

Obsah	I Akty, ktorých uverejnenie je povinné	
	Nariadenie Komisie (ES) č. 543/2005 z 8. apríla 2005, ktorým sa určujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien určitých druhov ovocia a zeleniny	1
	Nariadenie Komisie (ES) č. 544/2005 z 8. apríla 2005, ktorým sa pozastavuje nákup masla v niektorých členských štátoch	3
	Nariadenie Komisie (ES) č. 545/2005 z 8. apríla 2005 ustanovujúce podmienky, za ktorých je možné vyhovieť žiadostiam o dovozné povolenie predloženým v marci 2005 pre mrazené hovädzie mäso určené na spracovanie	4
	★ Nariadenie Komisie (ES) č. 546/2005 z 8. apríla 2005, ktorým sa upravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 437/2003, pokiaľ ide o pridelovanie kódov vykazujúceho štátu, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Komisie (ES) č. 1358/2003, pokiaľ ide o aktualizáciu zoznamu letísk Spoločenstva ⁽¹⁾	5
	Nariadenie Komisie (ES) č. 547/2005 z 8. apríla 2005 o výdaji dovozných povolení na cesnak pre trimestrálné obdobie od 1. marca do 31. mája 2005	10
	Nariadenie Komisie (ES) č. 548/2005 z 8. apríla 2005 o vydávaní dovozných certifikátov pre čerstvé, chladené, alebo hovädzie a teľacie mäso vysokej kvality	12
	★ Smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov ⁽¹⁾	13

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

I

(Akty, ktorých uverejnenie je povinné)

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 543/2005**z 8. apríla 2005,****ktorým sa určujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien určitých druhov ovocia a zeleniny**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 3223/94 z 21. decembra 1994 o uplatňovaní režimu dovozu ovocia a zeleniny⁽¹⁾, najmä na jeho článok 4 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadenie (ES) č. 3223/94 predpokladá, pri uplatňovaní výsledkov multilaterálnych obchodných rokovaní Uruguajského kola, kritériá, ktorými Komisia určí paušálne dovozné hodnoty pre tretie krajiny, pre produkty a na obdobia, ktoré sú spresnené v jeho prílohe.

- (2) Pri uplatnení vyššie uvedených kritérií musia byť paušálne dovozné hodnoty stanovené na úrovniach určených v prílohe k tomuto nariadeniu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 3223/94 sú stanovené podľa údajov uvedených v tabuľke prílohy.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 9. apríla 2005.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. apríla 2005

Za Komisiu

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 337, 24.12.1994, s. 66. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1947/2002 (Ú. v. ES L 299, 1.11.2002, s. 17).

PRÍLOHA

k nariadeniu Komisie z 8. apríla 2005, ktorým sa určujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien určitých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kód tretích krajín ⁽¹⁾	Paušálna dovozná hodnota
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⁾ Nomenklatúra krajín podľa nariadenia Komisie (ES) č. 2081/2003 (Ú. v. EÚ L 313, 28.11.2003, s. 11). Kód „999“ označuje „iné miesto pôvodu“.

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 544/2005**z 8. apríla 2005,****ktorým sa pozastavuje nákup masla v niektorých členských štátoch**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1255/1999 zo 17. mája 1999 o spoločnej organizácii trhu v sektore mlieka a mliečnych výrobkov⁽¹⁾,so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 2771/1999 zo 16. decembra 1999, ustanovujúce podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1255/1999, pokiaľ ide o intervenciu na trhu s maslom a smotanou⁽²⁾, a najmä na jeho článok 2,

keďže:

- (1) Článok 2 nariadenia (ES) č. 2771/1999 ustanovuje, že nákupy otvára alebo pozastavuje Komisia v členskom štáte po tom, ako zistí, že trhová cena v tomto členskom štáte je počas dvoch po sebe nasledujúcich týždňov podľa konkrétneho prípadu na nižšej úrovni alebo na rovnakej, alebo vyššej úrovni ako 92 % intervenčnej ceny.

- (2) Posledný zoznam členských štátov, v ktorých je pozastavená intervencia, bol ustanovený v nariadení Komisie (ES) č. 474/2005⁽³⁾. Tento zoznam je potrebné upraviť, aby sa mohli zohľadniť nové trhové ceny oznámené Českou republikou a Slovenskom v zmysle článku 8 nariadenia (ES) č. 2771/1999. Z dôvodu jasnej orientácie je potrebné tento zoznam nahradiť a zrušiť nariadenie (ES) č. 474/2005,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nákupy masla ustanovené v článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1255/1999 sú pozastavené v Belgicku, Dánsku, na Cypre, v Maďarsku, na Malte, v Grécku, Holandsku, Rakúsku, Luxembursku, na Slovensku, v Slovinsku, vo Fínsku a vo Švédsku.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 474/2005 sa zrušuje.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 9. apríla 2005.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. apríla 2005

Za Komisiu
Mariann FISCHER BOEL
členka Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 160, 26.6.1999, s. 48. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 186/2004 (Ú. v. EÚ L 29, 3.2.2004, s. 6).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 333, 24.12.1999, s. 11. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2250/2004 (Ú. v. EÚ L 381, 28.12.2004, s. 25).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 78, 24.3.2005, s. 27.

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 545/2005**z 8. apríla 2005****ustanovujúce podmienky, za ktorých je možné vyhovieť žiadostiam o dovozné povolenie predloženým v marci 2005 pre mrazené hovädzie mäso určené na spracovanie**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1254/1999 zo 17. mája 1999 o spoločnej organizácii trhu s hovädzím a telacím mäsom⁽¹⁾,so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 1206/2004 z 29. júna 2004 ustanovujúce otvorenie a spôsob riadenia colnej dovoznej kvóty pre mrazené hovädzie mäso určené na spracovanie (od 1. júla 2004 do 30. júna 2005)⁽²⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 4,

keďže:

- (1) Článok 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1206/2004 ustanovuje v prípade potreby nové rozdelenie množstiev, pre ktoré neboli podané žiadosti o certifikáty do 18. februára 2005.
- (2) Článok 2 nariadenia Komisie (ES) č. 395/2005 z 9. marca 2005 ustanovujúci nové rozdelenie dovozných povolení v zmysle nariadenia (ES) č. 1206/2004 ustanovujúceho otvorenie a spôsob riadenia colnej dovoznej kvóty pre mrazené hovädzie mäso určené na spracovanie⁽³⁾ ustanovil množstvá mrazeného hovädzieho mäsa určeného na spracovanie, ktoré je možné doviesť za zvláštnych podmienok do 30. júna 2005.

