			



**Lietuva:** Kopienas lidostas un atkāpes

(1) ICAO Lidostas kods	(2) Lidostas nosaukums	(3) Lidostas kategorija 2004. gadā	(4) Tikai 1. un 2. kategorijas lidostas: Katrā tabulā: pēdējais gads, par kuru ir pieprasīta atkāpe (" " vai "2004" vai "2005")		
			(4.1) A.1 tabula	(4.2) B.1 tabula	(4.3) C.1 tabula
<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

C.1 tabula. Daļējus atbrīvojumus attiecina uz jomu "aviosabiedrības informācija".

**Ungārija:** Kopienas lidostas un atkāpes

(1) ICAO Lidostas kods	(2) Lidostas nosaukums	(3) Lidostas kategorija 2004. gadā	(4) Tikai 1. un 2. kategorijas lidostas: Katrā tabulā: pēdējais gads, par kuru ir pieprasīta atkāpe (" " vai "2004" vai "2005")		
			(4.1) A.1 tabula	(4.2) B.1 tabula	(4.3) C.1 tabula
<b>LHBP</b>	<b>Budapest/Ferihegy</b>	<b>3</b>			

**Malta:** Kopienas lidostas un atkāpes

(1) ICAO Lidostas kods	(2) Lidostas nosaukums	(3) Lidostas kategorija 2004. gadā	(4) Tikai 1. un 2. kategorijas lidostas: Katrā tabulā: pēdējais gads, par kuru ir pieprasīta atkāpe (" " vai "2004" vai "2005")		
			(4.1) A1 tabula	(4.2) B1 tabula	(4.3) C1 tabula
<b>LMML</b>	<b>Malta/Luqa</b>	<b>3</b>			

**Polija:** Kopienas lidostas un atkāpes

(1) ICAO Lidostas kods	(2) Lidostas nosaukums	(3) Lidostas kategorija 2004. gadā	(4) Tikai 1. un 2. kategorijas lidostas: Katrā tabulā: pēdējais gads, par kuru ir pieprasīta atkāpe (" " vai "2004" vai "2005")		
			(4.1) A.1 tabula	(4.2) B.1 tabula	(4.3) C.1 tabula
<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

C.1 tabula. Daļējus atbrīvojumus attiecina uz jomu "aviosabiedrības informācija".

**Slovēnija:** Kopienas lidostas un atkāpes

(1) ICAO Lidostas kods	(2) Lidostas nosaukums	(3) Lidostas kategorija 2004. gadā	(4) Tikai 1. un 2. kategorijas lidostas: Katrā tabulā: pēdējais gads, par kuru ir pieprasīta atkāpe (" " vai "2004" vai "2005")		
			(4.1) A.1 tabula	(4.2) B.1 tabula	(4.3) C.1 tabula
LJLJ	Ljubljana	2			

**Slovākija:** Kopienas lidostas un atkāpes

(1) ICAO Lidostas kods	(2) Lidostas nosaukums	(3) Lidostas kategorija 2004. gadā	(4) Tikai 1. un 2. kategorijas lidostas: Katrā tabulā: pēdējais gads, par kuru ir pieprasīta atkāpe (" " vai "2004" vai "2005")		
			(4.1) A.1 tabula	(4.2) B.1 tabula	(4.3) C.1 tabula
LZIB	Bratislava/Ivanka	2			
LZKZ	Kosice	2			

- b) III iedaļā tabulā "**Vācija:** saraksts ar Kopienas lidostām un atkāpes" Augsburg lidostas kategorija (ICAO kods: EDMA) ir mainīta no 2. uz 1.
- c) III iedaļā tabulā "**Francija:** saraksts ar Kopienas lidostām un atkāpes" Limoges lidostas kategorija (ICAO kods: LFBL) ir mainīta no 1. uz 2.
- d) III iedaļā tabulā "**Francija:** saraksts ar Kopienas lidostām un atkāpes" ir pievienotas šādas 1. kategorijas lidostas, bez atkāpes: *Deauville St Gatien* (ICAO kods: LFRG), *Tours St Symphorien* (ICAO kods: LFOT) un *Saint Pierre Pierrefonds* (ICAO kods: FMEP).
- e) III iedaļā tabula "**Itālija:** saraksts ar Kopienas lidostām un atkāpes" Forlì lidostas kategorija (ICAO kods: LIPK) ir mainīta no 1. uz 2.
- f) III iedaļā tabula "**Nīderlande:** saraksts ar Kopienas lidostām un atkāpes" tiek svītrotas šāda lidosta: *Deventer* (ICAO kods: EHTE).
- g) III iedaļā tabula "**Apvienotā Karaliste:** saraksts ar Kopienas lidostām un atkāpes" Belfast City lidostas (ICAO kods: EGAC) kategorija tiek mainīta no 2. uz 3.
- h) III iedaļā tabula "**Apvienotā Karaliste:** saraksts ar Kopienas lidostām un atkāpes" tiek svītrotas šādas lidostas: *Sheffield* (ICAO kods: EGSY) un *Cambridge* (ICAO kods: EGSC).
- i) III iedaļā tabula "**Apvienotā Karaliste:** saraksts ar Kopienas lidostām un atkāpes" tabulā C.1 tiek piešķirta atkāpe līdz 2005. gadam Swansea lidostai (ICAO kods: EGFH).

