

# Europeiska unionens officiella tidning

# L 91

Svensk utgåva

## Lagstiftning

fyrtioåttonde årgången

9 april 2005

Innehållsförteckning

I *Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk*

Kommissionens förordning (EG) nr 543/2005 av den 8 april 2005 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker ..... 1

Kommissionens förordning (EG) nr 544/2005 av den 8 april 2005 om tillfälligt upphörande med uppköp av smör i vissa medlemsstater ..... 3

Kommissionens förordning (EG) nr 545/2005 av den 8 april 2005 om i vilken utsträckning ansökningar om importrättigheter som lämnats in under mars 2005 för fruset nötkött för bearbetning kan godkännas ..... 4

★ **Kommissionens förordning (EG) nr 546/2005 av den 8 april 2005 om anpassning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 437/2003 med avseende på tilldelningen av koder för rapporterande land och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 1358/2003 avseende uppdatering av förteckningen över flygplatser i gemenskapen <sup>(1)</sup>** ..... 5

Kommissionens förordning (EG) nr 547/2005 av den 8 april 2005 om utfärdande av importlicenser för vitlök för tremånadersperioden 1 mars–31 maj 2005 ..... 10

Kommissionens förordning (EG) nr 548/2005 av den 8 april 2005 om utfärdande av importlicenser för färskt, kylt eller fryst nötkött av hög kvalitet ..... 12

★ **Kommissionens direktiv 2005/28/EG av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter <sup>(1)</sup>** ..... 13

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES

## I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 543/2005****av den 8 april 2005****om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 3223/94 av den 21 december 1994 om tillämpningsföreskrifter för importordningen för frukt och grönsaker<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 4.1 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 3223/94 anges som tillämpning av resultaten av de multilaterala förhandlingarna i Uruguay-rundan kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärdena vid import från tredje land för de pro-

dukter och de perioder som anges i bilagan till den förordningen.

- (2) Vid tillämpningen av dessa kriterier bör schablonvärdena vid import fastställas till de nivåer som anges i bilagan till denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

De schablonvärden vid import som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 3223/94 skall fastställas enligt tabellen i bilagan.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den 9 april 2005.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 april 2005.

På kommissionens vägnar  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
Generaldirektör för jordbruk och  
landsbygdsutveckling

<sup>(1)</sup> EGT L 337, 24.12.1994, s. 66. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1947/2002 (EGT L 299, 1.11.2002, s. 17).

## BILAGA

till kommissionens förordning av den 8 april 2005 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(EUR/100 kg)

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

<sup>(1)</sup> Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2081/2003 (EUT L 313, 28.11.2003, s. 11). Koden "999" betecknar "övriga ursprung".

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 544/2005**  
**av den 8 april 2005**  
**om tillfälligt upphörande med uppköp av smör i vissa medlemsstater**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1255/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för mjölk och mjölkprodukter <sup>(1)</sup>,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 2771/1999 av den 16 december 1999 om tillämpningsföreskrifter till rådets förordning (EG) nr 1255/1999 när det gäller interventionsåtgärder på marknaden för smör och grädde <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 2 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 2 i förordning (EG) nr 2771/1999 skall kommissionen inleda respektive avbryta uppköp så snart det i en medlemsstat konstateras att det nationella marknadspriset under två på varandra följande veckor är lägre än 92 % av interventionspriset, respektive uppgår till 92 % eller mer av interventionspriset.

- (2) Den senaste förteckningen över medlemsstater i vilka interventionsuppköpen tillfälligt skall upphöra fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 474/2005 <sup>(3)</sup>. Denna förteckning bör uppdateras med tanke på de nya marknadspriser som Slovakien och Tjeckien meddelat i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 2771/1999. Av tydlighetskäl bör förteckningen ersättas och förordning (EG) nr 474/2005 upphävas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Uppköp av smör enligt artikel 6.1 i förordning (EG) nr 1255/1999 skall tillfälligt upphöra i Belgien, Danmark, Cypern, Ungern, Malta, Grekland, Luxemburg, Nederländerna, Österrike, Slovenien, Slovakien, Finland och Sverige.

*Artikel 2*

Förordning (EG) nr 474/2005 skall upphöra att gälla.

*Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den 9 april 2005.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 april 2005.

*På kommissionens vägnar*  
Mariann FISCHER BOEL  
*Ledamot av kommissionen*

<sup>(1)</sup> EGT L 160, 26.6.1999, s. 48. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 186/2004 (EUT L 29, 3.2.2004, s. 6).

<sup>(2)</sup> EGT L 333, 24.12.1999, s. 11. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2250/2004 (EUT L 381, 28.12.2004, s. 25).

<sup>(3)</sup> EUT L 78, 24.3.2005, s. 27.

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 545/2005****av den 8 april 2005****om i vilken utsträckning ansökningar om importrättigheter som lämnats in under mars 2005 för fruset nötkött för bearbetning kan godkännas**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1254/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för nötkött<sup>(1)</sup>,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1206/2004 av den 29 juni 2004 om öppnande och förvaltning av tullkvoter för import av fryst nötkött avsett för bearbetning (1 juli 2004–30 juni 2005)<sup>(2)</sup>, särskilt artikel 5.4 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 9.1 i kommissionens förordning (EG) nr 1206/2004 föreskrivs att en ny fördelning av importrättigheter eventuellt skall ske för kvantiteter för vilka importlicensansökningar inte har ingivits före den 18 februari 2005.
- (2) I artikel 2 i kommissionens förordning (EG) nr 395/2005 av den 9 mars 2005 om ny fördelning av importrättigheter enligt förordning (EG) nr 1206/2004 om öppnande och förvaltning av tullkvoter för import av fryst nötkött avsett för bearbetning<sup>(3)</sup>, fastställs vilka kvantiteter som får importeras på särskilda villkor till och med den 30 juni 2005.