- (3) Článok 5 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1206/2004 ustanovuje možnosť zníženia žiadaných množstiev. Podané žiadosti sa vzťahujú na celkové množstvá, ktoré presahujú dostupné množstvá. Za týchto podmienok a na účely zabezpečenia spravodlivého rozloženia dostupných množstiev je potrebné rovnomerne znížiť žiadané množstvá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Každéj žiadosti o dovozné povolenie predloženej v zmysle ustanovení článku 9 nariadenia (ES) č. 1206/2004 sa vyhovie v rozsahu nasledovných množstiev, vyjadrených v množstve mäsa s kosťami:

- 8,9347 % žiadaného množstva pre mäsá určené na výrobu konzerv uvedených v článku 7 písm. a) odseku 1 nariadenia (ES) č. 1206/2004,
- 50,0474 % žiadaného množstva pre mäsá určené na výrobu výrobkov uvedených v článku 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1206/2004.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 9. apríla 2005.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. apríla 2005

Za Komisiu

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 160, 26.6.1999, s. 21. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1782/2003 (Ú. v. EÚ L 270, 21.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 230, 30.6.2004, s. 42.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 63, 10.3.2005, s. 20.

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 546/2005**z 8. apríla 2005,****ktorým sa upravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 437/2003, pokiaľ ide o pridelovanie kódov vykazujúceho štátu, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Komisie (ES) č. 1358/2003, pokiaľ ide o aktualizáciu zoznamu letísk Spoločenstva****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 437/2003 z 27. februára 2003 o štatistických výkazoch týkajúcich sa prepravy cestujúcich, nákladu a pošty v leteckej doprave⁽¹⁾, najmä na jeho článok 10,

keďže:

(1) V súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 437/2003 musí Komisia stanoviť opatrenia na prispôsobenie špecifikácií v prílohách k tomuto nariadeniu.

(2) Je potrebné stanoviť zoznam letísk Spoločenstva, okrem tých letísk, ktoré vykazujú len príležitostnú obchodnú dopravu a výnimky, ktoré sa poskytnú členským štátom vstupujúcim do Európskej únie 1. mája 2004. Okrem toho by sa mali ku kódom stanoveným v prílohe III nariadenia (ES) č. 1358/2003, ktorým sa vykonáva nariadenie (ES) č. 437/2003 a upravujú jeho prílohy I a II, pridať kódy nových členských štátov.

(3) Je potrebné aktualizovať zoznam letísk Spoločenstva a výnimky stanovené v prílohe I k nariadeniu č. 1358/2003 v súlade s pravidlami stanovenými v uvedenej prílohe.

(4) Nariadenia (ES) č. 437/2003 a č. 1358/2003 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom vydaným Výborom pre štatistické programy,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 437/2003, zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1358/2003, sa upravuje v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 1358/2003 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. apríla 2005

Za Komisiu
Joaquín ALMUNIA
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 66, 11.3.2003, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1358/2003 (Ú. v. EÚ L 194, 1.8.2003, s. 9).

PRÍLOHA I

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 437/2003, zmenená a doplnená prílohou III k nariadeniu (ES) č. 1358/2003, sa upravuje takto:

V oddiele KÓDY, 1. Vykazujúci štát sa pridávajú tieto kódy:

Česká republika	LK
Estónsko	EE
Cyprus	LC
Lotyšsko	EV
Litva	EY
Maďarsko	LH
Malta	LM
Poľsko	EP
Slovinsko	LJ
Slovensko	LZ

PRÍLOHA II

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 1358/2003 sa mení a dopĺňa takto:

a) v oddiele III sa pridávajú tieto tabuľky:

Česká republika: Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky

(1) ICAO kód letiska	(2) Názov letiska	(3) Kategória letiska v roku 2004	(4) Len letiská kategórie „1“ a „2“: pre každú tabuľku: posledný rok, na ktorý sa požaduje výnimka („ “ alebo „2004“ alebo „2005“)		
			(4.1) Tabuľka A1	(4.2) Tabuľka B1	(4.3) Tabuľka C1
LKPR	Praha-Ruzyne	3			
LKTB	Brno-Turany	2			
LKMT	Ostrava-Mosnov	2			
LKKV	Karlovy Vary	1			

Estónsko: Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky

(1) ICAO kód letiska	(2) Názov letiska	(3) Kategória letiska v roku 2004	(4) Len letiská kategórie „1“ a „2“: pre každú tabuľku: posledný rok, na ktorý sa požaduje výnimka („ “ alebo „2004“ alebo „2005“)		
			(4.1) Tabuľka A1	(4.2) Tabuľka B1	(4.3) Tabuľka C1
EETN	Tallinn/Ülemiste	2			
EECL	Tallinn/City Hall	1			

Cyprus: Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky

(1) ICAO kód letiska	(2) Názov letiska	(3) Kategória letiska v roku 2004	(4) Len letiská kategórie „1“ a „2“: pre každú tabuľku: posledný rok, na ktorý sa požaduje výnimka („ “ alebo „2004“ alebo „2005“)		
			(4.1) Tabuľka A1	(4.2) Tabuľka B1	(4.3) Tabuľka C1
LCLK	Larnaka	3			
LCPH	Pafos	3			

Lotyšsko: Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky

(1) ICAO kód letiska	(2) Názov letiska	(3) Kategória letiska v roku 2004	(4) Len letiská kategórie „1“ a „2“: pre každú tabuľku: posledný rok, na ktorý sa požaduje výnimka („ “ alebo „2004“ alebo „2005“)		
			(4.1) Tabuľka A1	(4.2) Tabuľka B1	(4.3) Tabuľka C1
EVRA	Riga International Airport	2			

Litva: Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky

(1) ICAO kód letiska	(2) Názov letiska	(3) Kategória letiska v roku 2004	(4) Len letiská kategórie „1“ a „2“: pre každú tabuľku: posledný rok, na ktorý sa požaduje výnimka („ “ alebo „2004“ alebo „2005“)		
			(4.1) Tabuľka A1	(4.2) Tabuľka B1	(4.3) Tabuľka C1
EYVI	Vilnius	2	2005	2005	2005P
EYKA	Kaunas	1			2005P
EYPA	Palanga	1			2005P

Tabuľka C1: Čiastkové výnimky sa vzťahujú na položku „Informácie o leteckej spoločnosti“.