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 547/2005****(2005. gada 8. aprīlis)****par ķiploku ieviešanas atļauju izdošanu attiecībā uz ceturksni, kas sākas 2005. gada 1. martā un ilgst līdz 31. maijam**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1996. gada 28. oktobra Regulu (EK) Nr. 2200/96 par augļu un dārzeņu tirgus kopējo organizāciju<sup>(1)</sup>,ņemot vērā Komisijas 2002. gada 2. aprīļa Regulu (EK) Nr. 565/2002, ar kuru paredz to, kā pārvaldāmas tarifa kvotas, un ievieš izcelsmes apliecības no trešām valstīm ievestiem ķiplokiem<sup>(2)</sup>, un jo īpaši tās 8. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Daudzumi, attiecība uz ko tradicionālie ievēdēji un jaunie ievēdēji iesnieguši atļaujas pieteikumus 2005. gada 4. un 5. aprīli saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 565/2002 5. panta 2. punktu, pārsniedz daudzumus, kas ir pieejami attiecībā uz produktiem ar izcelsmi Argentīnā.
- (2) Tādējādi ir jānosaka, kādā mērā 2005. gada 7. aprīli Komisijai nodotos atļauju pieteikumus var apmierināt, un pa ievēdēju kategorijām un produktu izcelsmes vietām jāparedz datumi, līdz kuriem atļauju izdošana ir jāpārtrauc,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Ieviešanas atļauju pieteikumus, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 565/2002, 3. panta 1. punktu iesniegti 2005. gada 4. un 5. aprīli un Komisijai nodoti 2005. gada 7. aprīli, apmierina atbilstoši pieprasīto daudzumu procentuālajām daļām, kas norādītas šīs regulas I pielikumā.

*2. pants*

Attiecībā uz attiecīgās kategorijas ievēdējiem un izcelsmes vietām ieviešanas atļauju pieteikumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 565/2002 3. panta 1. punktu ceturksnim, kas sākas 2005. gada 1. martā un ilgst līdz 2005. gada 31. maijam, kuri iesniegti pēc 2005. gada 5. aprīļa un pirms dienas, kas norādīta šīs regulas II pielikumā, noraida.

*3. pants*

Šī regula stājas spēkā 2005. gada 9. aprīli.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2005. gada 8. aprīli

Komisijas vārdā —

lauksaimniecības un lauku attīstības ģenerāldirektors

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

<sup>(1)</sup> OV L 297, 21.11.1996., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 47/2003 (OV L 7, 11.1.2003., 64. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 86, 3.4.2002., 11. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar (EK) Nr. 537/2004 (OV L 86, 24.3.2004., 9. lpp.).

## I PIELIKUMS

Produktu izcelsme	Piešķiruma procentuālās daļas		
	Ķīna	Trešās valstis, izņemot Ķīnu un Argen- tīnu	Argentīna
— itradicionālie ievēdēji (Regulas (EK) Nr. 565/2002 2. panta c) punkts)	—	—	—
— jaunie ievēdēji (Regulas (EK) Nr. 565/2002 2. panta e) punkts)	—	—	36,47 %

"X": Attiecībā uz šo izcelsmes vietu konkrētajam ceturksnim kvotas nav.

"—": Komisijai netika nodots neviens atļaujas pieteikums.

## II PIELIKUMS

Produktu izcelsme	Datumi		
	Ķīna	Trešās valstis, izņemot Ķīnu un Argentīnu	Argentīna
— tradicionālie ievēdēji (Regulas (EK) Nr. 565/2002 2. panta c) punkts)	31.5.2005	31.5.2005	31.5.2005
— jaunie ievēdēji (Regulas (EK) Nr. 565/2002 2. panta e) punkts)	31.5.2005	31.5.2005	31.5.2005

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 548/2005****(2005. gada 8. aprīlis)****par sertifikātu piešķiršanu augstas kvalitātes svaigas, dzesinātas, saldētas liellopu gaļas importam**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1999. gada 17. maija Regulu (EK) Nr. 1254/1999 par liellopu gaļas nozares tirgus kopējo organizāciju<sup>(1)</sup>,ņemot vērā Komisijas 1997. gada 27. maija Regulu (EK) Nr. 936/97 par tarifa kvotas augstas kvalitātes svaigai, dzesinātai vai saldētai liellopu gaļai un saldētai bifeļa gaļai noteikšanu un pārvaldību<sup>(2)</sup>,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 936/97 4. un 5. pantā ir izstrādāti noteikumi attiecībā uz sertifikātu pieprasījumiem un to izsniegšanu minētās regulas 2. panta f) punktā norādītās gaļas importam.
- (2) Regulas (EK) Nr. 936/97 2. panta f) punktā paredzēts, ka laikā no 2004. gada 1. jūlija līdz 2005. gada 30. jūnijam ar īpašiem nosacījumiem var importēt 11 500 tonnu, kas

atbilst šajā regulā norādītajām prasībām augstas kvalitātes svaigas, dzesinātas vai saldētas liellopu gaļas.

- (3) Jāatzīmē, ka šajā regulā paredzētos sertifikātus visā to derīguma laikā var izmantot, tikai ievērojot veterinārajā jomā pastāvošos režīmus,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

1. Par katru pieprasījumu, kas iesniegts laikā no 2005. gada 1. līdz 5. aprīlim attiecībā uz augstas kvalitātes svaigu, dzesinātu vai saldētu liellopu gaļu, kas minēta Regulas (EK) Nr. 936/97 2. panta f) punktā, importa sertifikātus izsniedz pilnā apjomā.

2. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 936/97 5. pantu sertifikātu pieprasījumus var iesniegt pirmo piecu 2005. gada maijā dienu laikā par 9 369,992 tonnām.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā 2005. gada 11. aprīlī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2005. gada 8. aprīlī

Komisijas vārdā —

lauksaimniecības un lauku attīstības ģenerāldirektors

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

<sup>(1)</sup> OV L 160, 26.6.1999., 21. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1782/2003 (OV L 270, 21.10.2003., 1. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 137, 28.5.1997., 10. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1118/2004 (OV L 217, 17.6.2004., 10. lpp.).

**KOMISIJAS DIREKTĪVA 2005/28/EK,****(2005. gada 8. aprīlis),****ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā 2001. gada 4. aprīļa Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 1. panta 3. punktu, 13. panta 1. punktu un 15. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Direktīva 2001/20/EK prasa, lai tiktu pieņemti labas klīniskās prakses principi un sīki izstrādātas pamatnostādnes saskaņā ar šiem principiem, prasību minimums attiecībā uz pētāmo zāļu ražošanas un importa atļauju un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz dokumentāciju, kas saistīta ar klīnisko izpēti, lai pārbaudītu atbilstību Direktīvas 2001/20/EK prasībām.
- (2) Labas klīniskās prakses principiem un pamatnostādnēm jānodrošina tas, lai pētāmo zāļu klīniskās izpētes vadība, kā noteikts Direktīvas 2001/20/EK 2. panta d) apakšpunktā, balstītos uz cilvēktiesību aizstāvību un cilvēka cieņu.
- (3) Pētāmajām zālēm piemērojamās ražošanas prasības ir paredzētas Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvā 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm<sup>(2)</sup>. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm<sup>(3)</sup>, IV sadaļa satur noteikumus, kādi tiek piemēroti zāļu ražošanas atļaujā, kā daļu no prasībām, ko nepieciešams ievērot, iesniedzot pieteikumu par tirdzniecības atļauju.

Minētās direktīvas 3. panta 3. punkts nosaka to, ka šīs prasības nav piemērojamas zālēm, kas paredzētas pētījumiem un izmēģinājumiem pilnveides nolūkā. Tādēļ ir nepieciešams noteikt prasību minimumu attiecībā uz pieteikumiem par pētāmu zāļu ražošanas vai importa atļaujām un šo pieteikumu pārvaldību, kā arī attiecībā uz atļauju piešķiršanu un to saturu, lai garantētu klīniskajā izpētē lietoto pētāmo zāļu kvalitāti.

- (4) Ņemot vērā izpēti pakļauto personu aizsardzību, kā arī lai nodrošinātu to, ka netiks veikta nevajadzīga klīniska izpēte, ir svarīgi definēt labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes, tai pat laikā ļaujot izpētes rezultātus dokumentēt, lai tos varētu izmantot vēlākā darbības fāzē.
- (5) Lai nodrošinātu to, ka visi eksperti un atsevišķās personas, kas iesaistīti klīniskās izpētes plānošanā, uzsākšanā, vadīšanā un protokolēšanā, piemēro vienus un tos pašus labas klīniskās prakses standartus, ir jādefinē labas klīniskās prakses principi un sīki izstrādātas pamatnostādnes.
- (6) Katrā dalībvalstī jānosaka Ētikas komiteju darbības noteikumi, pamatojoties uz vienotām sīki izstrādātām pamatnostādnēm, lai nodrošinātu izpēti pakļauto personu aizsardzību, vienlaikus ievērojot Ētikas komiteju darbā lietojamu procedūru saskaņotu piemērošanu dažādajās dalībvalstīs.
- (7) Lai nodrošinātu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses noteikumiem, ir nepieciešams, ka inspektori nodrošina šādu noteikumu praktisko efektivitāti. Tādēļ ir būtiski izveidot sīki izstrādātas inspektoru kvalifikācijas obligāto standartu vadlīnijas, it īpaši attiecībā uz viņu izglītību un apmācību. Šī paša iemesla dēļ jānosaka sīki izstrādātas inspicēšanas procedūru pamatnostādnes, it īpaši attiecībā uz dažādu aģentūru sadarbību un pārbauzu plānveida kontroli.
- (8) Starptautiskā saskaņošanas konference (SSK) 1995. gadā panāca konsensu, lai nodrošinātu saskaņotu pieeju attiecībā uz labu klīnisko praksi. Konsensa dokuments jāņem vērā, kā par to vienojusies Eiropas Zāļu aģentūras (še turpmāk – "Aģentūra") Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CPZK) un ko publicējusi aģentūra.

<sup>(1)</sup> OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.<sup>(2)</sup> OV L 262, 14.10.2003., 22. lpp.<sup>(3)</sup> OV L 311, 28.11.2003., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.).