- (3) I artikel 5.4 i förordning (EG) nr 1206/2004 föreskrivs att de begärda kvantiteterna får minskas. De ansökningar som lämnats in gäller sammanlagt kvantiteter som överstiger de tillgängliga kvantiteterna. Under dessa förutsättningar och i syfte att säkerställa en rättvis fördelning av de tillgängliga kvantiteterna bör de begärda kvantiteterna minskas proportionellt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Varje ansökan om importrättigheter som lämnats in enlighet med bestämmelserna i artikel 9 i förordning (EG) nr 1206/2004 skall beviljas upp till följande kvantiteter, uttryckta i kött med ben:

- 8,9347 % av den ansökta kvantiteten för kött som skall användas i konservertillverkning enligt artikel 2.1 i förordning (EG) nr 1206/2004.
- 50,0474 % av den ansökta kvantiteten för kött som skall användas i produkttillverkning enligt artikel 2.2 i förordning (EG) nr 1206/2004.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den 9 april 2005.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 april 2005.

På kommissionens vägnar

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Generaldirektör för jordbruk och  
landsbygdsutveckling

<sup>(1)</sup> EGT L 160, 26.6.1999, s. 21. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1782/2003 (EGT L 270, 21.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EUT L 230, 30.6.2004, s. 42.

<sup>(3)</sup> EUT L 63, 10.3.2005, s. 20.

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 546/2005****av den 8 april 2005****om anpassning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 437/2003 med avseende på tilldelningen av koder för rapporterande land och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 1358/2003 avseende uppdatering av förteckningen över flygplatser i gemenskapen****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 437/2003 av den 27 februari 2003 om statistisk rapportering om lufttransport av passagerare, gods och post<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 10 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 437/2003 skall kommissionen fastställa åtgärder för anpassningen av specifikationerna i bilagorna till den förordningen.
- (2) Det bör upprättas en förteckning över gemenskapsflygplatser, andra än de flygplatser där det bara förekommer tillfällig kommersiell lufttransport, och de undantag som skall föreskrivas för de medlemsstater som anslöt sig till Europeiska unionen den 1 maj 2004. Dessutom bör de nya medlemsstaternas koder läggas till i bilaga III till förordning (EG) nr 1358/2003 genom vilken förordning (EG) nr 437/2003 genomförs och bilagorna I och II till den förordningen ändras.

(3) Den förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag som finns i bilaga I till förordning (EG) nr 1358/2003 bör uppdateras i enlighet med bestämmelserna i den bilagan.

(4) Förordningarna (EG) nr 437/2003 och (EG) nr 1358/2003 bör därför ändras.

(5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Kommittén för det statistiska programmet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga I till förordning (EG) nr 437/2003, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1358/2003, skall ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

*Artikel 2*

Bilaga I till förordning (EG) nr 1358/2003 skall ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 april 2005.

På kommissionens vägnar

Joaquín ALMUNIA

Ledamot av kommissionen

<sup>(1)</sup> EUT L 66, 11.3.2003, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1358/2003 (EUT L 194, 1.8.2003, s. 9).

*BILAGA I*

Bilaga I till förordning (EG) nr 437/2003, senast ändrad genom bilaga III till förordning (EG) nr 1358/2003, skall ändras på följande sätt:

I avsnittet KODER, 1. Rapportrande land, skall följande koder läggas till:

Tjeckien	LK
Estland	EE
Cypern	LC
Lettland	EV
Litauen	EY
Ungern	LH
Malta	LM
Polen	EP
Slovenien	LJ
Slovakien	LZ

---

## BILAGA II

Bilaga I till förordning (EG) nr 1358/2003 skall ändras på följande sätt:

a) I avsnitt III skall följande tabeller läggas till:

**Tjeckien:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag

(1) ICAO Flygplatskod	(2) Flygplatsens namn	(3) Flygplatskategori år 2004	(4) Endast flygplatser tillhörande kategorierna "1" och "2": För varje tabell: sista år för vilket undantag begärs (" " eller "2004" eller "2005")		
			(4.1) Tabell A1	(4.2) Tabell B1	(4.3) Tabell C1
<b>LKPR</b>	<b>Prag-Ruzyne</b>	<b>3</b>			
LKTB	Brno-Turany	2			
LKMT	Ostrava-Mosnov	2			
LKKV	Karlovy Vary	1			

**Estland:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag

(1) ICAO Flygplatskod	(2) Flygplatsens namn	(3) Flygplatskategori år 2004	(4) Endast flygplatser tillhörande kategorierna "1" och "2": För varje tabell: sista år för vilket undantag begärs (" " eller "2004" eller "2005")		
			(4.1) Tabell A1	(4.2) Tabell B1	(4.3) Tabell C1
EETN	Tallinn/Ülemiste	2			
EECL	Tallinn/City Hall	1			

**Cypern:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag

(1) ICAO Flygplatskod	(2) Flygplatsens namn	(3) Flygplatskategori år 2004	(4) Endast flygplatser tillhörande kategorierna "1" och "2": För varje tabell: sista år för vilket undantag begärs (" " eller "2004" eller "2005")		
			(4.1) Tabell A1	(4.2) Tabell B1	(4.3) Tabell C1
<b>LCLK</b>	<b>Larnaka</b>	<b>3</b>			
<b>LCPH</b>	<b>Pafos</b>	<b>3</b>			

**Lettland:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag

(1) ICAO Flygplatskod	(2) Flygplatsens namn	(3) Flygplatskategori år 2004	(4) Endast flygplatser tillhörande kategorierna "1" och "2": För varje tabell: sista år för vilket undantag begärs (" " eller "2004" eller "2005")		
			(4.1) Tabell A1	(4.2) Tabell B1	(4.3) Tabell C1
EVRA	Riga International Airport	2			



**Litauen:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag

(1) ICAO Flygplatskod	(2) Flygplatsens namn	(3) Flygplatskategorin år 2004	(4) Endast flygplatser tillhörande kategorierna "1" och "2": För varje tabell: sista år för vilket undantag begärs (" " eller "2004" eller "2005")		
			(4.1) Tabell A1	(4.2) Tabell B1	(4.3) Tabell C1
<b>EYVI</b>	<b>Vilnius</b>	<b>2</b>	<b>2005</b>	<b>2005</b>	<b>2005P</b>
EYKA	Kaunas	1			2005P
EYPA	Palanga	1			2005P

Tabell C1: Partiella undantag tillämpas på fältet "Flygbolagsinformation" (tabell A1).