Maďarsko: Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky

(1) ICAO kód letiska	(2) Názov letiska	(3) Kategória letiska v roku 2004	(4) Len letiská kategórie „1“ a „2“: pre každú tabuľku: posledný rok, na ktorý sa požaduje výnimka („ “ alebo „2004“ alebo „2005“)		
			(4.1) Tabuľka A1	(4.2) Tabuľka B1	(4.3) Tabuľka C1
LHBP	Budapest/Ferihegy	3			

Malta: Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky

(1) ICAO kód letiska	(2) Názov letiska	(3) Kategória letiska v roku 2004	(4) Len letiská kategórie „1“ a „2“: pre každú tabuľku: posledný rok, na ktorý sa požaduje výnimka („ “ alebo „2004“ alebo „2005“)		
			(4.1) Tabuľka A1	(4.2) Tabuľka B1	(4.3) Tabuľka C1
LMML	Malta/Luqa	3			

Poľsko: Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky

(1) ICAO kód letiska	(2) Názov letiska	(3) Kategória letiska v roku 2004	(4) Len letiská kategórie „1“ a „2“: pre každú tabuľku: posledný rok, na ktorý sa požaduje výnimka („ “ alebo „2004“ alebo „2005“)		
			(4.1) Tabuľka A1	(4.2) Tabuľka B1	(4.3) Tabuľka 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
EPP0	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

Tabuľka C1: Čiastkové výnimky sa vzťahujú na položku „Informácie o leteckej spoločnosti“.

Slovensko: Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky

(1) ICAO kód letiska	(2) Názov letiska	(3) Kategória letiska v roku 2004	(4) Len letiská kategórie „1“ a „2“: pre každú tabuľku: posledný rok, na ktorý sa požaduje výnimka („ „ alebo „2004“ alebo „2005“)		
			(4.1) Tabuľka A1	(4.2) Tabuľka B1	(4.3) Tabuľka C1
LJLJ	Ljubljana	2			

Slovensko: Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky

(1) ICAO kód letiska	(2) Názov letiska	(3) Kategória letiska v roku 2004	(4) Len letiská kategórie „1“ a „2“: pre každú tabuľku: posledný rok, na ktorý sa požaduje výnimka („ „ alebo „2004“ alebo „2005“)		
			(4.1) Tabuľka A1	(4.2) Tabuľka B1	(4.3) Tabuľka C1
LZIB	Bratislava/Ivanka	2			
LZKZ	Košice	2			

- b) v oddiele III, tabuľka „**Nemecko:** Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky“, sa kategória letiska v Augsburgu (ICAO kód: EDMA) mení z 2 na 1;
- c) v oddiele III, tabuľka „**Francúzsko:** Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky“, sa kategória letiska v Limoges (ICAO kód: LFBL) mení z 1 na 2;
- d) v oddiele III, tabuľka „**Francúzsko:** Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky“, sa pridávajú tieto letiská s kategóriou 1 a bez výnimiek: Deauville St Gatien (ICAO kód: LFRG), Tours St Symphorien (ICAO kód: LFOT) a Saint Pierre Pierrefonds (ICAO kód: FMPEP);
- e) v oddiele III, tabuľka „**Taliansko:** Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky“, sa kategória letiska vo Forli (ICAO kód: LIPK) mení z 1 na 2;
- f) v oddiele III, tabuľka „**Holandsko:** Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky“, sa vypúšťa toto letisko: Deventer (ICAO kód: EHTE);
- g) v oddiele III, tabuľka „**Spojené kráľovstvo:** Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky“, sa kategória letiska v Belfaste (ICAO kód: EGAC) mení z 2 na 3;
- h) v oddiele III, tabuľka „**Spojené kráľovstvo:** Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky“, sa vypúšťajú tieto letiská: Sheffield (ICAO kód: EGSY) a Cambridge (ICAO kód: EGSC);
- i) v oddiele III, tabuľka „**Spojené kráľovstvo:** Zoznam letísk Spoločenstva a výnimky“, sa udeľuje výnimka letisku v Swansea (ICAO kód: EGFH) v tabuľke C1 do roku 2005.

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 547/2005**z 8. apríla 2005****o výdaji dovozných povolení na cesnak pre trimestrálne obdobie od 1. marca do 31. mája 2005**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 2200/96 z 28. októbra 1996 o spoločnej organizácii trhu s ovocím a zeleninou⁽¹⁾,so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 565/2002 z 2. apríla 2002, ktoré určuje spôsob riadenia tarifných kvót a ktoré zavádza režim potvrdení o pôvode pre cesnak dovážaný z tretích krajín⁽²⁾, a najmä na jeho článok 8 ods. 2,

keďže:

- (1) Množstvá, na ktoré podali noví a tradiční dovozovia v dňoch 4. a 5. apríla 2005 žiadosti o vydanie povolení podľa článku 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 565/2002, presahujú disponibilné množstvá pre produkty pochádzajúce z Argentíny.
- (2) Má sa určiť, do akej miery sa môže vyhovieť žiadostiam o výdaj povolení, podaným Komisii dňa 7. apríla 2005,

a podľa kategórií dovozov a pôvodu produktov určitých dátumy, do ktorých musí byť výdaj povolení pozastavený,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Žiadostiam o dovozné povolenia, podaným v súlade s článkom 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 565/2002 v dňoch 4. a 5. apríla 2005 a predloženým Komisii dňa 7. apríla 2005, sa vyhovuje do miery percentuálneho podielu požadovaných množstiev uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Pre príslušnú kategóriu dovozov a pôvod produktov sa žiadosti o dovozné povolenia podľa článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 565/2002 o trimestrálnom období od 1. marca 2005 do 31. mája 2005, ktoré boli podané po 5. apríli 2005 a pred dátumom uvedeným v prílohe I k tomuto nariadeniu, zamietajú.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 9. apríla 2005.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. apríla 2005

Za Komisiu

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 297, 21.11.1996, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 47/2003 (Ú. v. ES L 7, 11.1.2003, s. 64).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 86, 3.4.2002, s. 11. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 537/2004 (Ú. v. EÚ L 86, 24.3.2004, s. 9).