- (9) Ir nepieciešams, ka sponsori, pētnieki un citi dalībnieki ņem vērā zinātniskās pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti, kā par tām vienojusies CPZK un ko publicējusi Aģentūra, kā arī pārējās farmaceitiskās Kopienas pamatnostādnes, ko Komisija publicējusi dažādos izdevuma *Zāļu noteikumi Eiropas Kopienā* ("The Rules governing medicinal products in the European Union") sējumos.
- (10) Vadot klīnisko izpēti pētāmajām cilvēkiem paredzētajām zālēm, jānodrošina izpētei pakļauto personu drošība un aizsardzība. Sīki izstrādātiem noteikumiem, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 3. panta 1. punktu, lai aizsargātu tos individuus pret ļaunprātīgu izmantošanu, kas nespēj sniegt savu apzināto piekrišanu, jāaptver arī tos individuus, kuru nespēja sniegt savu apzināto piekrišanu ir īslaicīga, kā piemēram, kritisku stāvokļu situācijās.
- (11) Nekomerčiāla rakstura klīniskā izpēte, ko pētnieki vada bez farmaceitiskās rūpniecības līdzdalības, var sniegt attiecīgajiem pacientiem lielu labumu. Direktīva 2001/20/EK atzīst šādu nekomerciālu klīniskās izpētes specifiku. Jo īpaši, kad izpēte tiek veikta ar atļautām zālēm un ar pacientiem, kuru raksturojums atbilst norādītajam atļautajā indikācijā, ir jāņem vērā prasības, kas jau ievērotas šajās atļautajās zālēs, attiecībā uz to ražošanu vai importēšanu. Tomēr, ņemot vērā specifiskos nosacījumus, saskaņā ar kādiem tiek veikta nekomerciāla rakstura izpēte, varētu būt nepieciešams arī tas, ka dalībvalstis paredzētu specifiskas modalitātes, kādas piemērojamas šai izpētei ne tikai tajos gadījumos, kad izpēte tiek veikta ar atļautām zālēm un ar tāda paša raksturojuma pacientiem, lai ievērotu šajā direktīvā paredzētos principus, jo īpaši attiecībā uz ražošanas vai importa prasībām jautājumā par atļauju un izpētes pamatlietā iesniedzamo un arhivējamo dokumentāciju. Nosacījumi, saskaņā ar kādiem nekomerciālu pētījumu veic sabiedriskie pētnieki, un vietas, kurās šis pētījums notiek, padara noteiktu labas klīniskās prakses elementu piemērošanu nevajadzīgu vai arī tādu, kas tiek garantēta ar citiem līdzekļiem. Šādos gadījumos dalībvalstis, paredzot specifiskas modalitātes, nodrošinās to, lai tiktu īstenoti to pacientu, kuri piedalās izpētē, tiesību aizsardzības mērķi, kā arī lai kopumā tiktu pareizi piemēroti labas klīniskās prakses principi. Komisija sagatavos šajā sakarā vadlīniju projektu.
- (12) Šajā Direktīvā paredzētie pasākumi atbilst Pastāvīgās komitejas Cilvēkiem paredzēto zāļu jautājumos atzinumam,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

## 1. NODAĻA

### PRIEKŠMETS

#### 1. pants

1. Šī direktīva nosaka šādus noteikumus, kas jāpiemēro attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm:

- a) labas klīniskās prakses principi un sīki izstrādātas pamatnostādnes saskaņā ar principiem, kādi minēti Direktīvas 2001/20/EK 1. panta 3. punktā, attiecībā uz tādu klīnisko izpēti ar cilvēkiem plānošanu, veikšanu un atskaitēm, kas saistīta ar šādām zālēm;
- b) prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas vai importēšanas atļauju, kā paredzēts Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 1. punktā;
- c) sīki izstrādātas pamatnostādnes, kuras paredzētas Direktīvas 2001/20/EK 15. panta 5. punktā, attiecībā uz dokumentāciju, kas saistīta ar klīnisko izpēti, arhivēšanu, inspektoru kvalifikāciju un inspicēšanas procedūrām.

2. Piemērojot minētos principus, sīki izstrādātas pamatnostādnes un prasības, kas minētas 1. punktā, dalībvalstis ņem vērā tehniskās realizācijas modalitātes, kādas paredzētas detalizētajās vadlīnijās, ko Komisija publicējusi izdevumā *Zāļu noteikumi Eiropas Savienībā* ("The Rules governing medicinal products in the European Union").

3. Piemērojot minētos principus, sīki izstrādātas pamatnostādnes un prasības, kas minētas 1. punktā, attiecībā uz nekomerciāla rakstura klīnisko izpēti, ko vada pētnieki, nepiedaloties farmaceitiskajā rūpniecībā, dalībvalstis var ieviest specifiskas modalitātes, lai ņemtu vērā minētās izpētes specifiku, ciktāl tas attiecas uz 3. un 4. nodaļu.

4. Dalībvalstis var ņemt vērā īpašo tādas izpētes stāvokli, kuru plānošana neprasa īpašus ražošanas vai iepakošanas procesus, kādi tiek veikti ar zālēm, kam ir tirdzniecības atļauja Direktīvas 2001/83/EK izpratnē, kas tiek ražotas vai importētas saskaņā ar minēto Direktīvu, un pielietotas pacientiem ar tādu pašu raksturojumu, kā tirdzniecības atļaujā norādītajā indikācijā minētais.

Pētāmo zāļu, kas paredzētas minētā rakstura izpētei, etiķetē var ievērot vienkāršotus noteikumus, kādi noteikti labas ražošanas prakses pamatnostādnes attiecībā uz pētāmajām zālēm.