**Ungern:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag

(1) ICAO Flygplatskod	(2) Flygplatsens namn	(3) Flygplatskategorin år 2004	(4) Endast flygplatser tillhörande kategorierna "1" och "2": För varje tabell: sista år för vilket undantag begärs (" " eller "2004" eller "2005")		
			(4.1) Tabell A1	(4.2) Tabell B1	(4.3) Tabell C1
<b>LHBP</b>	<b>Budapest/Ferihegy</b>	<b>3</b>			

**Malta:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag

(1) ICAO Flygplatskod	(2) Flygplatsens namn	(3) Flygplatskategorin år 2004	(4) Endast flygplatser tillhörande kategorierna "1" och "2": För varje tabell: sista år för vilket undantag begärs (" " eller "2004" eller "2005")		
			(4.1) Tabell A1	(4.2) Tabell B1	(4.3) Tabell C1
<b>LMML</b>	<b>Malta/Luqa</b>	<b>3</b>			

**Polen:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag

(1) ICAO Flygplatskod	(2) Flygplatsens namn	(3) Flygplatskategorin år 2004	(4) Endast flygplatser tillhörande kategorierna "1" och "2": För varje tabell: sista år för vilket undantag begärs (" " eller "2004" eller "2005")		
			(4.1) Tabell A1	(4.2) Tabell B1	(4.3) Tabell C1
<b>EPWA</b>	<b>Warszawa-Okęcie</b>	<b>3</b>			
EPGD	Gdańsk-Trójmiasto	2	2005	2005	2005P
EPKK	Kraków-Balice	2	2005	2005	2005P
EPWR	Wrocław-Strachowice	2	2005	2005	2005P
EPPO	Poznań-Lawica	2	2005	2005	2005P
EPKT	Katowice-Pyrzowice	2	2005	2005	2005P
EPSC	Szczecin-Goleniów	1			2005
EPRZ	Rzeszów-Jasionka	1			2005
EPBG	Bydgoszcz	1			2005

Tabell C1: Partiella undantag tillämpas på fältet "Flygbolagsinformation".

**Slovenien:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag

(1) ICAO Flygplatskod	(2) Flygplatsens namn	(3) Flygplatskategori år 2004	(4) Endast flygplatser tillhörande kategorierna "1" och "2": För varje tabell: sista år för vilket undantag begärs (" " eller "2004" eller "2005")		
			(4.1) Tabell A1	(4.2) Tabell B1	(4.3) Tabell C1
LJLJ	Ljubljana	2			

**Slovakien:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag

(1) ICAO Flygplatskod	(2) Flygplatsens namn	(3) Flygplatskategori år 2004	(4) Endast flygplatser tillhörande kategorierna "1" och "2": För varje tabell: sista år för vilket undantag begärs (" " eller "2004" eller "2005")		
			(4.1) Tabell A1	(4.2) Tabell B1	(4.3) Tabell C1
LZIB	Bratislava/Ivanka	2			
LZKZ	Kosice	2			

- b) I avsnitt III, tabellen "**Tyskland:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag", skall kategorin för Augsburg (ICAO-kod: EDMA) ändras från 2 till 1.
- c) I avsnitt III, tabellen "**Frankrike:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag", skall kategorin för Limoges (ICAO-kod: LFBG) ändras från 1 till 2.
- d) I avsnitt III, tabellen "**Frankrike:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag", skall följande flygplatser läggas till som kategori 1 och utan undantag: Deauville St Gatien (ICAO-kod: LFRG), Tours St Symphorien (ICAO-kod: LFOT) och Saint Pierre Pierrefonds (ICAO-kod: FMPE).
- e) I avsnitt III, tabellen "**Italien:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag", skall kategorin för Forlì (ICAO-kod: LIPK) ändras från 1 till 2.
- f) I avsnitt III, tabellen "**Nederländerna:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag", skall följande flygplats strykas: Deventer (ICAO-kod: EHTD).
- g) I avsnitt III, tabellen "**Förenade kungariket:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag", skall kategorin för Belfast City (ICAO-kod: EGAC) ändras från 2 till 3.
- h) I avsnitt III, tabellen "**Förenade kungariket:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag", skall följande flygplatser strykas: Sheffield (ICAO-kod: EGSY) och Cambridge (ICAO-kod: EGSC).
- i) I avsnitt III, tabellen "**Förenade kungariket:** Förteckning över gemenskapsflygplatser och undantag", beviljas undantag för tabell C1 för Swansea (ICAO-kod: EGFH) till 2005.