PRÍLOHA I

Pôvod produktov	Povolený percentuálny podiel		
	Čína	Tretie krajiny s výnimkou Číny a Argentíny	Argentína
— tradiční dovozcovia (článok 2 bod c), nariadenia (ES) č. 565/2002)	—	—	—
— noví dovozcovia (článok 2 bod e), nariadenia (ES) č. 565/2002)	—	—	36,47 %

„X“: Pre tento pôvod nie je žiadny podiel pre daný trimester.

„—“: Komisii nebola predložená žiadna žiadosť o povolenie.

PRÍLOHA II

Pôvod produktov	Dátumy		
	Čína	Tretie krajiny s výnimkou Číny a Argentíny	Argentína
— tradiční dovozcovia (článok 2, bod c), nariadenia (ES) č. 565/2002)	31.5.2005	31.5.2005	31.5.2005
— noví dovozcovia (článok 2, bod e), nariadenia (ES) č. 565/2002)	31.5.2005	31.5.2005	31.5.2005

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 548/2005**z 8. apríla 2005****o vydávaní dovozných certifikátov pre čerstvé, chladené, alebo hovädzie a teľacie mäso vysokej kvality**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,
so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1254/1999 zo 17. mája 1999 o spoločnej organizácii trhu s hovädzím a teľacím mäsom⁽¹⁾,

so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 936/97 zo dňa 27. mája 1997 ustanovujúce otvorenie a spôsob riadenia colných dovozných kvót pre čerstvé, chladené alebo mrazené hovädzie mäso vysokej kvality a pre mrazené byvolie mäso⁽²⁾, keďže:

- (1) Nariadenie (ES) č. 936/97 ustanovuje v článku 4 a 5 podmienky pre žiadosti a udelenie dovozných certifikátov pre mäsa uvedené v článku 2 bode f).
- (2) Nariadenie (ES) č. 936/97 v článku 2 bode f) stanovilo množstvo čerstvého, chladeného alebo mrazeného hovädzieho mäsa vysokej kvality, ktoré zodpovedá definíciám ustanoveným v tom istom nariadení, ktoré je možné dovážať za zvláštnych podmienok v období od 1. júla 2004 do 30. júna 2005 na 11 500 ton.

- (3) Je potrebné pripomenúť, že certifikáty uvedené v tomto nariadení sa môžu používať počas celej doby ich platnosti len pri splnení podmienok existujúcich v oblasti veterinárnej hygieny,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Každé žiadosti o dovozný certifikát, predloženej v období od 1. do 5. apríla 2005 pre čerstvé, chladené alebo mrazené hovädzie mäso vysokej kvality, uvedené v článku 2 bode f) nariadenia (ES) č. 936/97 sa vyhovie v plnom rozsahu.

2. Žiadosti o certifikáty je možné predkladať v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 936/97 počas prvých piatich dní mesiaca máj 2005 pre množstvo 9 369,992 ton.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 11. apríla 2005.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. apríla 2005

Za Komisiu

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 160, 26.6.1999, s. 21. Nariadenie naposledy zmenené nariadením (ES) č. 1782/2003 (Ú. v. EÚ L 270, 21.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 137, 28.5.1997, s. 10. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1118/2004 (Ú. v. EÚ L 217, 17.6.2004, s. 10).

SMERNICA KOMISIE 2005/28/ES

z 8. apríla 2005,

ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania správnej klinickej praxe počas klinických pokusov s liekmi humánnej medicíny⁽¹⁾, a najmä na jej článok 1 ods. 3, článok 13 ods. 1 a článok 15 ods. 5,

keďže:

- (1) Smernica 2001/20/ES vyžaduje prijatie zásad správnej klinickej praxe a podrobných usmernení v súlade s týmito zásadami, minimálnych požiadaviek na povolenie výroby alebo dovozu skúmaných liekov a podrobných usmernení o dokumentácii týkajúcej sa klinických pokusov na overenie ich súladu so smernicou 2001/20/ES.
- (2) Zásady a usmernenia pre správnu klinickú prax by mali zabezpečiť, aby sa vykonávanie klinických pokusov na skúmaných liekoch, ktoré sa vymedzujú v článku 2 písm. d) smernice 2001/20/ES, zakladalo na ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka.
- (3) Požiadavky na výrobu, ktoré treba uplatňovať na skúmané lieky, sa ustanovujú v smernici Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov humánnej medicíny a skúmaných liekov humánnej medicíny⁽²⁾. Hlava IV smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o kódexe Spoločenstva pre lieky humánnej medicíny⁽³⁾ obsahuje ustanovenia vzťahujúce sa na povolenie výroby liekov ako súčasť požiadaviek potrebných na predloženie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. V článku 3 ods. 3 tejto smernice sa ustanovuje, že tieto požiadavky sa nevzťahujú na lieky určené na pokusy

zamerané na výskum a vývoj. Je preto potrebné ustanoviť minimálne požiadavky týkajúce sa žiadostí o povolenie výroby alebo dovozu skúmaných liekov a požiadavky týkajúce sa správy týchto povolení, ako aj týkajúce sa udelovania a obsahu povolení, aby bola zaručená kvalita skúmaných liekov používaných pri klinickom pokuse.

- (4) Pokiaľ ide o ochranu subjektov pokusu a zabezpečenia, aby sa nevykonávali zbytočné klinické pokusy, je dôležité ustanoviť zásady a podrobné usmernenia správnej klinickej praxe, ktoré umožnia zdokumentovanie výsledkov pokusov na použitie v neskoršej fáze.
- (5) S cieľom zabezpečiť, aby všetci odborníci a jednotlivci zúčastňujúci sa navrhovania, začínania, vykonávania a evidovania klinických pokusov uplatňovali rovnaké normy správnej klinickej praxe, je potrebné ustanoviť zásady a podrobné usmernenia správnej klinickej praxe.
- (6) V každom členskom štáte sa musia prijať ustanovenia na fungovanie etických výborov, ktoré sa zakladajú na spoločných podrobných usmerneniach, aby sa zabezpečila ochrana subjektu pokusu a zároveň sa umožnilo harmonizované uplatňovanie postupov, ktoré majú etické výbory používať v rôznych členských štátoch.
- (7) Na zabezpečenie súladu klinických pokusov s ustanoveniami správnej klinickej praxe je nevyhnutné, aby kontrolóri zabezpečili praktickú účinnosť týchto opatrení. Preto je dôležité ustanoviť podrobné usmernenia o minimálnych normách týkajúcich sa kvalifikácie kontrolórov, najmä čo sa týka ich vzdelania a školenia. Z toho istého dôvodu je potrebné ustanoviť podrobné usmernenia o postupoch kontroly, najmä o spolupráci rôznych agentúr a o krokoch v nadväznosti na tieto kontroly.
- (8) Medzinárodná konferencia o harmonizácii (The International Conference on Harmonisation – ICH) dosiahla v roku 1995 konsenzus pri uplatňovaní harmonizovaného prístupu k správnej klinickej praxi. Je potrebné vziať do úvahy dokument o tomto konsenze, ktorý odsúhlasil Výbor pre lieky humánnej medicíny (VLHM) Európskej agentúry pre lieky, ďalej len „agentúra“, a ktorý táto agentúra uverejnila.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 22.⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2003, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34).

