

Dziennik Urzędowy L 91

Unii Europejskiej

Wydanie polskie

Legislacja

Tom 48
9 kwietnia 2005

Spis treści

I Akty, których publikacja jest obowiązkowa

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 543/2005 z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw	1
Rozporządzenie Komisji (WE) nr 544/2005 z dnia 8 kwietnia 2005 r. zawieszające skup masła w niektórych Państwach Członkowskich	3
Rozporządzenie Komisji (WE) nr 545/2005 z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalające, w jakiej mierze mogą być uwzględnione wnioski o wydanie uprawnień na przywóz mrożonej wołowiny przeznaczonej do przetworzenia, składane w marcu 2005 r.	4
★ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 546/2005 z dnia 8 kwietnia 2005 r. dostosowujące rozporządzenie (WE) nr 437/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do przydziału kodów państw zgłaszających i zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 1358/2003 w odniesieniu do uaktualnienia wykazu portów lotniczych Wspólnoty ⁽¹⁾	5
Rozporządzenie Komisji (WE) nr 547/2005 z dnia 8 kwietnia 2005 r. w sprawie wydawania pozwoleń na przywóz czosnku na kwartał od dnia 1 marca do dnia 31 maja 2005 r.	10
Rozporządzenie Komisji (WE) nr 548/2005 z dnia 8 kwietnia 2005 r. w sprawie wydawania pozwoleń na przywóz wysokiej jakości świeżej, chłodzonej i mrożonej wołowiny i cielęciny	12
★ Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów ⁽¹⁾	13

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

I

(Akty, których publikacja jest obowiązkowa)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 543/2005

z dnia 8 kwietnia 2005 r.

ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 3223/94 z dnia 21 grudnia 1994 r. w sprawie szczegółowych zasad stosowania ustaleń dotyczących przywozu owoców i warzyw⁽¹⁾, w szczególności jego art. 4 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 3223/94 przewiduje, w zastosowaniu wyników wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej, kryteria do ustalania przez Komisję standardowych wartości dla przywozu z krajów trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w jego Załączniku.

- (2) W zastosowaniu wyżej wymienionych kryteriów standardowe wartości w przywozie powinny zostać ustalone w wysokościach określonych w Załączniku do niniejszego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Standardowe wartości w przywozie, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 3223/94, ustalone są zgodnie z tabelą zamieszczoną w Załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 kwietnia 2005 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 kwietnia 2005 r.

W imieniu Komisji

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Wsi

⁽¹⁾ Dz.U. L 337 z 24.12.1994, str. 66. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1947/2002 (Dz.U. L 299 z 1.11.2002, str. 17).

ZAŁĄCZNIK

do rozporządzenia Komisji z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustanawiającego standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)		
Kod CN	Kod krajów trzecich ⁽¹⁾	Standardowa wartość w przywozie
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

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2081/2003 (Dz.U. L 313 z 28.11.2003, str. 11). Kod „999” odpowiada „innym pochodzeniom”.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 544/2005**z dnia 8 kwietnia 2005 r.****zawieszające skup masła w niektórych Państwach Członkowskich**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1255/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku mleka i przetworów mlecznych⁽¹⁾,uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 2771/1999 z dnia 16 grudnia 1999 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania przepisów rozporządzenia Rady (WE) nr 2250/1999 w odniesieniu do interwencji na rynku masła i śmietany⁽²⁾, w szczególności jego art. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 2 rozporządzenia (WE) nr 2771/1999 przewiduje, że z chwilą zaobserwowania w którymś z Państw Członkowskich, że w ciągu dwóch kolejnych tygodni cena rynkowa jest, w zależności od przypadku, bądź niższa, bądź równa lub wyższa niż 92% ceny interwencyjnej, Komisja, odpowiednio, rozpoczyna lub zawiesza w danym Państwie Członkowskim dokonywanie skupu.

- (2) Najnowsza lista Państw Członkowskich, w których interwencja została zawieszona, została przedstawiona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 474/2005⁽³⁾. Wymieniona lista powinna zostać dostosowana, aby uwzględniono nowe ceny rynkowe przekazane przez Republikę Czeską i Słowację w zastosowaniu art. 8 rozporządzenia (WE) nr 2771/1999. W celu zachowania jasności należy zastąpić tę listę i uchylić rozporządzenie (WE) nr 474/2005,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Skup masła przewidziany w art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1255/1999 zawiesza się w Belgii, Danii, na Cyprze, Węgrzech, Malcie, w Grecji, Luksemburgu, Niderlandach, Austrii, Słowacji, Słowenii, Finlandii i w Szwecji.

Artykuł 2

Uchyla się rozporządzenie (WE) nr 474/2005.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 kwietnia 2005 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 kwietnia 2005 r.

W imieniu Komisji
Mariann FISCHER BOEL
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 160 z 26.6.1999, str. 48. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 186/2004 (Dz.U. L 29 z 3.2.2004, str. 6).

⁽²⁾ Dz.U. L 333 z 24.12.1999, str. 11. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2250/2004 (Dz.U. L 381 z 28.12.2004, str. 25).

⁽³⁾ Dz.U. L 78 z 24.3.2005, str. 27.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 545/2005**z dnia 8 kwietnia 2005 r.****ustalające, w jakiej mierze mogą być uwzględnione wnioski o wydanie uprawnień na przywóz mrożonej wołowiny przeznaczonej do przetworzenia, składane w marcu 2005 r.**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1254/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wołowiny i cielęciny⁽¹⁾,uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1206/2004 z dnia 29 czerwca 2004 r. otwierające i ustalające zarządzanie kontyngentem taryfowym na przywóz mrożonej wołowiny przeznaczonej do przetworzenia (od 1 lipca 2004 r. do 30 czerwca 2005 r.)⁽²⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1206/2004 przewiduje w danym razie dalsze przydzielanie ilości, na które, na dzień 18 lutego 2005 r., nie złożono wniosków o wydanie pozwoleń.
- (2) Artykuł 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 395/2005 z dnia 9 marca 2005 r., przewidujący nowy przydział uprawnień importowych z tytułu rozporządzenia (WE) nr 1206/2004 otwierającego i ustalającego zarządzanie kontyngentem taryfowym na przywóz mrożonej wołowiny przeznaczonej do przetworzenia⁽³⁾, określił ilości mrożonej wołowiny przeznaczonej do przetworzenia, jakie można importować na warunkach specjalnych do 30 czerwca 2005 r.