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 547/2005****av den 8 april 2005****om utfärdande av importlicenser för vitlök för tremånadersperioden 1 mars–31 maj 2005**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2200/96 av den 28 oktober 1996 om den gemensamma organisationen av marknaden för frukt och grönsaker<sup>(1)</sup>,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 565/2002 av den 2 april 2002 om förvaltningsbestämmelser för tullkvoter och om införande av ett system med ursprungsintyg för vitlök som importeras från tredje land<sup>(2)</sup>, särskilt artikel 8.2 i denna, och

av följande skäl:

- (1) De kvantiteter som omfattas av licensansökningar som traditionella importörer och nya importörer lämnat in den 4 och 5 april 2005, i enlighet med artikel 5.2 i förordning (EG) nr 565/2002, överskrider de tillgängliga kvantiteterna för produkter med ursprung i Argentina.
- (2) Det bör därför beslutas i vilken utsträckning de licensansökningar som skickats in till kommissionen den 7 april

2005 kan beviljas och fram till vilka datum utfärdande av licenser, beroende på importörkategori och produkternas ursprung, bör stoppas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

De ansökningar om importlicenser som lämnats in i enlighet med artikel 3.1 i förordning (EG) nr 565/2002 den 4 och 5 april 2005 och som insänts till kommissionen den 7 april 2005 skall beviljas den procentuella andel av de begärda kvantiteterna som anges i bilaga I till denna förordning.

*Artikel 2*

För den kategori importör och det ursprung som berörs skall de ansökningar om importlicenser enligt artikel 3.1 i förordning (EG) nr 565/2002 som avser tremånadersperioden 1 mars–31 maj 2005 och som lämnats in efter den 5 april 2005 och före det datum som anges i bilaga II till denna förordning avslås.

*Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den 9 april 2005.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 april 2005.

*På kommissionens vägnar*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Generaldirektör för jordbruk och  
landsbygdsutveckling*

<sup>(1)</sup> EGT L 297, 21.11.1996, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 47/2003 (EGT L 7, 11.1.2003, s. 64).

<sup>(2)</sup> EGT L 86, 3.4.2002, s. 11. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 537/2004 (EUT L 86, 24.3.2004, s. 9).

## BILAGA I

Produkternas ursprung	Procentsatser för tilldelning		
	Kina	Andra tredjeländer än Kina och Argentina	Argentina
— traditionella importörer (artikel 2 c i förordning (EG) nr 565/2002)	—	—	—
— nya importörer (artikel 2 e i förordning (EG) nr 565/2002)	—	—	36,47 %

"X": För detta ursprung beviljas inga kvoter för den aktuella tremånadersperioden.

"—": Ingen ansökan har överlämnats till kommissionen.

## BILAGA II

Produkternas ursprung	Datum		
	Kina	Andra tredjeländer än Kina och Argentina	Argentina
— traditionella importörer (artikel 2 c i förordning (EG) nr 565/2002)	31.5.2005	31.5.2005	31.5.2005
— nya importörer (artikel 2 e i förordning (EG) nr 565/2002)	31.5.2005	31.5.2005	31.5.2005

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 548/2005****av den 8 april 2005****om utfärdande av importlicenser för färskt, kylt eller fryst nötkött av hög kvalitet**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1254/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för nötkött<sup>(1)</sup>,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 936/97 av den 27 maj 1997 om öppnande och förvaltning av tullkvoter för färskt, kylt eller fryst nötkött av hög kvalitet samt fryst buffelkött<sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 936/97 fastställs i artiklarna 4 och 5 villkoren angående ansökningar om och utfärdande av importlicenser för det kött som avses i artikel 2 f i samma förordning.
- (2) I artikel 2 f i förordning (EG) nr 936/97 fastställs att den kvantitet av färskt, kylt eller fryst nötkött av hög kvalitet som får importeras på särskilda villkor fr.o.m. den 1 juli

2004 t.o.m. den 30 juni 2005 skall vara 11 500 ton, varvid köttet skall motsvara definitionen i samma artikel.

- (3) Det bör påpekas att de licenser som utfärdas i enlighet med denna förordning endast kan användas under deras giltighetstid med förbehåll för gällande bestämmelser om hälsoskydd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

1. Alla ansökningar om importlicenser för färskt, kylt eller fryst nötkött av hög kvalitet i enlighet med artikel 2 f i förordning (EG) nr 936/97 som lämnats in från och med den 1 till och med den 5 april 2005 skall beviljas i sin helhet.
2. Ansökningar om licenser för 9 369,992 ton lämnas in i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 936/97 under de första fem dagarna i maj 2005.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den 11 april 2005.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 april 2005.

På kommissionens vägnar

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Generaldirektör för jordbruk och  
landsbygdsutveckling

<sup>(1)</sup> EGT L 160, 26.6.1999, s. 21. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1782/2003 (EUT L 270, 21.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EGT L 137, 28.5.1997, s. 10. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1118/2004 (EUT L 217, 17.6.2004, s. 10).

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/28/EG**

av den 8 april 2005

**om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om  
prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import  
av sådana produkter**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska  
gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv  
2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlems-  
staternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av  
god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel<sup>(1)</sup>,  
särskilt artiklarna 1.3, 13.1 och 15.5 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2001/20/EG föreskrivs antagandet av principer  
för god klinisk sed och detaljerade riktlinjer i enlighet  
med dessa principer, minimikrav som gäller för att få  
tillstånd till tillverkning eller import av prövningsläkeme-  
del samt detaljerade riktlinjer för dokumentation som rör  
kliniska prövningar för att kontrollera att dessa följer  
direktiv 2001/20/EG.
- (2) Principerna och riktlinjerna för god klinisk sed bör vara  
sådana att kliniska prövningar av prövningsläkemedel,  
enligt definitionen i artikel 2 d i direktiv 2001/20/EG,  
sker med respekt för mänskliga rättigheter och männis-  
kors värdighet.
- (3) De tillverkningskrav som gäller för prövningsläkemedel  
fastställs i kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8  
oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer  
för god tillverkningsmedel i fråga om humanläkemedel och  
prövningsläkemedel för humant bruk<sup>(2)</sup>. Avdelning IV i  
Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av  
den 6 november 2001 om upprättande av gemenskaps-  
regler för humanläkemedel<sup>(3)</sup> innehåller bestämmelser  
om vad som krävs för att ansöka om försäljningstillstånd  
för läkemedel, och i detta ingår även de krav som gäller  
för tillverkningsstillstånd. I artikel 3.3 i detta direktiv fast-

ställs att dessa krav inte gäller för läkemedel avsedda för  
prövning i anslutning till forskning och utveckling. Det  
är därför nödvändigt att fastställa minimikrav för ansök-  
ningar om och handläggningen av tillstånd att tillverka  
eller importera prövningsläkemedel, liksom för beviljan-  
det av och innehållet i tillstånden, så att kvaliteten på  
prövningsläkemedel som används i kliniska prövningar  
kan säkerställas.