(9) Je nevyhnutné, aby sponzori, výskumní pracovníci a ostatní účastníci vzali do úvahy vedecké usmernenia týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov humánnej medicíny, dohodnuté VLHM a uverejnené agentúrou, ako aj ostatné farmaceutické usmernenia Spoločenstva, uverejnené Komisiou v rôznych zväzkoch Pravidiel týkajúcich sa liekov v Európskom spoločenstve.

(10) Pri vykonávaní klinických pokusov skúmaných liekov humánnej medicíny by sa mala zaistiť bezpečnosť a ochrana práv subjektov pokusu. Podrobné pravidlá prijaté členskými štátmi na základe článku 3 ods. 1 smernice 2001/20/ES na ochranu pred zneužitím osôb, ktoré nie sú schopné dať svoj informovaný súhlas (súhlas po vysvetlení), by mali tiež zahŕňať osoby, ktoré sú dočasne neschopné dať svoj informovaný súhlas, ako napr. v stavoch núdze.

(11) Nekomerčné klinické pokusy vykonávané prieskumnými pracovníkmi bez účasti farmaceutického priemyslu môžu mať veľký prínos pre príslušných pacientov. Smernica 2001/20/ES uznáva špecifickosť týchto nekomerčných klinických pokusov. Keď sa vykonávajú pokusy s povolenými liekmi a na pacientoch s charakteristikami, na ktoré sa vzťahuje povolená indikácia, je potrebné predovšetkým brať do úvahy požiadavky, ktoré tieto povolené lieky už spĺňajú, pokiaľ ide o výrobu alebo dovoz. Môže však byť tiež potrebné z dôvodu špecifických podmienok, za ktorých sa nekomerčné pokusy vykonávajú, aby členské štáty predvídali špecifické metódy, ktoré je potrebné uplatňovať na tieto pokusy nielen vtedy, keď sa vykonávajú s povolenými liekmi a na pacientoch s rovnakými charakteristikami, na zabezpečenie súladu so zásadami uloženými v tejto smernici, najmä pokiaľ ide o výrobné alebo dovozné požiadavky na povolenie a na dokumentáciu, ktorú treba predkladať a archivovať pre hlavnú dokumentáciu pokusu. Podmienky, za ktorých verejní prieskumní pracovníci vykonávajú nekomerčný výskum, a miesta, kde sa tento výskum uskutočňuje, robia uplatňovanie určitých jednotlivostí správnej klinickej praxe zbytočnými alebo ich zaručujú inými spôsobmi. Členské štáty zabezpečia v takýchto prípadoch pri stanovovaní špecifických metód, aby sa dosiahli ciele ochrany práv pacientov, ktorí sa zúčastňujú na pokuse, ako aj vo všeobecnosti správne uplatňovanie zásad správnej klinickej praxe. Komisia v tomto ohľade vyhotoví návrh s usmernením.

(12) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky humánnej medicíny,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA 1

PREDMET ÚPRAVY

Článok 1

1. Táto smernica stanovuje nasledujúce ustanovenia, ktoré sa uplatňujú na skúmané lieky humánnej medicíny:

a) zásady správnej klinickej praxe a podrobné usmernenia v súlade s týmito zásadami, stanovenými v článku 1 ods. 3 smernice 2001/20/ES pre navrhovanie, vykonávanie a hlásenie klinických pokusov na ľudských subjektoch s týmito liekmi;

b) požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu týchto liekov v zmysle článku 13 ods. 1 smernice 2001/20/ES;

c) podrobné usmernenia, ustanovené v článku 15 ods. 5 smernice 2001/20/ES, o dokumentácii týkajúcej sa klinických pokusov, archivácie, kvalifikácie kontrolórov a o postupoch kontroly.

2. Pri uplatňovaní zásad, podrobných usmernení a požiadaviek uvedených v odseku 1 členské štáty berú do úvahy metódy technickej implementácie, ktoré sa ustanovujú v podrobných usmerneniach uverejnených Komisiou v Pravidlách týkajúcich sa liekov v Európskej únii.

3. Členské štáty môžu pri uplatňovaní zásad, podrobných usmernení a požiadaviek uvedených v odseku 1 na nekomerčné klinické pokusy vykonávané prieskumnými pracovníkmi bez účasti farmaceutického priemyslu zaviesť špecifické postupy na zohľadnenie špecifickosti týchto pokusov, pokiaľ ide o kapitolu 3 a 4.

4. Členské štáty môžu vziať do úvahy zvláštne postavenie pokusov, ktorých plánovanie nevyžaduje osobitné postupy výroby ani balenia, vykonávané s liekmi s oprávnením na uvedenie na trh v zmysle smernice 2001/83/ES, vyrábanými alebo dovážanými v súlade s tou istou smernicou, a používané na pacientoch s rovnakými charakteristikami ako tie, ktoré sú predmetom indikácie určenej v tomto oprávnení na uvedenie na trh.

Na etiketovanie skúmaných liekov určených na pokusy tejto povahy sa môžu vzťahovať zjednodušené ustanovenia stanovené v usmerneniach správnych postupov výroby skúmaných liekov.

Členské štáty informujú Komisiu, ako aj ostatné členské štáty o špecifických postupoch vykonaných v súlade s týmto odsekom. Tieto predpísané postupy uverejní Komisia.

KAPITOLA 2

SPRÁVNA KLINICKÁ PRAX PRI PRÍPRAVE, VYKONÁVANÍ, EVIDOVANÍ A OZNAMOVANÍ KLINICKÝCH POKUSOV

ODDIEL 1

SPRÁVNA KLINICKÁ PRAX

Článok 2

1. Práva, bezpečnosť a blaho subjektov pokusu majú prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

2. Každá osoba zapojená do vykonávania pokusu musí byť kvalifikovaná svojím vzdelaním, výškolením a skúsenosťami na vykonávanie príslušných úloh.