- (3) Artykuł 5 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1206/2004 przewiduje, że wnioskowane ilości mogą być zmniejszone. Wnioski, które zostały złożone, dotyczą ilości globalnej, przekraczającej dostępny limit. W tej sytuacji i w trosce o zapewnienie sprawiedliwego podziału dostępnych ilości, należy zmniejszyć proporcjonalnie wnioskowane ilości,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Każdy wniosek o wydanie uprawnień importowych, złożony zgodnie z postanowieniami art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1206/2004, uwzględnia się do następujących ilości mięsa z kością:

- 8,9347 % wnioskowanej ilości mięsa przeznaczonego na wyrób konserw, o których mowa w art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1206/2004,
- 50,0474 % wnioskowanej ilości mięsa przeznaczonego na wyrób produktów, o których mowa w art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1206/2004.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 kwietnia 2005 r.

Niniejsze rozporządzenie obowiązuje w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 kwietnia 2005 r.

W imieniu Komisji

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Wsi

⁽¹⁾ Dz.U. L 160 z 26.6.1999, str. 21. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1782/2003 (Dz.U. L 270 z 21.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 30.6.2004, str. 42.

⁽³⁾ Dz.U. L 63 z 10.3.2005, str. 20.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 546/2005

z dnia 8 kwietnia 2005 r.

dostosowujące rozporządzenie (WE) nr 437/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do przydziału kodów państw zgłaszających i zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 1358/2003 w odniesieniu do uaktualnienia wykazu portów lotniczych Wspólnoty

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 437/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 lutego 2003 r. w sprawie sprawozdań statystycznych w odniesieniu do przewozu lotniczego pasażerów, frachtu i poczty⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 437/2003 Komisja zobowiązana jest ustanowić przepisy w celu dostosowania specyfikacji zawartych w jego załącznikach.
- (2) Niezbędne jest ustanowienie wykazu portów lotniczych Wspólnoty, poza tymi prowadzącymi jedynie okazjonalny ruch handlowy, oraz odstępstw, które mają być zapewnione Państwom Członkowskim przystępującym do Unii Europejskiej w dniu 1 maja 2004 r. Ponadto kody nowych Państw Członkowskich należy dołączyć do kodów wymienionych w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1358/2003 wykonującego rozporządzenie (WE) nr 437/2003 oraz zmieniającego jego załączniki I i II.

- (3) Niezbędne jest uaktualnienie wykazu portów lotniczych Wspólnoty oraz odstępstw przewidzianych w załączniku I do rozporządzenia nr 1358/2003 zgodnie z zasadami określonymi w tym załączniku.

- (4) W związku z tym rozporządzenia (WE) nr 437/2003 i nr 1358/2003 powinny zostać odpowiednio zmienione.

- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Programu Statystycznego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 437/2003 zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 1358/2003 dostosowuje się zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1358/2003 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 kwietnia 2005 r.

W imieniu Komisji
Joaquín ALMUNIA
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 66 z 11.3.2003 r., str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1358/2003 (Dz.U. L 194 z 1.8.2003, str. 9).

ZAŁĄCZNIK I

Wprowadza się następujące dostosowania do załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 437/2003 zmienionego załącznikiem III do rozporządzenia (WE) nr 1358/2003:

w sekcji „KODY”, pkt „1. Państwo zgłaszające”, dodaje się następujące kody:

Republika Czeska	LK
Estonia	EE
Cypr	LC
Łotwa	EV
Litwa	EY
Węgry	LH
Malta	LM
Polska	EP
Słowenia	LJ
Słowacja	LZ

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1358/2003 wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji III dodaje się następujące tabele:

Republika Czeska: Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw

(1) Kod ICAO portu lotniczego	(2) Nazwa portu lotniczego	(3) Kategoria portu lotniczego w 2004 r.	(4) Tylko dla portów kategorii „1” i „2”: Dla każdej tabeli: ostatni rok, dla którego żądane jest odstępstwo („ ” lub „2004” lub „2005”)		
			(4.1) Tabela A1	(4.2) Tabela B1	(4.3) Tabela C1
LKPR	Praha-Ruzyne	3			
LKTB	Brno-Turany	2			
LKMT	Ostrava-Mosnov	2			
LKKV	Karlovy Vary	1			

Estonia: Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw

(1) Kod ICAO portu lotniczego	(2) Nazwa portu lotniczego	(3) Kategoria portu lotniczego w 2004 r.	(4) Tylko dla portów kategorii „1” i „2”: Dla każdej tabeli: ostatni rok, dla którego żądane jest odstępstwo („ ” lub „2004” lub „2005”)		
			(4.1) Tabela A1	(4.2) Tabela B1	(4.3) Tabela C1
EETN	Tallinn/Ülemiste	2			
EECL	Tallinn/City Hall	1			

Cypr: Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw

(1) Kod ICAO portu lotniczego	(2) Nazwa portu lotniczego	(3) Kategoria portu lotniczego w 2004 r.	(4) Tylko dla portów kategorii „1” i „2”: Dla każdej tabeli: ostatni rok, dla którego żądane jest odstępstwo („ ” lub „2004” lub „2005”)		
			(4.1) Tabela A1	(4.2) Tabela B1	(4.3) Tabela C1
LCLK	Larnaka	3			
LCPH	Pafos	3			

Łotwa: Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw

(1) Kod ICAO portu lotniczego	(2) Nazwa portu lotniczego	(3) Kategoria portu lotniczego w 2004 r.	(4) Tylko dla portów kategorii „1” i „2”: Dla każdej tabeli: ostatni rok, dla którego żądane jest odstępstwo („ ” lub „2004” lub „2005”)		
			(4.1) Tabela A1	(4.2) Tabela B1	(4.3) Tabela C1
EVRA	Riga International Airport	2			

Litwa: Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw

(1) Kod ICAO portu lotniczego	(2) Nazwa portu lotniczego	(3) Kategoria portu lotniczego w 2004 r.	(4) Tylko dla portów kategorii „1” i „2”: Dla każdej tabeli: ostatni rok, dla którego żądane jest odstępstwo („ ” lub „2004” lub „2005”)		
			(4.1) Tabela A1	(4.2) Tabela B1	(4.3) Tabela C1
EYVI	Vilnius	2	2005	2005	2005P
EYKA	Kaunas	1			2005P
EYPA	Palanga	1			2005P

Tabela C1: Częściowe odstępstwa stosuje się do pola „Informacja o linii lotniczej”.