Dalībvalstis informē Komisiju, kā arī citas dalībvalstis par visām specifiskajām izmaiņām, kādas ieviestas saskaņā ar šo daļu. Komisija šīs modalitātes publicēs.

## 2. NODAĻA

### LABA KLĪNISKĀ PRAKSE KLĪNISKĀS IZPĒTES PLĀNOŠANĀ, VEIKŠANĀ, PROTOKOLĒŠANĀ UN ATSKAIŠU SNIEGŠANĀ

#### 1. IEDAĻA

##### LABA KLĪNISKĀ PRAKSE

###### 2. pants

1. Izpētei pakļauto personu tiesības, drošība un labklājība dominē pār zinātnes un sabiedrības interesēm.

2. Katrs indivīds, kurš iesaistīts izpētes veikšanā, ir kvalificēts izglītības, apmācību un pieredzes jomā, lai izpildītu savus uzdevumus.

3. Klīniskā izpēte ir zinātniski pareiza un balstās uz ētiskiem principiem no visiem aspektiem.

4. Tiek ievērotas nepieciešamās procedūras, kas garantē visu izpētes aspektu kvalitāti.

###### 3. pants

Pieejamā neklīniska un klīniska rakstura informācija par pētāmajām zālēm ir adekvāta, lai tā atbalstītu ierosināto klīnisko izpēti.

Klīnisko izpēti veic saskaņā ar Helsinku Deklarāciju par ētiskajiem principiem, kādi noteikti ar cilvēkiem saistītajos medicīniskajos pētījumos (*"Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects"*), ko pieņēmusi Pasaules Medicīnas asociācijas Ģenerālā asambleja (1996).

###### 4. pants

Direktīvas 2001/20/EK 2. panta h) apakšpunktā minētais protokols paredz to personu, kas piedalās klīniskajā izpētē, iekļaušanas un izslēgšanas definīciju, kā arī monitoringa un publikācijas politiku.

Pētnieks un sponsors ņem vērā visas atbilstošās vadlīnijas attiecībā uz klīniskās izpētes uzsākšanu un veikšanu.

###### 5. pants

Visu klīniskās izpētes informāciju protokolē, apstrādā un uzglabā tādā veidā, lai būtu iespējams par to sniegt precīzas atskaites, to skaidrot un pārbaudīt, un tai pat laikā izpētei pakļauto personu datu konfidencialitāte ir aizsargāta.

## 2. IEDAĻA

### ĒTIKAS KOMITEJA

#### 6. pants

1. Katra Ētikas komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 6. panta 1. punktu, pieņem attiecīgu reglamentu, kas nepieciešams, lai īstenotu minētajā direktīvā izklāstītās prasības un jo īpaši tās 6. un 7. pantu.

2. Ētikas komitejas jebkurā gadījumā glabā būtiskos dokumentus kas attiecas uz klīnisko izpēti, kā minēts Direktīvas 2001/20/EK 15. panta 5. punktā, vismaz 3 gadus pēc minētās izpētes pabeigšanas. Komitejas glabā dokumentus ilgāku laika posmu gadījumos, kad tas prasīts saskaņā ar spēkā esošām prasībām.

3. Informācijas apmaiņu Ētikas komiteju un dalībvalstu kompetento iestāžu starpā nodrošina ar atbilstošu un efektīvu sistēmu starpniecību.

#### 3. IEDAĻA

### SPONSORI

#### 7. pants

1. Sponsors var deleģēt jebkuru vai visas savas ar izpēti saistītās funkcijas indivīdam, uzņēmējsabiedrībai, iestādei vai organizācijai.

Tomēr tādos gadījumos sponsors joprojām ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu izpētes veikšanas un minētajā izpētē iegūto galīgo datu atbilstību Direktīvai 2001/20/EK, kā arī šai direktīvai.

2. Pētnieks un sponsors var būt viena un tā pati persona.

#### 4. IEDAĻA

### PĒTNIEKA BROŠŪRA

#### 8. pants

1. Informāciju pētnieka brošūrā, kas minēta Direktīvas 2001/20/EK 2. panta g) apakšpunktā, sniedz koncentrētā, vienkāršā, objektīvā, līdzsvarotā un nereklamējošā formā, kas dod iespēju klīnicistam vai potenciālajam pētniekam to izprast un izdarīt objektīvu ierosinātās klīniskās izpētes atbilstības risku un labumu novērtējumu.

Šī punkta pirmo daļu piemēro arī attiecībā uz jebkādu informācijas atjaunināšanu pētnieka brošūrā.



2. Ja pētāmajām zālēm ir tirdzniecības atļauja, pētnieka brošūras vietā drīkst izmantot zāļu raksturojuma kopsavilkumu.

3. Pētnieka brošūru sponsors izvērtē un atjaunina vismaz reizi gadā.

### 3. NODAĻA

#### RAŽOŠANAS VAI IMPORTA ATĻAUJA

##### 9. pants

1. Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 1. punktā paredzētā atļauja ir nepieciešama attiecībā gan uz izpētes zāļu galīgo, gan uz daļējo ražojumu, kā arī attiecībā uz dažādiem sadalīšanas, iepakojšanas vai piedāvāšanas procesiem. Šāda atļauja ir nepieciešama pat ja ražotie izstrādājumi ir paredzēti eksportam.

Atļauja ir nepieciešama arī attiecībā uz importu no trešām valstīm dalībvalstī.