3. Klinické pokusy musia byť vedecky dôveryhodné a musia sa riadiť etickými zásadami vo všetkých aspektoch.

4. Musia sa dodržať postupy nevyhnutné na zabezpečenie kvality každého aspektu pokusu.

Článok 3

Dostupné neklinické a klinické informácie o skúmanom lieku musia byť primerané podpore navrhovaného klinického pokusu.

Klinické pokusy sa vykonávajú v súlade s Vyhlásením z Helsínk o etických zásadách pre lekárske výskum, v ktorom sú zapojené ľudské subjekty, prijatým valným zhromaždením Svetovej zdravotníckej asociácie (1996).

Článok 4

Protokol uvedený v písm. h) článku 2 smernice 2001/20/ES obsahuje definíciu zaradenia a vyradenia subjektov zúčastňujúcich sa na klinickom pokuse, monitorovaní a politike zverejňovania.

Výskumný pracovník a sponzor musia brať do úvahy všetky príslušné usmernenia týkajúce sa začínania a vykonávania klinického pokusu.

Článok 5

Všetky informácie o klinických pokusoch treba evidovať, spravovať a uchovávať tak, aby sa mohli správne nahlasovať, vykladať a overovať, pri súčasnom zachovaní ochrany dôvernosti záznamov o subjektoch pokusu.

ODDIEL 2

ETICKÝ VÝBOR

Článok 6

1. Každý etický výbor ustanovený v článku 6 ods. 1 smernice 2001/20/ES prijme príslušný rokovací poriadok potrebný na vykonávanie požiadaviek ustanovených v danej smernici, a najmä v jej článkoch 6 a 7.

2. Etické výbory v každom prípade uchovávajú dôležité dokumenty týkajúce sa klinického pokusu, ako je uvedené v článku 15 ods. 5 smernice 2001/20/ES, aspoň 3 roky po jeho vykonaní. Dokumenty uchovávajú dlhšie obdobie v prípade, že to vyžadujú iné príslušné požiadavky.

3. Sprostredkovanie informácií medzi etickými výbormi a príslušnými orgánmi členských štátov sa zabezpečuje vhodnými a účinnými systémami.

ODDIEL 3

SPONZORI

Článok 7

1. Sponzor môže delegovať niektoré alebo všetky svoje funkcie spojené s pokusom na jednotlivca, spoločnosť, inštitúciu alebo organizáciu.

V týchto prípadoch však sponzor zostáva zodpovedný za to, aby vykonávanie pokusov a konečné údaje generované z týchto pokusov boli v súlade so smernicou 2001/20/ES, ako aj touto smernicou.

2. Výskumný pracovník a sponzor môžu byť jedna a tá istá osoba.

ODDIEL 4

DOKUMENTÁCIA VÝSKUMNÉHO PRACOVNÍKA

Článok 8

1. Informácie v dokumentácii výskumného pracovníka, uvedené v článku 2 písm. g) smernice 2001/20/ES, sú vypracované stručne, jednoducho, objektívne, vyvážené a nie v propagačnej forme, čo umožní klinickému alebo potenciálnemu výskumnému pracovníkovi, aby ich pochopil a aby vypracoval nezaujaté zhodnotenie rizík a kládov z hľadiska vhodnosti navrhovaného klinického pokusu.

Prvý pododsek sa uplatní tiež na každé aktualizovanie dokumentácie výskumného pracovníka.

2. Ak má skúmaný liek povolenie na uvedenie na trh, možno použiť súhrn vlastností produktu namiesto dokumentácie výskumného pracovníka.

3. Dokumentáciu výskumného pracovníka bude minimálne raz ročne hodnotiť a aktualizovať sponzor.

KAPITOLA 3

POVOLENIE VÝROBY A DOVOZU

Článok 9

1. Povolenie uvedené v článku 13 ods. 1 smernice 2001/20/ES sa vyžaduje pri celkovej a čiastkovej výrobe skúmaných liekov, ako aj pri rôznych procesoch delenia, balenia alebo prezentácie. Takéto povolenie sa vyžaduje aj vtedy, keď sú vyrábané produkty určené na vývoz.

Povolenie sa tiež vyžaduje na dovoz z tretích krajín do členského štátu.

2. Povolenie uvedené v článku 13 ods. 1 smernice 2001/20/ES sa však nevyžaduje na opätovnú prípravu pred použitím alebo zabalením, ak tieto postupy vykonávajú lekárnici alebo iné osoby oprávnené v členských štátoch vykonávať takéto postupy v nemocniciach, zdravotných strediskách alebo poliklinikách, a v prípade, že sú skúmané lieky určené na použitie výlučne v týchto inštitúciách.

Článok 10

1. Žiadateľ musí na udelenie takéhoto povolenia minimálne spĺňať nasledujúce požiadavky:

- špecifikovať vo svojej žiadosti druhy liekov a farmaceutické formy, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať;
- špecifikovať vo svojej žiadosti príslušné operácie výroby alebo dovozu;
- špecifikovať vo svojej žiadosti výrobný proces tam, kde to je príslušné, ako v prípade inaktivácie vírusových alebo nekonvenčných látok;
- špecifikovať vo svojej žiadosti miesto, kde sa produkty majú vyrábať, alebo mať k dispozícii na ich výrobu alebo dovoz vhodné a dostatočné priestory, technické zariadenie a zariadenia kontroly, ktoré sú v súlade s požiadavkami stanovenými v smernici 2003/94/ES, pokiaľ ide o výrobu, kontrolu a skladovanie týchto produktov;

e) mať trvale a nepretržite k dispozícii služby aspoň jednej kvalifikovanej osoby, ako je uvedené v článku 13 ods. 2 smernice 2001/20/ES.

Na účely písmena a) prvého pododseku, „druhy liekov“ zahŕňajú výrobky z krvi, imunologické výrobky, výrobky pre bunkovú terapiu, výrobky pre génovú terapiu, biotechnologické výrobky, výrobky ľudského a živočíšneho pôvodu, prípravky na bylinkovom základe, homeopatické výrobky, radiofarmaceutické prípravky a výrobky obsahujúce chemické účinné zložky.