Węgry: Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw

(1) Kod ICAO portu lotniczego	(2) Nazwa portu lotniczego	(3) Kategoria portu lotniczego w 2004 r.	(4) Tylko dla portów kategorii „1” i „2”: Dla każdej tabeli: ostatni rok, dla którego żądane jest odstępstwo („ ” lub „2004” lub „2005”)		
			(4.1) Tabela A1	(4.2) Tabela B1	(4.3) Tabela C1
LHBP	Budapest/Ferihegy	3			

Malta: Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw

(1) Kod ICAO portu lotniczego	(2) Nazwa portu lotniczego	(3) Kategoria portu lotniczego w 2004 r.	(4) Tylko dla portów kategorii „1” i „2”: Dla każdej tabeli: ostatni rok, dla którego żądane jest odstępstwo („ ” lub „2004” lub „2005”)		
			(4.1) Tabela A1	(4.2) Tabela B1	(4.3) Tabela C1
LMML	Malta/Luqa	3			

Polska: Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw

(1) Kod ICAO portu lotniczego	(2) Nazwa portu lotniczego	(3) Kategoria portu lotniczego w 2004 r.	(4) Tylko dla portów kategorii „1” i „2”: Dla każdej tabeli: ostatni rok, dla którego żądane jest odstępstwo („ ” lub „2004” lub „2005”)		
			(4.1) Tabela A1	(4.2) Tabela B1	(4.3) Tabela C1
EPWA	Warszawa–Okęcie	3			
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

Tabela C1: Częściowe odstępstwa stosuje się do pola „Informacja o linii lotniczej”.

Słowenia: Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw

(1) Kod ICAO portu lotniczego	(2) Nazwa portu lotniczego	(3) Kategoria portu lotniczego w 2004 r.	(4) Tylko dla portów kategorii „1” i „2”: Dla każdej tabeli: ostatni rok, dla którego żądane jest odstępstwo („ ” lub „2004” lub „2005”)		
			(4.1) Tabela A1	(4.2) Tabela B1	(4.3) Tabela C1
LJLJ	Ljubljana	2			

Słowacja: Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw

(1) Kod ICAO portu lotniczego	(2) Nazwa portu lotniczego	(3) Kategoria portu lotniczego w 2004 r.	(4) Tylko dla portów kategorii „1” i „2”: Dla każdej tabeli: ostatni rok, dla którego żądane jest odstępstwo („ ” lub „2004” lub „2005”)		
			(4.1) Tabela A1	(4.2) Tabela B1	(4.3) Tabela C1
LZIB	Bratislava/Ivanka	2			
LZKZ	Kosice	2			

- b) w sekcji III, tabela „**Niemcy:** Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw”, kategoria portu lotniczego Augsburg (kod ICAO: EDMA) zostaje zmieniona z 2 do 1;
- c) w sekcji III, tabela „**Francja:** Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw”, kategoria portu lotniczego Limoges (kod ICAO: LFBL) zostaje zmieniona z 1 do 2;
- d) w sekcji III, tabela „**Francja:** Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw”, dodaje się następujące porty lotnicze kategorii 1, bez żadnych odstępstw: Deauville St Gatien (kod ICAO: LFRG), Tours St Symphorien (kod ICAO: LFOT) i Saint Pierre Pierrefonds (kod ICAO: FMPEP);
- e) w sekcji III, tabela „**Włochy:** Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw”, kategoria portu lotniczego Forli (kod ICAO: LIPK) zostaje zmieniona z 1 do 2;
- f) w sekcji III, tabela „**Niderlandy:** Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw”, usuwa się następujące porty lotnicze: Deventer (kod ICAO: EHTE);
- g) w sekcji III, tabela „**Zjednoczone Królestwo:** Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw”, kategoria portu lotniczego Belfast City (kod ICAO: EGAC) zostaje zmieniona z 2 do 3;
- h) w sekcji III, tabela „**Zjednoczone Królestwo:** Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw”, usuwa się następujące porty lotnicze: Sheffield (kod ICAO: EGSY) i Cambridge (kod ICAO: EGSC);
- i) w sekcji III, tabela „**Zjednoczone Królestwo:** Wykaz portów lotniczych Wspólnoty i odstępstw”, przyznaje się odstępstwo dla Tabeli C1 do 2005 r. w odniesieniu do portu lotniczego Swansea (kod ICAO: EGFH).

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 547/2005**z dnia 8 kwietnia 2005 r.****w sprawie wydawania pozwoleń na przywóz czosnku na kwartał od dnia 1 marca do dnia 31 maja 2005 r.**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 2200/96 z dnia 28 października 1996 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku owoców i warzyw⁽¹⁾,uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 565/2002 z dnia 2 kwietnia 2002 r. ustanawiające metodę zarządzania kontyngentami taryfowymi i wprowadzające system świadectw pochodzenia czosnku przywożonego z krajów trzecich⁽²⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Ilości określone we wnioskach o pozwolenie złożonych w dniach 4 i 5 kwietnia 2005 r., na mocy art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 565/2002, przez tradycyjnych i nowych importerów, przekroczyły ilości przewidziane dla produktów pochodzących z Argentyny.
- (2) Należy więc określić, w jakiej mierze możliwe jest uwzględnienie wniosków o pozwolenia przekazanych Komisji dnia 7 kwietnia 2005 r. oraz ustalenie, dla każdej kategorii importerów i pochodzenia produktów,

dat, przed upływem których wydawanie pozwoleń powinno być zawieszono,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Wnioski o pozwolenia na przywóz złożone na mocy art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 565/2002 w dniach 4 i 5 kwietnia 2005 r. i przekazane Komisji w dniu 7 kwietnia 2005 r. są uwzględnione zgodnie z wartością procentową wnioskowanych ilości, określoną w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Dla danej kategorii importerów i danego pochodzenia wnioski o pozwolenia na przywóz, na mocy art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 565/2002, dotyczące kwartału od dnia 1 marca 2005 r. do dnia 31 maja 2005 r. oraz złożone po dniu 5 kwietnia 2005 r. i przed datą określoną w załączniku II do niniejszego rozporządzenia, są odrzucone.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 kwietnia 2005 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 kwietnia 2005 r.

W imieniu Komisji

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Wsi

⁽¹⁾ Dz.U. L 297 z 21.11.1996, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 47/2003 (Dz.U. L 7 z 11.1.2003, str. 64).

⁽²⁾ Dz.U. L 86 z 3.4.2002, str. 11. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 537/2004 (Dz.U. L 86 z 24.3.2004, str. 9).