- (4) För att skydda försökspersonerna och säkerställa att inga  
onödiga prövningar genomförs är det viktigt att fastställa  
principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed  
som innebär att prövningsresultaten dokumenteras så  
att de kan användas i senare stadier.
- (5) För att garantera att alla experter och individer som del-  
tar i utformningen, planeringen, genomförandet och do-  
kumentationen av kliniska prövningar följer samma stan-  
darder för god klinisk sed måste det fastställas principer  
och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed.
- (6) Bestämmelser för etikkommittéernas arbete bör fastställas  
i respektive medlemsstat och bygga på gemensamma de-  
taljerade riktlinjer så att försökspersonerna kan skyddas  
och etikkommittéerna kan fungera på samma sätt i alla  
medlemsstater.
- (7) För att säkerställa att kliniska prövningar sker i enlighet  
med bestämmelser om god klinisk sed är det nödvändigt  
att inspektörer ser till att bestämmelserna tillämpas i  
praktiken. Det är därför viktigt att utarbeta detaljerade  
riktlinjer för minimistandarder vad gäller inspektörernas  
kvalifikationer, och särskilt med avseende på deras utbild-  
ning. Av samma anledning bör det fastställas detaljerade  
riktlinjer för inspektionsförfaranden, särskilt om samarbe-  
tet mellan de olika organen, och om uppföljning av in-  
spektioner.
- (8) Internationella harmoniseringskonferensen (ICH) kom  
1995 överens om att utarbeta en harmoniserad strategi  
för god klinisk sed. Denna överenskommelse bör beaktas  
såsom den fastställts av Europeiska läkemedelsmyndighe-  
tens (nedan kallad "läkemedelsmyndigheten") kommitté  
för humanläkemedel och publicerats av läkemedelsmyn-  
digheten.

<sup>(1)</sup> EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

<sup>(2)</sup> EUT L 262, 14.10.2003, s. 22.

<sup>(3)</sup> EUT L 311, 28.11.2003, s. 67. Direktivet senast ändrat genom  
direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

- (9) Sponsorer, prövare och andra medverkande bör beakta de vetenskapliga riktlinjerna avseende kvalitet, säkerhet och effektivitet för humanläkemedel såsom de fastställts av kommittén för humanläkemedel och publicerats av läkemedelsmyndigheten. De bör även beakta övriga gemenskapsriktlinjer för läkemedel som kommissionen publicerat i de olika volymerna av *Regler för läkemedel inom Europeiska gemenskapen*.
- (10) När kliniska prövningar utförs på provningsläkemedel för humant bruk bör skyddet av försökspersonerna och deras säkerhet garanteras. De närmare bestämmelser som medlemsstaterna skall anta enligt artikel 3.1 i direktiv 2001/20/EG avseende skydd av personer som är oförmögna att ge sitt informerade skriftliga samtycke bör även gälla personer som på grund av en nödsituation tillfälligt inte har möjlighet att ge sitt samtycke.
- (11) Icke-kommersiella kliniska prövningar som genomförs av forskare utan medverkan av läkemedelsindustrin kan vara till stor nytta för de berörda patienterna. I direktiv 2001/20/EG fastställs att särskilda omständigheter gäller för icke-kommersiella kliniska prövningar. Särskilt vid prövningar med godkända läkemedel på patienter med samma särdrag som de som täcks av indikationen i tillståndet bör de krav som dessa godkända läkemedel uppfyller avseende tillverkning eller import beaktas. På grund av de särskilda omständigheter under vilka icke-kommersiella prövningar görs kan det dock bli nödvändigt för medlemsstaterna att föreskriva att särskilda metoder tillämpas för dessa prövningar, inte bara när de genomförs med godkända läkemedel och på patienter med samma särdrag i syfte att uppfylla kraven i detta direktiv avseende tillverknings- eller importkrav för tillstånd och den dokumentation som skall överlämnas och arkiveras för den löpande journalen. De omständigheter under vilka den icke-kommersiella forskningen genomförs av offentligt anställda forskare och de platser där denna forskning utförs gör att vissa av bestämmelserna om god klinisk sed är överflödiga eller säkerställs på annat vis. Medlemsstaterna bör i de fall då de föreskriver särskilda metoder se till att de mål uppnås som innebär att de patienter som deltar i prövningen skyddas och mer allmänt att principerna för god klinisk sed tillämpas. Kommissionen kommer att utarbeta ett förslag med riktlinjer i denna fråga.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL 1