2. Atļauja, kas paredzēta Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 1. punktā, nav nepieciešama attiecībā uz atjaunošanu pirms izmantošanas vai iepakojšanas, kur minētie procesi tiek veikti slimnīcās, veselības centros vai klīnikās, ko veic farmaceiti vai citas personas, kas dalībvalstīs ir juridiski pilnvarotas veikt šādus procesus, un ja pētāmās zāles ir paredzētas ekskluzīvai izmantošanai minētajās iestādēs.

##### 10. pants

1. Lai saņemtu atļauju, pieteikuma iesniedzējam ir jāatbilst vismaz šādām prasībām:

- a) savā pieteikumā jānorāda ražojamo vai importējamo zāļu veidi un farmaceitiskās formas;
- b) savā pieteikumā jānorāda attiecīgās ražošanas vai importēšanas darbības;
- c) savā pieteikumā jānorāda, kur tas nepieciešams, ražošanas process, kā gadījumos ar vīrusu vai netradicionālo aģentu dezaktivāciju;
- d) savā pieteikumā jānorāda vieta, kur izstrādājumi tiks ražoti vai arī kas ir ražotāja rīcībā, attiecībā uz minētā izstrādājuma ražošanu vai importēšanu, piemērotas un apmierinošas telpas, tehniskais aprīkojums un kontrolierkārtas, kas atbilst Direktīvas 2003/94/EK prasībām attiecībā uz izstrādājumu ražošanu, kontroli un uzglabāšanu;
- e) pieteikuma iesniedzēja rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz vienas kvalificētas personas pakalpojumi, kā minēts Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 2. punktā.

Panta 1. punktā "zāļu veidi" asins pagatavojumus, imūnpreparātus, šūnu terapijas zāles, gēnu terapijas zāles, biotehnoloģijas preparātus, cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes zāles, augu izcelsmes zāles, homeopātiskās zāles, radiofarmaceutiskos preparātus un zāles, kuru sastāvā ir ķīmiski aktīvas sastāvdaļas.

2. Pieteikuma iesniedzējs līdz ar savu pieteikumu nodrošina dokumentāru pierādījumu par savu atbilstību 1. punkta noteikumiem.

##### 11. pants

1. Kompetenta iestāde izsniedz atļauju tikai pēc pieteikuma iesniedzēja saskaņā ar 10. pantu sniegto datu precizitātes pārbaudīšanas, tās pārstāvjiem veicot atbilstīgu izmeklēšanu.

2. Dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka atļaujas piešķiršanas procedūra tiek pabeigta 90 dienu laikā no dienas, kad kompetentā iestāde ir saņēmusi derīgu pieteikumu.

3. Dalībvalsts kompetentā iestāde var no pieteikuma iesniedzēja prasīt papildu informāciju attiecībā uz saskaņā ar 10. panta 1. punktu iesniegtajām ziņām, tai skaitā jo īpaši informāciju attiecībā uz kvalificēto personu, kas ir pieteikuma iesniedzēja rīcībā saskaņā ar 10. panta 1. punkta e) apakšpunktu.

Gadījumos, kad attiecīgā kompetentā iestāde izmanto minētās tiesības, 2. punktā noteikto termiņu aptur līdz tiek iesniegti prasītie papildu dati.

##### 12. pants

1. Lai nodrošinātu to, ka 10. pantā noteiktās prasības ir ievērotas, var izsniegt atļauju ar nosacījumu par noteiktu pienākumu veikšanu, kas uzlikti vai nu atļaujas piešķiršanas brīdī, vai arī vēlākā datumā.

2. Atļauja attiecas tikai uz tām telpām, kas norādītas pieteikumā, kā arī uz minētajā pieteikumā saskaņā ar 10. panta 1. punkta a) apakšpunktu norādītajiem zāļu veidiem un farmaceitiskajām formām.

##### 13. pants

Atļaujas turētājam ir jāatbilst vismaz šādām prasībām:

- a) viņa rīcībā ir tāda personāla pakalpojumi, kas atbilst attiecīgajā dalībvalstī spēkā esošajam juridiskajam prasībām attiecībā gan uz ražošanu, gan uz kontroli;

b) ar pētāmajām/atļautajām zālēm rīkojas tikai saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem;

c) kompetentai iestādei sniedz iepriekšēju paziņojumu par jebkādam izmaiņām, kādas viņš gribētu veikt kādos no saskaņā ar 10. panta 1. punktu iesniegtajiem datiem un jo īpaši tūlīt informē kompetento iestādi, ja neparedzēti tiek nomainīta Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 2. punktā minētā kvalificētā persona;

d) atļauj attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes pārstāvjiem jebkurā laikā iekļūt savās telpās;

e) dod iespēju Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 2. punktā minētajai kvalificētajai personai veikt savus pienākumus, piemēram, nododot viņa/viņas rīcībā visas nepieciešamās iekārtas;

f) ievēro Kopienas tiesībās noteiktos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz zālēm.

Sīki izstrādātas pamatnostādnes saskaņā ar principiem, kas minēti pirmās daļas f) apakšpunktā, publicēs Komisija un pārskatīs, ja tas nepieciešams, lai ņemtu vērā tehnisko un zinātnisko progresu.