ZAŁĄCZNIK I

Pochodzenie produktów	Procent przyznania		
	Chiny	Kraje trzecie, inne niż Chiny i Argentyna	Argentyna
— Importerzy tradycyjni (art. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 565/2002)	—	—	—
— Nowi importerzy (art. 2 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 565/2002)	—	—	36,47 %

„X”: W odniesieniu do tego pochodzenia brak kontyngentu w rozpatrywanym kwartale.

„—”: Zaden wniosek o pozwolenie nie został przekazany Komisji.

ZAŁĄCZNIK II

Pochodzenie produktów	Daty		
	Chiny	Kraje trzecie, inne niż Chiny i Argentyna	Argentyna
— Importerzy tradycyjni (art. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 565/2002)	31.5.2005	31.5.2005	31.5.2005
— Nowi importerzy (art. 2 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 565/2002)	31.5.2005	31.5.2005	31.5.2005

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 548/2005**z dnia 8 kwietnia 2005 r.****w sprawie wydawania pozwoleń na przywóz wysokiej jakości świeżej, chłodzonej i mrożonej wołowiny i cielęciny**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1254/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wołowiny i cielęciny⁽¹⁾,uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 936/97 z dnia 27 maja 1997 r. otwierające i ustalające zarządzanie kontyngentami taryfowymi na wysokiej jakości świeżą, chłodzoną i mrożoną wołowinę oraz mrożone mięso bawole⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuły 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 936/97 określają warunki składania wniosków i wydawania pozwoleń na przywóz mięsa wyszczególnionego w art. 2 lit. f) tego rozporządzenia.
- (2) Artykuł 2 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 936/97 ustala na 11 500 ton ilość wysokiej jakości świeżej, chłodzonej i mrożonej wołowiny, odpowiadającej określeniu podanemu w tym samym postanowieniu, która może być importowana na warunkach specjalnych w okresie od 1 lipca 2004 r. do 30 czerwca 2005 r.

- (3) Należy przypomnieć, że z pozwoleń, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, można korzystać przez cały okres ich ważności jedynie w takim zakresie, na jaki pozwalają przepisy weterynaryjne,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Każdy wniosek o wydanie pozwolenia na przywóz wysokiej jakości świeżej, chłodzonej i mrożonej wołowiny i cielęciny, o której mowa w art. 2 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 936/97, złożony w okresie między 1 a 5 kwietnia 2005 r., jest uwzględniany w całości.

2. Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 936/97 wnioski o wydanie pozwoleń mogą być składane w ciągu pierwszych pięciu dni maja 2005 r. na 9 369,992 tony.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 11 kwietnia 2005 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 kwietnia 2005 r.

W imieniu Komisji

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Wsi

⁽¹⁾ Dz.U. L 160 z 26.6.1999, str. 21. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1782/2003 (Dz.U. L 270 z 21.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 137 z 28.5.1997, str. 10. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1118/2004 (Dz.U. L 217 z 17.6.2004, str. 10).

DYREKTYWA KOMISJI 2005/28/WE

z dnia 8 kwietnia 2005 r.

ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi⁽¹⁾, w szczególności jej art. 1 ust. 3, art. 13 ust. 1 oraz art. 15 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/20/WE wymaga przyjęcia zasad dobrej praktyki klinicznej oraz szczegółowych wytycznych zgodnych z tymi zasadami, a także minimalnych wymogów dla zatwierdzania produkcji i przywozu badanych produktów leczniczych oraz szczegółowych wytycznych w sprawie dokumentacji związanej z badaniami klinicznymi, mających na celu weryfikację ich zgodności z dyrektywą 2001/20/WE.
- (2) Zasady i wytyczne dobrej praktyki klinicznej powinny zapewniać, by przeprowadzanie badań klinicznych nad produktami leczniczymi, jak określono w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE, opierało się na ochronie praw oraz godności człowieka.
- (3) Wymogi dotyczące wytwarzania mające zastosowanie do badanych produktów leczniczych zostały zawarte w dyrektywie Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań⁽²⁾. Tytuł IV dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁽³⁾ zawiera przepisy dotyczące pozwoleń na produkcję produktów leczniczych stanowiące część wymogów wniosku o dopuszczenie tych produktów na rynek. Artykuł 3 ust. 3 tej dyrektywy stanowi, że wymogi te nie mają

zastosowania do produktów leczniczych przeznaczonych do prób badawczo-rozwojowych. Niezbędne jest zatem ustanowienie minimalnych wymogów w odniesieniu do wniosków i pozwoleń na wytwarzanie i/lub przywóz badanych produktów leczniczych, jak i w odniesieniu do udzielania i treści pozwoleń, w celu zagwarantowania jakości badanych produktów leczniczych wykorzystywanych w badaniu klinicznym.

- (4) W odniesieniu do ochrony uczestników badania klinicznego oraz celem zapewnienia, iż nie będą przeprowadzane zbędne badania kliniczne, ważne jest określenie zasad oraz szczegółowych wytycznych dobrej praktyki klinicznej, pozwalających dokumentować wyniki badań klinicznych dla ich wykorzystania w późniejszej fazie badania.
- (5) Celem zapewnienia, by wszyscy eksperci oraz osoby uczestniczące w projektowaniu, rozpoczynaniu, przeprowadzaniu badania oraz zapisywaniu wyników badań klinicznych stosowali te same standardy dobrej praktyki klinicznej, należy określić zasady i szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej.
- (6) W każdym Państwie Członkowskim należy wprowadzić przepisy dotyczące funkcjonowania komitetów etyki, oparte na wspólnych szczegółowych wytycznych, celem zapewnienia ochrony uczestników badania, a jednocześnie umożliwić zharmonizowane stosowanie procedur postępowania komitetów etyki w różnych Państwach Członkowskich.
- (7) Celem zapewnienia zgodności badań klinicznych z przepisami w sprawie dobrej praktyki klinicznej konieczne jest zapewnienie przez inspektorów skuteczności tych przepisów. Dlatego też konieczne jest określenie szczegółowych wytycznych dotyczących minimalnych standardów co do kwalifikacji inspektorów, w szczególności w odniesieniu do ich wykształcenia i przebytych szkoleń. Z tego samego powodu należy ustalić szczegółowe wytyczne dla procedur kontrolnych, w szczególności współpracy różnych agencji oraz działań pokontrolnych.
- (8) Międzynarodowa konferencja w sprawie harmonizacji (International Conference on Harmonisation – ICH) osiągnęła w 1995 r. porozumienie w sprawie zharmonizowanego podejścia do dobrej praktyki klinicznej. Porozumienie to należy wziąć pod uwagę w formie ustalonej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique – CHMP) działający przy Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych, dalej zwanej „Agencją”, i opublikowanej przez Agencję.