### SYFTE

#### Artikel 1

1. Detta direktiv innehåller följande bestämmelser som skall tillämpas på provningsläkemedel för humant bruk:

- a) Principer för god klinisk sed och detaljerade riktlinjer som följer dessa principer, i enlighet med artikel 1.3 i direktiv 2001/20/EG för utformning, genomförande och rapportering om kliniska prövningar som utförs på människor och som avser sådana produkter.
- b) Kraven för tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter enligt artikel 13.1 i direktiv 2001/20/EG.
- c) Detaljerade riktlinjer i enlighet med artikel 15.5 i direktiv 2001/20/EG för dokumentation av kliniska prövningar, arkivering, inspektörernas kvalifikationer samt inspektionsrutiner.
2. När principerna, de detaljerade riktlinjerna och bestämmelserna som avses i punkt 1 tillämpas skall medlemsstaterna iakttä de tekniska genomförandebestämmelser som anges i de detaljerade riktlinjer som kommissionen publicerat i Läkemedelsregler inom Europeiska unionen.
3. När principerna, de detaljerade riktlinjerna och bestämmelserna som avses i punkt 1 tillämpas vid icke-kommersiella kliniska prövningar som utförs av forskare men där läkemedelsindustrin inte deltar, får medlemsstaterna med avseende på kapitlet 3 och 4 tillämpa särskilda metoder för att beakta provningens särdrag.
4. Medlemsstaterna får ta hänsyn till den särskilda situation som gäller för prövningar vilkas planering inte kräver särskilda förfaranden för tillverkning eller förpackning, som utförs med läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med direktiv 2001/83/EG, som tillverkats och importerats i enlighet med bestämmelserna i samma direktiv samt som utförs på patienter med samma särdrag som de som täcks av den indikation som specificeras i tillståndet till försäljning.

Märkning av provningsläkemedel avsedda för denna typ av prövningar kan bli föremål för förenklade bestämmelser i riktlinjerna för god tillverkningssed för provningsläkemedel.

Medlemsstaterna skall informera kommissionen och övriga medlemsstater om de väljer att tillämpa särskilda metoder i enlighet med denna punkt. Kommissionen kommer att publicera information om sådana metoder.

## KAPITEL 2

### **GOD KLINISK SED FÖR UTFORMNING, GENOMFÖRANDE, REGISTRERING OCH RAPPORTERING AV KLINISKA PRÖVNINGAR**

#### AVSNITT 1

##### **GOD KLINISK SED**

###### *Artikel 2*

1. Försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande är viktigare än vetenskapens eller samhällets intressen.
2. Personer som medverkar vid en prövning skall ha den utbildning och de erfarenheter som krävs för att utföra sina respektive uppgifter.
3. Kliniska prövningar skall vara vetenskapligt sunda och i alla avseenden vägledas av etiska principer.
4. De förfaranden som är nödvändiga för att säkerställa kvaliteten på samtliga aspekter av prövningen skall tillämpas.

###### *Artikel 3*

De tillgängliga kliniska och icke-kliniska uppgifterna om ett prövningsläkemedel skall vara tillräckliga för att motivera den föreslagna kliniska prövningen.

Kliniska prövningar skall utföras i enlighet med Helsingforsdeklarationen om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor som antogs av generalförsamlingen i World Medical Association (1996).

###### *Artikel 4*

De protokoll som avses i punkt h i artikel 2 i direktiv 2001/20/EG skall ange hur försökspersoner väljs ut eller undantas från att delta i en klinisk prövning samt riktlinjer för övervakning och publicering.

Prövaren och sponsorn skall beakta alla relevanta riktlinjer när de inleder och genomför kliniska prövningar.

###### *Artikel 5*

All information rörande den kliniska prövningen skall registreras, behandlas och lagras på ett sätt som gör att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som försökspersonernas journaler förblir skyddade.

#### AVSNITT 2

##### **ETIKKOMMITTÉN**

###### *Artikel 6*

1. Varje etikkommitté som är upprättad med stöd av artikel 6.1 i direktiv 2001/20/EG skall anta de förfarandebestämmelser som krävs för att genomföra kraven i det direktivet, särskilt artiklarna 6 och 7 i detta.
2. Etikkommittéerna skall i samtliga fall spara de väsentliga handlingar som rör en klinisk prövning som avses i artikel 15.5 i direktiv 2001/20/EG i minst tre år efter det att prövningen avslutats. Handlingarna skall sparas längre om så krävs enligt andra gällande krav.
3. Informationsutbyte mellan etikkommittéerna och medlemsstaternas behöriga myndigheter skall ske genom lämpliga och effektiva system.

#### AVSNITT 3

##### **SPONSORERNA**

###### *Artikel 7*

1. En sponsor får överlåta något eller alla sina arbetsområden i samband med prövningen till en enskild person, ett företag, en institution eller en organisation.

I sådana fall skall sponsorn dock fortfarande ansvara för att genomförandet av prövningarna och de slutliga uppgifter som framkommit vid dem är förenliga med direktiv 2001/20/EG och detta direktiv.

2. Prövaren och sponsorn får vara en och samma person.

#### AVSNITT 4

##### **PRÖVARENS BROSCHYR**

###### *Artikel 8*

1. Den information i prövarens broschyr som avses i artikel 2 g i direktiv 2001/20/EG skall ges i en kortfattad, enkel, objektiv, välvägd och saklig stil som en kliniker eller potentiell prövare kan förstå och som gör att denne opartiskt kan bedöma nytta och risk för att fastställa huruvida den föreslagna kliniska prövningen är lämplig.

Första stycket skall även gälla för eventuella uppdateringar av broschyren.



2. Om prövningsläkemedlet har godkänts för försäljning kan produktresumén användas istället för prövarens broschyr.

3. Sponsorn skall se över och uppdatera innehållet i pröva-rens broschyr minst en gång per år.

### KAPITEL 3

#### TILLSTÅND TILL TILLVERKNING ELLER IMPORT

##### Artikel 9

1. Tillstånd som avses i artikel 13.1 i direktiv 2001/20/EG skall krävas för såväl delvis som fullständig tillverkning av prövningsläkemedel, samt för uppdelning, förpackning och presentation. Sådant tillstånd skall krävas även om de produkter som tillverkas är avsedda för export.

Tillstånd skall också krävas för import till en medlemsstat från tredjeland.

2. Tillstånd som avses i artikel 13.1 i direktiv 2001/20/EG skall inte krävas för upplösning före användning eller paketering när dessa procedurer utförs vid sjukhus, vårdcentra eller kliniker av farmaceuter eller andra personer som enligt gällande lagstiftning inom medlemsstaterna är behöriga att utföra detta, och om prövningsläkemedlet är avsett att enbart användas vid dessa inrättningar.