#### 14. pants

Ja atļaujas turētājs pieprasa izmaiņu kādā no datiem, kas minēti 10. panta 1. punkta a) līdz e) apakšpunktā, laiks, kāds nepieciešams procedūrai saistībā ar minēto pieprasījumu, nepārsniedz 30 dienas. Izņēmuma gadījumos šo laika posmu var pagarināt līdz 90 dienām.

#### 15. pants

Kompetentā iestāde aptur vai atceļ atļauju pilnībā vai daļēji, ja atļaujas turētājs kādā brīdī neizpilda attiecīgās prasības.

### 4. NODAĻA

#### GALVENAIS IZPĒTES DOKUMENTS UN ARHIVĒŠANA

#### 16. pants

Dokumentāciju, kas Direktīvas 2001/20/EK 15. panta 5. punktā minēta kā galvenais izpētes dokuments, veido būtiskie dokumenti, kas dod iespēju novērtēt gan klīniskās izpētes gaitu, gan tajā iegūto datu kvalitāti. Minētie dokumenti parāda, vai pētnieks un sponsors ir ievērojuši labas klīniskās prakses prin-

cipus un pamatnostādnes un spēkā esošās prasības, un jo īpaši Direktīvas 2001/83/EK I pielikumu.

Galvenais izpētes dokuments sniedz bāzes materiālu sponsora neatkarīgajam auditam un kompetentās iestādes pārbaudei.

Būtisko dokumentu saturs atbilst klīniskās izpētes katras fāzes specifikai.

Komisijai publicē papildu vadlīnijas, lai precizētu šo dokumentu saturu.

#### 17. pants

Sponsors un pētnieks glabā būtiskos dokumentus, kas attiecas uz klīnisko izpēti, vismaz 5 gadus pēc tās pabeigšanas.

Viņi dokumentus glabā ilgāku laika posmu, ja to paredz citas spēkā esošās prasības vai arī vienošanās starp sponsoru un pētnieku.

Būtiskos dokumentus arhivē tādā veidā, kas nodrošina to, ka dokumenti pēc pieprasījuma ir uzreiz pieejami kompetentajām iestādēm.

Izpēte pakļauto personu medicīniskās lietas jāglabā saskaņā ar valsts tiesību aktiem un atbilstoši maksimālajam laika posmam, kādu noteikusi slimnīca, iestāde vai privātprakse.

#### 18. pants

Jebkāda īpašumtiesību pāreja attiecībā uz datiem vai dokumentiem tiek dokumentēta. Jaunais īpašnieks uzņemas atbildību par datu glabāšanu un arhivēšanu saskaņā ar 17. pantu.

#### 19. pants

Sponsors ieceļ atsevišķas personas savā organizācijā, kuras atbild par arhīviem.

Piekļuve arhīviem ir atļauta tikai nosauktajām personām, kuras atbild par arhīviem.

#### 20. pants

Būtisko dokumentu uzglabāšanai lietotie līdzekļi ir tādiem, ka minētie dokumenti ir saglabāti pilnīgi un lasāmi visā noteiktajā glabāšanas laika posmā un var būt pieejami kompetentajām iestādēm pēc pieprasījuma.

Jebkādi grozījumi protokolos ir izsekojami.

## 5. NODAĻA

**INSPEKTORI**

## 21. pants

1. Inspektori, ko iecel dalībvalstis atbilstoši Direktīvas 2001/20/EK 15. panta 1. punktam, apzinās un uztur spēkā konfidencialitāti vienmēr, kad viņi piekļūst konfidencialai informācijai labas klīniskās prakses inspekciju rezultātā saskaņā ar spēkā esošajām Kopienas prasībām, valsts tiesību aktiem vai starptautiskajiem nolīgumiem.

2. Dalībvalstis nodrošina, lai inspektoriem būtu pabeigta universitātes līmeņa izglītība vai arī līdzvērtīga pieredze medicīnā, farmācijā, farmakoloģijā, toksikoloģijā vai citās atbilstīgās jomās.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka inspektori saņem atbilstošu apmācību, lai viņu apmācību vajadzības tiktu regulāri izvērtētas un lai tiktu veikti attiecīgi pasākumi viņu prasmju uzturēšanā un pilnveidošanā.

Dalībvalstīm arī garantē, ka inspektoriem ir zināšanas par tiem principiem un procesiem, kādus piemēro zāļu un klīnisko pētījumu izstrādē. Inspektoriem ir arī zināšanas par spēkā esošajiem Kopienas un valsts tiesību aktiem un vadlīnijām, kas piemērojamas klīniskās izpētes veikšanā un tirdzniecības atļauju piešķiršanā.

Inspektori pārzina klīnisko datu protokolēšanas procedūras un sistēmas, kā arī veselības aizsardzības sistēmas organizāciju un regulējumu attiecīgajās dalībvalstīs un, ja nepieciešams, trešās valstīs.

4. Dalībvalstis uztur jaunākos datus par katra inspektora kvalifikāciju, apmācību un pieredzi.

5. Katru inspektoru nodrošina ar dokumentu, kurā noteiktas standarta darbības procedūras un sniegtas sīkas ziņas par pienākumiem, atbildību un pastāvīgu apmācību prasībām. Minētās procedūras regulāri atjaunina.

6. Inspektoros nodrošina ar atbilstīgiem identificēšanas līdzekļiem.

7. Katrs inspektors paraksta paziņojumu, kurā deklarē jebkādas finansiāla vai cita rakstura saiknes ar inspicējamajām pusēm. Šo paziņojumu ņem vērā tad, kad inspektoros nozīmē konkrētas pārbaudes veikšanai.