⁽¹⁾ Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

⁽²⁾ Dz.U. L 262 z 14.10.2003, str. 22.

⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2003, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34).

- (9) Sponsorzy, prowadzący badanie oraz inni uczestnicy badania powinni uwzględniać wytyczne naukowe związane z jakością, bezpieczeństwem oraz skutecznością produktów leczniczych do stosowania u ludzi, ustalone przez CHMP i opublikowane przez Agencję, jak i inne wspólnotowe wytyczne dotyczące branży farmaceutycznej opublikowane przez Komisję w poszczególnych tomach „Wytycznych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii we Wspólnocie Europejskiej” („Rules governing medicinal products in the European Community”).
- (10) Podczas przeprowadzania badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi należy zapewnić bezpieczeństwo oraz ochronę praw uczestników badania. Przyjęte przez Państwa Członkowskie zgodnie z art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE szczegółowe zasady ochrony osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody powinny również dotyczyć osób czasowo niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, np. w nagłych wypadkach.
- (11) Niekomercyjne badania kliniczne prowadzone przez badaczy bez udziału przemysłu farmaceutycznego mogą być bardzo korzystne dla zainteresowanych pacjentów. Dyrektywa 2001/20/WE uznaje specyfikę takich niekomercyjnych badań klinicznych. W szczególności, kiedy badania prowadzone są z wykorzystaniem licencjonowanych produktów leczniczych oraz na pacjentach o takiej samej charakterystyce, jak opisano we wskazaniach dla leku licencjonowanego, należy uwzględnić wymogi spełnione już przez takie licencjonowane produkty medyczne, a dotyczące ich wytwarzania lub przywozu. Jednakże może również zaistnieć konieczność, ze względu na specyficzne warunki przeprowadzania niekomercyjnych badań klinicznych, by Państwa Członkowskie przewidziały specyficzne przepisy krajowe mające zastosowanie do tych badań nie tylko w przypadku wykorzystywania w nich licencjonowanych produktów medycznych oraz udziału pacjentów o takiej samej charakterystyce, celem zachowania zgodności z zasadami nakładanymi przez niniejszą dyrektywę, w szczególności w odniesieniu do wymogów dotyczących pozwoleń na wytwarzanie lub przywóz oraz dokumentacji składanej i archiwizowanej w głównym archiwum badania. Warunki przeprowadzania badań niekomercyjnych przez badaczy niezależnych oraz placówki, w których przeprowadzane są badania kliniczne, sprawiają, iż stosowanie niektórych szczegółów dobrej praktyki klinicznej jest zbędne lub zagwarantowane w inny sposób. Państwa Członkowskie w takich przypadkach zapewnią w przepisach krajowych ochronę praw pacjentów uczestniczących w badaniu, a także ogólnie właściwe stosowanie zasad dobrej praktyki klinicznej. Komisja przygotowuje projekt z wytycznymi w tym zakresie.
- (12) Przepisy niniejszej dyrektywy są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEDMIOT

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia następujące przepisy mające zastosowanie do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi:

- a) zasady dobrej praktyki klinicznej oraz szczegółowe wytyczne zgodne z tymi zasadami, jak określono w art. 1 ust. 3 dyrektywy 2001/20/WE, dotyczące projektowania, przeprowadzania i sprawozdawczości badań klinicznych z udziałem ludzi i wykorzystaniem takich produktów;
- b) wymóg pozwolenia na wytwarzanie lub przywóz takich produktów, jak przewidziano w art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE;
- c) szczegółowe wytyczne, przewidziane w art. 15 ust. 5 dyrektywy 2001/20/WE, dotyczące dokumentacji związanej z badaniami klinicznymi, archiwizacją, kwalifikacjami inspektorów oraz procedurami kontrolnymi.

2. Stosując zasady, szczegółowe wytyczne oraz wymogi, określone w ust. 1, Państwa Członkowskie uwzględniają techniczne procedury wdrożeniowe, o jakich mowa w szczegółowych wytycznych opublikowanych przez Komisję w „Wytycznych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Unii Europejskiej” („The rules governing medicinal products in the European Union”).

3. Stosując zasady, szczegółowe wytyczne oraz wymogi, określone w ust. 1, wobec niekomercyjnych badań klinicznych przeprowadzanych przez badaczy bez udziału przemysłu farmaceutycznego, Państwa Członkowskie mogą wprowadzić specyficzne przepisy krajowe celem ujęcia specyfiki tych badań z uwzględnieniem rozdziałów 3 i 4.

4. Państwa Członkowskie mogą uwzględnić specjalną pozycję badań, których planowanie nie wymaga stosowania szczególnych procesów produkcyjnych ani procesów pakowania, przeprowadzanych z wykorzystaniem licencjonowanych produktów leczniczych w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, wytwarzanych lub objętych przywozem zgodnie z tą dyrektywą, z udziałem pacjentów o takiej samej charakterystyce, jak określono we wskazaniach ujętych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Oznakowanie badanych produktów leczniczych przeznaczonych do badań klinicznych o tym charakterze może podlegać uproszczonym procedurom określonym w wytycznych dobrej praktyki produkcyjnej dotyczącej badanych produktów leczniczych.

Państwa Członkowskie będą informować Komisję, jak i inne Państwa Członkowskie o wszelkich szczególnych przepisach krajowych wdrażanych zgodnie z niniejszym akapitem. Przepisy te zostaną opublikowane przez Komisję.

ROZDZIAŁ 2

DOBRA PRAKTYKA KLINICZNA DOTYCZĄCA PLANOWANIA, PRZEPROWADZANIA, REJESTROWANIA I SPRAWOZDAWCZOŚCI BADAŃ KLINICZNYCH

SEKCJA 1

DOBRA PRAKTYKA KLINICZNA

Artykuł 2

1. Prawa, bezpieczeństwo i zdrowie uczestników badania klinicznego mają pierwszeństwo przed interesami nauki i społeczeństwa.
2. Od każdej osoby uczestniczącej w przeprowadzaniu badania klinicznego wymaga się odpowiednich kwalifikacji, przeszkolenia i doświadczenia.
3. Badania kliniczne muszą mieć odpowiednie podstawy naukowe i muszą kierować się zasadami etycznymi we wszystkich swych aspektach.
4. Niezbędne procedury służące zapewnieniu jakości każdego z aspektów badania muszą być zapewnione.