##### Artikel 10

1. För att få tillstånd måste sökanden minst uppfylla följande krav:

- a) Ange i sin ansökan vilka typer av läkemedel och läkemedelsformer som skall tillverkas eller importeras.
- b) Ange i sin ansökan hur tillverkningen eller importen skall ske.
- c) Beskriva i sin ansökan tillverkningsprocessen när så är lämpligt, till exempel vid inaktivering av virus eller atypiska smittämnen.
- d) Ange i sin ansökan var produkterna skall tillverkas alternativt förfoga över för tillverkning eller import lämpliga och tillräckliga lokaler, teknisk utrustning och kontrollanläggningar som uppfyller kraven i direktiv 2003/94/EG med avseende på tillverkning, kontroll och lagring av produkter.

e) Stadigvarande och fortlöpande ha till sitt förfogande minst en person med särskild kompetens som uppfyller de krav som fastställs i artikel 13.2 i direktiv 2001/20/EG.

För tillämpningen av punkt a skall "typer av läkemedel" innefatta blodprodukter, immunologiska produkter, cellterapi- produkter, genterapi- produkter, bioteknikprodukter, produkter extraherade från människor eller djur, växtbaserade produkter, homeopatiska produkter, radiofarmaceutiska produkter och produkter som innehåller aktiva kemiska ämnen.

2. Sökanden skall tillsammans med ansökan bifoga dokumentation som styrker att kraven i punkt 1 är uppfyllda.

##### Artikel 11

1. Den behöriga myndigheten skall utfärda tillståndet först efter att den låtit sina inspektörer kontrollera de uppgifter som sökanden lämnat i enlighet med artikel 10.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att förfarandet för beviljande av tillstånd avslutas inom 90 dagar från den dag då myndigheten mottar en giltig ansökan.

3. Den behöriga myndigheten i medlemsstaten får kräva att sökanden kompletterar de uppgifter som lämnas enligt artikel 10.1, i synnerhet vad gäller den person med särskild kompetens som står till sökandens förfogande i enlighet med artikel 10.1 e.

I de fall den behöriga myndigheten utnyttjar denna möjlighet skall de tidsfrister som anges i punkt 2 flyttas fram till dess att de kompletterande uppgifterna har lämnats.

##### Artikel 12

1. För att se till att de krav som anges i artikel 10 uppfylls får som villkor för tillståndet krävas att sökanden åläggs vissa förpliktelser antingen när tillståndet utfärdas eller vid ett senare tillfälle.

2. Ett tillstånd skall gälla endast för de lokaler som beskrivits i ansökan och endast för de typer av läkemedel och läkemedelsformer som anges i den ansökan i enlighet med artikel 10.1 a.

##### Artikel 13

Innehavaren av tillståndet skall minst uppfylla följande krav:

- a) Förfoga över personal med sådan kompetens som föreskrivs i medlemsstaten i fråga om både tillverkning och kontroll.

b) Hantera prövningsläkemedlen eller de godkända läkemedlen endast enligt den lagstiftning som gäller i de berörda medlemsstaterna.

c) I förväg lämna besked till den ansvariga myndigheten om de ändringar som sökanden vill göra av någon eller några av de uppgifter som lämnats i enlighet med artikel 10.1 och, i synnerhet, omgående informera den behöriga myndigheten om den person med särskild kompetens som avses i artikel 13.2 i direktiv 2001/20/EG oväntat ersätts.

d) Medge att företrädare för den berörda medlemsstatens behöriga myndigheter när som helst bereds tillträde till tillståndsinnehavarens lokaler.

e) Låta den person med särskild behörighet som avses i artikel 13.2 i direktiv 2001/20/EG utföra sina uppgifter, exempelvis genom att ställa alla nödvändiga medel till förfogande.

f) Följa principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel i enlighet med gemenskapens lagstiftning.

Utförliga riktlinjer i överensstämmelse med de principer som avses i punkt f kommer att offentliggöras av kommissionen och revideras när så anses nödvändigt med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

#### Artikel 14

Om innehavaren av tillståndet begär en ändring av någon av de uppgifter som avses i artikel 10.1 a–e, får handläggningstiden för denna begäran inte överskrida 30 dagar. Undantagsvis kan denna tid utsträckas till 90 dagar.

#### Artikel 15

Den behöriga myndigheten skall helt eller delvis upphäva eller återkalla tillståndet om tillståndsinnehavaren inte uppfyller de relevanta kraven.

### KAPITEL 4

## DEN LÖPANDE JOURNALEN OCH ARKIVERING

#### Artikel 16

Den dokumentation som i artikel 15.5 i direktiv 2001/20/EG benämns löpande journal skall bestå av väsentliga handlingar som gör det möjligt att både genomföra en prövning och utvärdera kvaliteten på de uppgifter som den resulterar i. Av dessa dokument skall framgå om prövaren och sponsorn har följt

principer och riktlinjer för god klinisk sed samt gällande krav, och särskilt bilaga I till direktiv 2001/83/EG.

Den löpande journalen skall ligga till grund för den granskning som genomförs av sponsorns oberoende granskare och de behöriga myndigheternas inspektion.

Innehållet i de väsentliga handlingarna skall anpassas till de särskilda särdrag som kännetecknar respektive fas av den kliniska prövningen.

Kommissionen skall publicera ytterligare riktlinjer för att specificera innehållet i dessa handlingar.

#### Artikel 17

Sponsorn och prövaren skall spara de väsentliga handlingarna om en klinisk prövning i minst fem år efter det att prövningen avslutats.

Handlingarna skall sparas längre om så krävs enligt andra gällande krav eller genom en överenskommelse mellan sponsorn och prövaren.

Väsentliga handlingar skall arkiveras på ett sådant sätt att de lätt kan tillhandahållas på begäran av de behöriga myndigheterna.