2. Žiadateľ poskytne spolu so žiadosťou doklady, ktoré potvrdzujú, že je v súlade s odsekom 1.

Článok 11

1. Príslušný orgán vydá povolenie iba po overení presnosti údajov, ktoré poskytol žiadateľ v súlade s článkom 10 prostredníctvom vyšetovania svojimi zástupcami.

2. Členské štáty vykonajú všetky príslušné opatrenia, aby sa zabezpečilo ukončenie postupu pri udelení povolenia do 90 dní odo dňa doručenia platnej žiadosti príslušnému orgánu.

3. Príslušný orgán členského štátu môže požadovať od žiadateľa ďalšie informácie týkajúce sa náležitostí, ktoré poskytol v súlade s článkom 10 ods. 1, predovšetkým vrátane informácií týkajúcich sa kvalifikovanej osoby v súlade s písm. e) článku 10 ods. 1.

V prípade, že príslušný orgán uplatní toto právo, lehoty uvedené v odseku 2 sa pozastavia až dovtedy, pokiaľ nebudú poskytnuté ďalšie požadované údaje.

Článok 12

1. S cieľom zabezpečiť splnenie požiadaviek ustanovených v článku 10 sa povolenie môže udeliť podmienčne v prípade, že sa splnia určité záväzky stanovené buď v čase udelenia povolenia, alebo v neskoršom termíne.

2. Povolenie sa vzťahuje iba na priestory špecifikované v žiadosti a na druhy liekov a farmaceutické formy špecifikované v tejto žiadosti v súlade s písm. a) článku 10 ods. 1.

Článok 13

Držiteľ povolenia je minimálne povinný dodržať nasledujúce požiadavky:

- mať k dispozícii služby personálu, ktorý spĺňa právne požiadavky existujúce v príslušnom členskom štáte, týkajúce sa výroby a kontroly;

b) zlikvidovať skúmané/povolené lieky len v súlade s legislatívou príslušných členských štátov;

c) vopred oznámiť príslušnému orgánu akékoľvek zmeny, ktoré si želá vykonať v ktorejkoľvek náležitosti poskytnutej podľa článku 10 ods. 1, a predovšetkým okamžite informovať príslušný orgán v prípade, že je kvalifikovaná osoba uvedená v článku 13 ods. 2 smernice 2001/20/ES neočakávane nahradená;

d) kedykoľvek umožniť zástupcom príslušného orgánu členského štátu prístup do jeho priestorov;

e) umožniť kvalifikovanej osobe uvedenej v článku 13 ods. 2 smernice 2001/20/ES vykonávať svoje povinnosti napríklad tým, že bude mať k dispozícii všetky potrebné zariadenia;

f) spĺňať zásady a usmernenia pre správnu výrobnú prax pre lieky, tak ako je stanovené v práve Spoločenstva.

Podrobné usmernenia v súlade so zásadami uvedenými v písmene f) prvého odseku Komisia uverejní a zreviduje v prípade potreby tak, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok.

Článok 14

Ak držiteľ povolenia žiada zmenu v ktorejkoľvek náležitosti uvedenej v písmenách a) až e) článku 10 ods. 1, čas na vykonanie tejto žiadosti neprekročí 30 dní. Vo výnimočných prípadoch sa môže tento termín predĺžiť na 90 dní.

Článok 15

Príslušný orgán môže pozastaviť alebo zrušiť platnosť povolenia v celom rozsahu alebo len čiastočne v prípade, že držiteľ povolenia kedykoľvek prestane spĺňať príslušné požiadavky.

KAPITOLA 4

HLAVNÁ DOKUMENTÁCIA POKUSU A ARCHIVÁCIA

Článok 16

Dokumentácia uvedená v článku 15 ods. 5 smernice 2001/20/ES ako hlavná dokumentácia pokusu pozostáva zo základných dokumentov, ktoré umožnia zhodnotiť vykonaný klinický pokus, ako aj kvalitu dosiahnutých údajov. Tieto doklady ukážu, či výskumný pracovník a sponzor dodržali zásady a usmernenia týkajúce sa správnej klinickej praxe

a príslušné požiadavky, a predovšetkým prílohu I k smernici 2001/83/ES.

Hlavná dokumentácia pokusu poskytne podklady pre audit vykonaný nezávislým audítorom sponzora a pre kontrolu príslušného orgánu.

Obsah základných dokumentov musí byť v súlade so špecifickými požiadavkami každej fázy klinických pokusov.

Komisia uverejní dodatočné usmernenia, aby tak špecifikovala obsah týchto dokumentov.

Článok 17

Sponzor a výskumný pracovník si uchovávajú základné dokumenty týkajúce sa klinických pokusov minimálne 5 rokov po ich ukončení.

Základné dokumenty si uchovávajú dlhší čas v prípade, keď to vyžadujú iné príslušné požiadavky, alebo na základe dohody medzi sponzorom a výskumným pracovníkom.

Základné dokumenty sa archivujú spôsobom, ktorý príslušným orgánom zaručí pohotovú prístup k nim, kedykoľvek o to požiadajú.

Lekárske záznamy subjektu pokusu by sa mali uchovávať v súlade s vnútroštátnou legislatívou a v súlade s maximálnym časom povoleným nemocnicou, inštitúciou alebo súkromnou praxou.

Článok 18

Akýkoľvek prevod vlastníctva údajov alebo dokumentov sa zdokumentuje. Nový vlastník prevezme zodpovednosť za uchovanie a archiváciu údajov v súlade s článkom 17.

Článok 19

Sponzor určí jednotlivcov v rámci organizácie, ktorí sú zodpovední za archívy.

Prístup do archívov sa obmedzí na menovaných jednotlivcov zodpovedných za archívy.

Článok 20

Médiá na uloženie základných dokumentov musia byť také, aby sa tieto dokumenty uchovali v plnom rozsahu a čitateľne počas celého požadovaného obdobia uloženia a aby sa mohli na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom.

Akúkoľvek zmenu záznamov možno sledovať.

KAPITOLA 5

KONTROLÓRI

Článok 21

1. Kontrolóri vymenovaní členskými štátmi v súlade s článkom 15 ods. 1 smernice 2001/20/ES sú informovaní o potrebe udržiavania dôvernosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám ako následku kontrol správnej klinickej praxe podľa príslušných požiadaviek Spoločenstva, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd.