Artykuł 3

Dostępne informacje kliniczne i niekliniczne na temat badanego produktu leczniczego muszą dokładnie odpowiadać proponowanemu badaniu klinicznemu.

Badania kliniczne będą prowadzone zgodnie z deklaracją helsińską o „Zasadach etycznego postępowania w eksperymencie medycznym z udziałem ludzi”, przyjętą przez zgromadzenie ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (1996 r.).

Artykuł 4

Protokoły określone w art. 2 lit. h) dyrektywy 2001/20/WE muszą zawierać definicję kryteriów włączenia i wyłączenia z badania klinicznego jego uczestników, a także politykę monitorowania badania oraz publikowania jego wyników.

Osoba prowadząca badanie oraz sponsor muszą uwzględnić wszelkie niezbędne wytyczne w związku z rozpoczęciem i przeprowadzaniem badania klinicznego.

Artykuł 5

Wszelkie informacje na temat badania klinicznego muszą być zapisywane, przekazywane oraz przechowywane w sposób umożliwiający ich dokładne cytowanie, interpretowanie oraz weryfikowanie przy jednoczesnym zachowaniu ochrony danych osobowych uczestników badania.

SEKCJA 2

KOMITET ETYKI

Artykuł 6

1. Każdy Komitet Etyki, ustanowiony na mocy art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE, przyjmuje odnośne procedury konieczne do wdrożenia wymogów określonych przez tę dyrektywę, w szczególności jej art. 6 i 7.

2. Komitet Etyki przechowuje w każdym z przypadków zasadnicze dokumenty dotyczące badań klinicznych, jak określono w art. 15 ust. 5 dyrektywy 2001/20/WE, przez okres przynajmniej 3 lat od ich zakończenia. Komitet przechowuje takie dokumenty przez okres dłuższy, jeżeli wymagają tego inne obowiązujące przepisy.

3. Wymagane jest zastosowanie odpowiednich i wydajnych systemów komunikacji między Komitetem Etyki a właściwymi władzami Państw Członkowskich.

SEKCJA 3

SPONSORZY

Artykuł 7

1. Sponsor może przekazać całość lub część swoich obowiązków związanych z przeprowadzaniem badania klinicznego osobie, przedsiębiorstwu, instytucji lub organizacji.

Jednakże w takich przypadkach sponsor ponosi odpowiedzialność za zapewnienie zgodności przeprowadzenia badań klinicznych oraz danych końcowych zebranych w wyniku przeprowadzenia badania z wymogami określonymi w dyrektywie 2001/20/WE oraz w niniejszej dyrektywie.

2. Osoba prowadząca badanie oraz sponsor mogą być tą samą osobą.

SEKCJA 4

BROSZURA PROWADZĄCEGO BADANIE

Artykuł 8

1. Informacje zawarte w broszurze prowadzącego badanie, określone w art. 2 lit. g) dyrektywy 2001/20/WE, muszą być prezentowane w formie spójnej, prostej, obiektywnej, zrównoważonej i niepromocyjnej, umożliwiającej lekarzowi lub potencjalnej osobie prowadzącej badanie zrozumienie ich treści oraz dokonanie obiektywnej oceny ryzyka i korzyści związanych z proponowanym badaniem klinicznym.

Pierwszy akapit stosuje się również dla każdej aktualizacji takiej broszury.

2. Jeżeli badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zamiast broszury prowadzącego badanie można wykorzystać podsumowanie charakterystyki produktu.

3. Broszura prowadzącego badanie jest uaktualniana i aktualizowana przez sponsora, przynajmniej raz do roku.

ROZDZIAŁ 3

POZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB PRZYWÓZ

Artykuł 9

1. Pozwolenie określone w art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE jest wymagane zarówno w odniesieniu do całościowego lub częściowego wytwarzania badanych produktów leczniczych, jak i do różnych procesów dzielenia, pakowania czy prezentacji.

Pozwolenie takie jest wymagane bez względu na ewentualne przeznaczenie wytwarzanych produktów na eksport. Pozwolenie jest też wymagane dla przywozu takich produktów z państw trzecich do Państwa Członkowskiego.

2. Pozwolenie określone w art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE nie jest wymagane dla przygotowania produktu przed użyciem lub pakowania, jeżeli czynności te są przeprowadzane wyłącznie w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach przez farmaceutów lub inne osoby prawnie umocowane w Państwach Członkowskich do przeprowadzania takich czynności oraz jeżeli poddawany badaniu produkt medyczny jest przeznaczony do użycia wyłącznie w tych instytucjach.

Artykuł 10

1. W celu uzyskania pozwolenia wnioskodawca musi spełnić przynajmniej następujące wymogi:

- a) określić we wniosku, jakie rodzaje produktów leczniczych oraz ich formy farmaceutyczne będą wytwarzane lub objęte przywozem;
- b) określić we wniosku właściwe operacje związane z wytwarzaniem lub przywozem;
- c) określić we wniosku proces wytwórczy, gdzie stosowne, jak np. w przypadku inaktywacji wirusów lub czynników niekonwencjonalnych;
- d) określić we wniosku miejsce, gdzie produkty te będą wytwarzane, lub mieć do dyspozycji do celów wytwarzania lub przywozu takich produktów odpowiednią placówkę, sprzęt techniczny oraz urządzenia kontrolne spełniające wymogi określone w dyrektywie 2003/94/WE dotyczące wytwarzania, kontroli i przechowywania takich produktów;

e) mieć stały i ciągły dostęp do usług przynajmniej jednej wykwalifikowanej osoby odpowiedzialnej za wykonywanie obowiązków, jak określono w art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE.

Dla celów ust. 1 lit. a) „rodzaje produktów leczniczych” zawierają produkty krwiopochodne, produkty immunologiczne, produkty do terapii komórkowej, produkty do terapii genetycznej, produkty biotechnologiczne, produkty uzyskane z organizmów ludzkich lub zwierzęcych, produkty roślinne, produkty homeopatyczne, produkty radiofarmaceutyczne, produkty zawierające składniki aktywne chemicznie.