## 22. pants

Lai nodrošinātu konkrētajām pārbaudēm nepieciešamās prasmes, dalībvalstis var iecelt inspektoru un ekspertu komandas ar atbilstošu kvalifikāciju un pieredzi, lai tās kopīgi īstenotu prasības, kādas nepieciešamas pārbaudes veikšanā.

## 6. NODAĻA

**INSPICĒŠANAS PROCEDŪRAS**

## 23. pants

1. Labas klīniskās prakses inspekcijas var notikt jebkurā no šādiem gadījumiem:

- a) pirms klīniskās izpētes veikšanas, to laikā vai pēc tam;
- b) kā daļa no tirdzniecības atļauju pieteikumu pārbaudes;
- c) kā atļaujas piešķiršanas plānveida pārbaudes.

2. Saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 15. panta 1. un 2. punktu inspekcijas var pieprasīt un koordinēt Eiropas Zāļu aģentūra Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004<sup>(1)</sup>, ietvaros, īpaši saistībā ar klīnisko izpēti attiecībā uz lietojumu procedūras laikā, ko nosaka šī regula.

3. Inspekcijas veic saskaņā ar inspicēšanas vadlīniju dokumentiem, kas izstrādāti, lai atbalstītu savstarpēju inspekcijas atklājumu atzīšanu Kopienas ietvaros.

4. Dalībvalstis panāk inspicēšanas vadlīniju pilnveidi un saskaņošanu sadarbībā ar Komisiju un aģentūru kopīgās inspekcijās, vienojoties par procesiem un procedūrām un daloties pieredzē un apmācībā.

## 24. pants

Dalībvalstis savās teritorijās padara publiski pieejamus tos dokumentus, kas attiecas uz labas klīniskās prakses principu ieviešanu.

Tās iedibina tiesisko un administratīvo sistēmu, kādā darbojas to labas klīniskās prakses inspekcijas, definējot inspektoru pilnvaras iekļūt klīniskās izpētes veikšanas vietās un piekļūt informācijai. Tādējādi dalībvalstis nodrošina to, lai arī citu dalībvalstu kompetentās iestādes inspektori pēc pieprasījuma un attiecīgajos gadījumos varētu iekļūt klīniskās izpētes veikšanas vietās un piekļūt informācijai.

<sup>(1)</sup> OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

## 25. pants

Dalībvalstis nodrošina pietiekamus resursus un jo īpaši iecel atbilstošu skaitu inspektoru, lai nodrošinātu efektīvu atbilstības labai klīniskajai praksei pārbaudi.

## 26. pants

Dalībvalstis iedibina atbilstīgas labas klīniskās prakses ievērošanas pārbaudes procedūras.

Procedūras sevī ietver modalitātes, lai pārbaudītu gan pētījuma vadības procedūras, gan nosacījumus, saskaņā ar kādiem klīniskā izpēte tiek plānota, veikta, uzraudzīta un protokolēta, kā arī plānveida pārbaūžu pasākumus.

## 27. pants

Dalībvalstis iedibina atbilstīgas procedūras attiecībā uz:

- a) ekspertu iecelšanu, kuri vajadzības gadījumā pavada inspektoros;
- b) inspekciju/palīdzības pieprasīšanu no citām dalībvalstīm saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 15. panta 1. punktu, kā arī sadarbības nolūkā inspekcijās citā dalībvalstī;
- c) inspekciju organizēšanu trešajās valstīs.

## 28. pants

Dalībvalstis uztur valsts un, ja nepieciešams, starptautisko inspekciju protokolus, ieskaitot protokolus par labas klīniskās prakses atbilstības statusu, un par to plānveida pārbaudēm.

## 29. pants

1. Lai saskaņotu dažādo dalībvalstu kompetento iestāžu vadīto inspekciju veikšanu, Komisija pēc apspriešanās ar dalībvalstīm publicē vadlīniju dokumentus, kas satur minēto inspekciju veikšanas kopējos noteikumus.

2. Dalībvalstis nodrošina to, lai nacionālās inspekcijas procedūras atbilstu 1. punktā minētajiem vadlīniju dokumentiem.

3. Panta 1. punktā minētos vadlīniju dokumentus var regulāri atjaunināt saskaņā ar zinātnisko un tehnisko pilnveides procesu.

## 30. pants

1. Dalībvalstis paredz visus nepieciešamos noteikumus, lai nodrošinātu to, ka inspektori un citi eksperti ievēro konfidencialitāti. Attiecībā uz personas datiem ievēro Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK<sup>(1)</sup>.

2. Dalībvalstis nodrošina pieejamību inspekcijas ziņojumiem tikai Direktīvas 2001/20/EK 15. panta 2. punktā minētajiem adresātiem saskaņā ar dalībvalstu nacionālajiem tiesību aktiem un ievērojot visus nolīgumus, kādi noslēgti Kopienas un trešo valstu starpā.

## 7. NODAĻA

## NOBEIGUMA NOTEIKUMI

## 31. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz 2006. gada 29. janvārim. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

## 32. pants

Šī Direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

## 33. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2005. gada 8. aprīlī

Komisijas vārdā —  
Komisijas loceklis  
Günter VERHEUGEN

<sup>(1)</sup> OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.