2. Členské štáty zabezpečia, aby kontrolóri mali ukončené univerzitné vzdelanie alebo mali ekvivalentnú prax v medicíne, farmácii, farmakológii, toxikológii alebo v iných príslušných oblastiach.

3. Členské štáty tiež zabezpečia, aby kontrolóri boli primerane zaškolení, aby sa pravidelne hodnotila potreba ich zaškolenia a aby sa robili primerané kroky na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej schopnosti.

Členské štáty zaručia, aby kontrolóri poznali zásady a postupy týkajúce sa vývoja liekov a klinického výskumu. Kontrolóri musia tiež poznať príslušnú legislatívu Spoločenstva a vnútroštátnu legislatívu a usmernenia, ktoré sa vzťahujú na vykonávanie klinických pokusov a udelenie povolení na uvedenie na trh.

Kontrolóri sa oboznámia s postupmi a systémami evidencie klinických údajov a s organizáciou a riadením systému zdravotnej starostlivosti v príslušných členských štátoch a v prípade potreby i v tretích krajinách.

4. Členské štáty vedú aktualizovanú evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a praxi každého kontrolóra.

5. Každý kontrolór dostane dokument, ktorý stanovuje štandardné pracovné postupy a poskytuje podrobné údaje o povinnostiach, zodpovednostiach a požiadavkách trvalého vzdelávania. Tieto postupy sa neustále aktualizujú.

6. Kontrolóri sú vybavení vhodnými prostriedkami identifikácie.

7. Každý kontrolór podpíše vyhlásenie o akýchkoľvek finančných či iných vzťahoch k stranám, u ktorých sa má vykonať kontrola. Také vyhlásenie sa bude brať do úvahy pri zadení kontrolórov na konkrétnu kontrolu.

Článok 22

S cieľom zabezpečiť znalosti nevyhnutné na konkrétne kontroly členské štáty môžu vymenovať tímy kontrolórov a odborníkov s primeranou kvalifikáciou a praxou, aby kolektívne splnili požiadavky potrebné na vykonanie kontroly.

KAPITOLA 6

POSTUPY KONTROLY

Článok 23

1. Kontroly správnej klinickej praxe sa môžu vykonať pri ktorejkoľvek z nižšie uvedených príležitostí:

- a) pred, počas a po vykonaní klinických pokusov;
- b) ako súčasť overovania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh;
- c) ako následné kroky po udelení povolenia.

2. V súlade s článkom 15 ods. 1 a 2 smernice 2001/20/ES môže Európska agentúra pre lieky požadovať a koordinovať kontroly v rámci oblasti pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽¹⁾, najmä v súvislosti s klinickými pokusmi súvisiacimi so žiadosťami, prostredníctvom postupu ustanoveného týmto nariadením.

3. Kontroly sa vykonávajú v súlade s dokumentmi usmernení pre kontroly, ktoré sa vypracovali ako pomôcka pri vzájomnom uznávaní výsledkov kontrol v rámci Spoločenstva.

4. Zlepšenie a zosúladenie vykonávania kontrol dosiahnu členské štáty v spolupráci s Komisiou a agentúrou prostredníctvom spoločných kontrol, dohodnutých procesov a postupov a výmenou skúseností a školení.

Článok 24

Členské štáty uverejnia v rámci svojho územia dokumenty týkajúce sa prijatia zásad správnej klinickej praxe.

Ustanovia právny a administratívny rámec, v ktorom budú kontroly správnej klinickej praxe pôsobiť, a definujú sa právomoci pre vstup kontrolórov na miesta klinických pokusov a ich prístupu k údajom. Na žiadosť a v prípade potreby popritom zabezpečia, aby mali tiež kontrolóri príslušného orgánu v iných členských štátoch prístup na miesta klinických pokusov a k údajom.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

Článok 25

Členské štáty zabezpečia dostatočné zdroje a vymenujú najmä dostatočný počet kontrolórov, aby sa zabezpečilo účinné overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe.

Článok 26

Členské štáty stanovujú príslušné postupy na overenie dodržiavania správnej klinickej praxe.

Postupy zahŕňajú spôsoby skúmania postupov manažmentu a podmienok, pri ktorých sa klinické pokusy pripravujú, vykonávajú, monitorujú a evidujú, ako aj následné opatrenia.

Článok 27

Členské štáty stanovujú príslušné postupy na:

- a) vymenovanie odborníkov, ktorí v prípade potreby sprevádzajú kontrolórov;
- b) požadovanie kontrol/pomoci z iných členských štátov v súlade s článkom 15 ods. 1 smernice 2001/20/ES a na spoluprácu pri kontrolách v inom členskom štáte;
- c) organizovanie kontrol v tretích krajinách.

Článok 28

Členské štáty vedú evidenciu vnútroštátnych, prípadne medzinárodných kontrol vrátane štatútu dodržiavania správnej klinickej praxe a následných opatrení.

Článok 29

1. S cieľom zosúladiť vykonávanie kontrol príslušnými orgánmi rôznych členských štátov Komisia, po konzultácii s členskými štátmi, uverejní usmernenia obsahujúce spoločné ustanovenia na vykonávanie týchto kontrol.

2. Členské štáty zabezpečia, aby vnútroštátne postupy kontroly boli v súlade s usmerneniami uvedenými v odseku 1.

3. Usmernenia uvedené v odseku 1 možno pravidelne aktualizovať podľa technického a vedeckého rozvoja.

Článok 30

1. Členské štáty stanovujú všetky potrebné pravidlá zabezpečenia dôveryhodnosti zo strany kontrolórov a iných odborníkov. Z hľadiska osobných údajov sa musia rešpektovať požiadavky smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES⁽¹⁾.

2. Správy o kontrole poskytnú členské štáty výlučne adresátom uvedeným v článku 15 ods. 2 smernice 2001/20/ES v súlade s vnútroštátnymi úpravami členských štátov a v závislosti od akýchkoľvek dohôd uzavretých medzi Spoločenstvom a tretími krajinami.

KAPITOLA 7

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 31

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia, ktoré sú potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou, najneskôr do 29. januára 2006. Komisii následne oznámia znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku medzi tými ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia musia po prijatí členskými štátmi obsahovať odkaz na túto smernicu alebo musia byť sprevádzané takýmto odkazom pri ich úradnom uverejnení. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 32

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 33

Táto smernica je určená členskými štátom.

V Bruseli 8. apríla 2005

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

(1) Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.