2. Wraz z wnioskiem wnioskodawca przedkłada dokumenty świadczące o spełnieniu wymogów określonych w ust. 1.

Artykuł 11

1. Właściwe organy wydają pozwolenie wyłącznie po sprawdzeniu prawdziwości danych przedstawionych przez wnioskodawcę zgodnie z art. 10 poprzez badanie przeprowadzone przez agentów danego organu.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie odpowiednie działania celem zapewnienia, by procedura udzielania pozwoleń nie trwała dłużej niż 90 dni od dnia otrzymania prawidłowego wniosku przez właściwy organ.

3. Właściwy organ Państwa Członkowskiego może zażądać od wnioskodawcy dodatkowych informacji na temat danych przedłożonych zgodnie z art. 10 ust. 1, szczególnie dotyczących wykwalifikowanej osoby pozostającej do dyspozycji wnioskodawcy zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. e).

W przypadku wykonania tego prawa przez właściwy organ stosowanie terminów określonych w ust. 2 ulega zawieszeniu do czasu dostarczenia dodatkowych danych.

Artykuł 12

1. Celem zapewnienia stosowania wymogów określonych w art. 10 pozwolenie może być udzielane warunkowo, z zastrzeżeniem konieczności spełnienia pewnych nałożonych zobowiązań w chwili udzielenia pozwolenia lub w późniejszym terminie.

2. Pozwolenie dotyczy jedynie placówek wyszczególnionych we wniosku oraz rodzajów produktów leczniczych i form farmaceutycznych określonych w tym wniosku zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a).

Artykuł 13

Posiadacz pozwolenia jest zobowiązany do spełniania przynajmniej następujących wymogów:

- a) dysponować personelem spełniającym wymogi prawne obowiązujące w Państwie Członkowskim zarówno w odniesieniu do wytwarzania, jak i kontroli;

- b) pozbywać się badanych/licencjonowanych produktów leczniczych wyłącznie zgodnie z prawodawstwem danego Państwa Członkowskiego;
- c) z wyprzedzeniem powiadamiać właściwy organ o wszelkich zmianach, jakie pragnie wprowadzić w stosunku do jakichkolwiek danych przedłożonych zgodnie z art. 10 ust. 1; w szczególności powiadamiać właściwy organ o ewentualnym nieoczekiwanym zastąpieniu wykwalifikowanej osoby określonej w art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE przez inną osobę;
- d) umożliwić wstęp do swojej placówki agentom właściwego organu Państwa Członkowskiego w dowolnym czasie;
- e) umożliwić wykwalifikowanej osobie określonej w art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE wykonywanie swoich obowiązków, np. poprzez zapewnienie jej wszelkiego niezbędnego sprzętu;
- f) przestrzegać zasad i wytycznych dobrej praktyki produkcyjnej dla produktów leczniczych, jak określono w prawie wspólnotowym.

Szczegółowe wytyczne zgodne z zasadami określonymi w lit. f) zostaną opublikowane przez Komisję i będą aktualizowane w miarę potrzeb dla uwzględnienia postępu technicznego i naukowego.

Artykuł 14

Jeżeli posiadacz pozwolenia wniesie o zmianę jakichkolwiek danych wyszczególnionych w art. 10 ust. 1 lit. a) do e), okres przeprowadzania procedury rozpatrywania tego wniosku nie może przekroczyć 30 dni. W wyjątkowych przypadkach okres ten może zostać wydłużony do 90 dni.

Artykuł 15

Właściwy organ zawiesza lub cofa pozwolenie, w całości lub w części, jeżeli posiadacz pozwolenia w jakimkolwiek momencie nie będzie przestrzegał odnośnych wymogów.

ROZDZIAŁ 4

GŁÓWNE ARCHIWUM BADANIA ORAZ ARCHIWIZACJA

Artykuł 16

Dokumentacja, o której mowa w art. 15 ust. 5 dyrektywy 2001/20/WE jako główne archiwum badania, zawiera podstawowe dokumenty umożliwiające zarówno przeprowadzenie badania klinicznego, jak i ocenę jakości osiągniętych danych. Dokumenty te muszą wykazać, czy osoba prowadząca badanie oraz sponsor zachowali zgodność z zasadami i wytycznymi

dobrej praktyki klinicznej oraz odnośnymi wymogami prawnymi, a także w szczególności z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE.

Główne archiwum badania stanowi podstawę audytu przeprowadzanego przez niezależnego audytora danego sponsora, a także podstawę kontroli ze strony właściwego organu.

Treść podstawowych dokumentów musi być zgodna ze specyfiką każdej fazy badania klinicznego.

Komisja publikuje dodatkowe wytyczne w celu dookreślenia treści tych dokumentów.

Artykuł 17

Sponsor oraz osoba prowadząca badanie zachowują podstawowe dokumenty związane z badaniem klinicznym przez okres przynajmniej 5 lat od jego zakończenia.

Przechowują oni te dokumenty przez dłuższy okres, jeżeli jest to wymagane na mocy innych przepisów lub umowy zawartej między sponsorem a osobą prowadzącą badanie.

Podstawowe dokumenty muszą być archiwizowane w sposób zapewniający ich stałą dostępność na żądanie właściwych organów.

Historie choroby uczestników badania muszą być przechowywane zgodnie z przepisami krajowymi przez maksymalny okres dopuszczany przez szpital, daną instytucję lub gabinet prywatny.

Artykuł 18

Wszelkie przeniesienie własności danych lub dokumentów musi być dokumentowane. Nowy właściciel przejmuje odpowiedzialność za przechowywanie i archiwizację danych zgodnie z art. 17.

Artykuł 19

Sponsor w ramach swojej organizacji wyznacza osoby, które będą odpowiedzialne za archiwa.

Dostęp do archiwów jest ograniczony do wyznaczonych osób odpowiedzialnych za ich prowadzenie.

Artykuł 20

Nośniki danych służące do przechowywania podstawowych dokumentów muszą umożliwiać kompletność i czytelność dokumentów przez wymagany okres ich przechowywania, a także udostępnianie danych na żądanie właściwych organów.

Musi być zapewniona możliwość prześledzenia wszelkich zmian wprowadzanych do zapisów.

ROZDZIAŁ 5

INSPEKTORZY

Artykuł 21

1. Inspektorzy wyznaczeni przez Państwa Członkowskie zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE muszą być powiadomieni o poufnym charakterze oraz muszą zachować poufność danych udostępnianych im w wyniku kontroli w ramach dobrej praktyki klinicznej, zgodnie z obowiązującymi wymogami wspólnotowymi, przepisami krajowymi lub umowami międzynarodowymi.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, by inspektorzy ukończyli studia wyższe lub posiadają równorzędne doświadczenie w branży medycznej, farmakologicznej, toksykologicznej, w farmacji lub w pokrewnych branżach.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, by inspektorzy ukończyli odpowiednie szkolenia, by ich potrzeby szkoleniowe były regularnie oceniane, a także by podejmowano odpowiednie działania celem utrzymywania poziomu oraz poprawienia ich umiejętności.

Państwa Członkowskie zapewniają również, aby inspektorzy posiadali wiedzę na temat zasad i procesów dotyczących tworzenia produktów leczniczych oraz badań klinicznych. Inspektorzy posiadają także wiedzę na temat stosownego prawodawstwa wspólnotowego i krajowego oraz wytycznych mających zastosowanie do przeprowadzania badań klinicznych i udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Inspektorzy muszą znać procedury i systemy zapisywania danych klinicznych, jak również organizację i sposoby regulacji systemu zdrowotnego w danych Państwach Członkowskich oraz ewentualnie krajach trzecich.

4. Państwa Członkowskie mają obowiązek przechowywać i aktualizować dane na temat kwalifikacji, szkoleń i doświadczenia każdego z inspektorów.

5. Każdy inspektor otrzymuje dokument określający standardowe procedury operacyjne oraz przedstawiający szczegóły na temat obowiązków oraz stałych wymogów szkoleniowych. Procedury te muszą być aktualizowane.

6. Inspektorzy muszą otrzymać odpowiednie identyfikatory.

7. Każdy inspektor podpisuje oświadczenie zezwalające na kontrolę swoich finansowych i innych powiązań ze stronami. Oświadczenie to należy uwzględnić podczas przydzielania inspektorów do danych kontroli.

Artykuł 22

W celu zapewnienia wszelkich umiejętności niezbędnych do przeprowadzenia konkretnych kontroli Państwo Członkowskie

może wyznaczyć zespoły inspektorów i ekspertów o odpowiednich kwalifikacjach i doświadczeniu, by wspólnie spełniały wymogi przeprowadzenia kontroli.

ROZDZIAŁ 6

PROCEDURY KONTROLI

Artykuł 23

1. Kontrole dobrej praktyki klinicznej mogą odbywać się w każdej z następujących sytuacji:

- a) przed rozpoczęciem badań klinicznych, w ich trakcie lub po ich zakończeniu;
- b) jako część procedury weryfikacyjnej wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- c) w następstwie wydania pozwolenia.

2. Zgodnie z art. 15 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/20/WE kontrole mogą być prowadzone na wniosek Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych i koordynowane przez nią, w zakresie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾, w szczególności w związku z badaniami klinicznymi dotyczącymi wniosków w ramach procedury ustanowionej w tym rozporządzeniu.

3. Kontrole są prowadzone zgodnie z dokumentami zawierającymi wytyczne do kontroli, stworzonymi dla wsparcia wzajemnego uznawania wyników kontroli w ramach Wspólnoty.

4. Państwa Członkowskie we współpracy z Komisją i Agencją czuwają nad poprawą oraz harmonizacją wytycznych do kontroli, w drodze wspólnych kontroli, uzgodnionych procesów i procedur oraz wymiany doświadczeń i szkoleń.

Artykuł 24

Państwa Członkowskie udostępniają publicznie (na swoich terytoriach) dokumenty związane z przyjęciem zasad dobrej praktyki klinicznej.

Państwa Członkowskie ustanawiają ramy prawne i administracyjne do przeprowadzania kontroli dobrej praktyki klinicznej, określające uprawnienia inspektorów dotyczące wejścia na teren placówek prowadzących badania kliniczne oraz dostępu do danych. W ten sposób zapewniają one, na wniosek i tam gdzie stosowne, dostęp także inspektorów właściwego organu innych Państw Członkowskich do placówek prowadzących badania kliniczne oraz do danych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

Artykuł 25

Państwa Członkowskie zapewniają wystarczające środki, a w szczególności wyznaczają odpowiednią liczbę inspektorów celem zapewnienia skutecznej weryfikacji przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej.

Artykuł 26

Państwa Członkowskie wprowadzają stosowne procedury weryfikacji przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej.

Procedury te zawierają metody sprawdzania zarówno procedur zarządzania badaniem, jak i warunków, w jakich badania kliniczne są planowane, przeprowadzane, monitorowane i zapisywane, a także działań następujących po badaniu.

Artykuł 27

Państwa Członkowskie wprowadzają stosowne procedury:

- a) nominowania ekspertów towarzyszących inspektorom w przypadku wystąpienia takiej potrzeby;
- b) zgłoszenia zapotrzebowania na kontrolę/pomoc ze strony innych Państw Członkowskich, zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE oraz współpracy w kontrolach na terytorium innego Państwa Członkowskiego;
- c) organizacji kontroli w krajach trzecich.

Artykuł 28

Państwa Członkowskie prowadzą zapisy z kontroli krajowych i ewentualnie międzynarodowych, w tym status zgodności z zasadami dobrej praktyki klinicznej, a także działań pokontrolnych.

Artykuł 29

1. Celem harmonizacji sposobu przeprowadzania kontroli przez właściwe organy różnych Państw Członkowskich, po konsultacji z Państwami Członkowskimi Komisja publikuje dokumentację wytycznych zawierające wspólne przepisy w sprawie przeprowadzania takich kontroli.

2. Państwa Członkowskie zapewnią zgodność krajowych procedur kontrolnych z wytycznymi zawartymi w dokumentach określonych w ust. 1.

3. Wytyczne określone w ust. 1 mogą być regularnie aktualizowane, zgodnie z postępowaniem naukowym i technicznym.

Artykuł 30

1. Państwa Członkowskie ustanawiają wszelkie niezbędne przepisy celem zapewnienia dochowania poufności przez inspektorów i innych ekspertów. W odniesieniu do danych osobowych należy przestrzegać wymogów dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾.

2. Państwa Członkowskie udostępniają sprawozdania pokontrolne wyłącznie osobom określonym w art. 15 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE, zgodnie z przepisami krajowymi Państw Członkowskich oraz z uwzględnieniem ustaleń pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

ROZDZIAŁ 7

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 31

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 29 stycznia 2006 r. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji teksty wymienionych przepisów i tabelę korelacji między wymienionymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 32

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 33

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 kwietnia 2005 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, str. 31.