Försökspersonernas journaler skall sparas i enlighet med nationell lagstiftning under den maximala tid som tillåts av sjukhuset, vårdinrättningen eller privatpraktiken.

#### Artikel 18

Alla eventuella överlåtelser av uppgifter eller handlingar skall dokumenteras. Den nye ägaren skall ansvara för att spara och arkivera uppgifterna i enlighet med artikel 17.

#### Artikel 19

Sponsorn skall inom sin organisation utse de personer som skall ansvara för arkiven.

Endast de namngivna personer som ansvarar för arkiven skall ha tillgång till dem.

#### Artikel 20

De medier som används för att lagra väsentliga handlingar skall vara sådana att handlingarna förblir fullständiga och läsliga under hela den föreskrivna förvaringstiden och att de behöriga myndigheterna kan få tillgång till dem på begäran.

Eventuella ändringar i registret skall kunna spåras.

## KAPITEL 5

## INSPEKTÖRER

## Artikel 21

1. Inspektörerna, som utses av medlemsstaterna i enlighet med artikel 15.1 i direktiv 2001/20/EG, skall vara införstådda med och respektera tystnadsplikten när de i samband med en inspektion av god klinisk sed får tillgång till konfidentiella uppgifter, i enlighet med gemenskapsbestämmelser, nationell lagstiftning eller internationella avtal.

2. Medlemsstaterna skall se till att inspektörerna har en fullständig universitets- eller högskoleutbildning, eller motsvarande erfarenhet, inom medicin, farmaci, farmakologi, toxikologi eller andra relevanta områden.

3. Medlemsstaterna skall se till att inspektörerna får lämplig utbildning, att deras utbildningsbehov regelbundet bedöms och att lämpliga åtgärder vidtas för att upprätthålla och förbättra deras kompetens.

Medlemsstaterna skall också se till att inspektörerna känner till de principer och förfaranden som är tillämpliga på utveckling av läkemedel och på klinisk forskning. Inspektörerna skall även ha kännedom om tillämplig lagstiftning, nationellt och inom gemenskapen, samt om de riktlinjer som gäller genomförandet av kliniska prövningar och beviljandet av försäljningstillstånd.

Inspektörerna skall känna till de förfaranden och system som används för att registrera kliniska data samt veta hur sjuk- och hälsovården i den berörda medlemsstaten och, där så är tillämpligt, i tredjeland, är uppbyggd och hur den regleras.

4. Medlemsstaterna skall föra register över varje inspektörs kvalifikationer, utbildning och erfarenhet.

5. Varje inspektör skall få ett dokument med tydliga standardrutiner och uppgifter om inspektörens uppgifter, ansvar och löpande utbildningsbehov. Rutinerna skall hållas aktuella.

6. Inspektörerna skall förses med lämplig legitimation.

7. Varje inspektör skall underteckna en försäkran där det redogörs för eventuella ekonomiska eller andra kopplingar till de parter som skall inspekteras. Denna försäkran skall beaktas när inspektörer skall utses till en inspektion.

## Artikel 22

För att säkerställa att en viss inspektion genomförs med den kompetens som krävs får medlemsstaten utse grupper av in-

spektörer och sakkunniga med lämpliga kvalifikationer och erfarenheter som gemensamt uppfyller de krav som ställs för att inspektionen skall kunna genomföras.

## KAPITEL 6

## INSPEKTIONSFÖRFARANDE

## Artikel 23

1. Inspektionerna av god klinisk sed får äga rum vid följande tillfällen:

a) Före, under eller efter den kliniska prövningen.

b) Som ett led i behandlingen av ansökningarna om tillstånd till försäljning.

c) Som en uppföljning av beviljandet av tillstånd.

2. I enlighet med artikel 15.1 och 15.2 i direktiv 2001/20/EG kan inspektioner begäras och samordnas av läkemedelsmyndigheten inom ramen för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>(1)</sup>, särskilt i samband med kliniska prövningar som gäller ansökningar som gjorts genom det förfarande som fastställs i denna förordning.

3. Dessa inspektioner skall göras i enlighet med de inspektionshandledningarna som utarbetats för att främja ömsesidigt erkännande av inspektionsresultat inom gemenskapen.

4. Tillsammans med kommissionen och läkemedelsmyndigheten skall medlemsstaterna sträva efter att förbättra och harmonisera inspektionshandledningarna genom gemensamma inspektioner, riktlinjer och förfaranden samt genom att utbyta erfarenheter och genom utbildning.

## Artikel 24

Medlemsstaterna skall göra handlingar om antagande av principer för god klinisk sed allmänt tillgängliga inom sina respektive territorier.

De skall fastställa de rättsliga och administrativa ramarna för inspektioner av god klinisk sed, och klargöra vilka befogenheter inspektörerna har när det gäller att få tillträde till kliniska prövningsställen och tillgång till uppgifter. De skall i samband med detta se till att även inspektörer från de andra medlemsstaternas behöriga myndigheter på begäran och när så är lämpligt får tillgång till platsen för och resultaten av den kliniska prövningen.

<sup>(1)</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

*Artikel 25*

Medlemsstaterna skall se till att det finns tillräckliga resurser och de skall i synnerhet utse ett tillräckligt antal inspektörer så att en verklig kontroll kan genomföras av att principerna för god klinisk sed följs.

*Artikel 26*

Medlemsstaterna skall utarbeta lämpliga rutiner för kontroll av god klinisk sed.

I rutinerna skall ingå de metoder som skall användas för att granska dels hur studierna leds och under vilka förhållanden de kliniska prövningarna planeras, utförs, övervakas och registreras, dels vilka uppföljningsåtgärder som vidtas.

*Artikel 27*

Medlemsstaterna skall fastställa lämpliga rutiner för följande:

- a) Utseende av sakkunniga som vid behov skall följa med inspektörerna.
- b) Begäran om inspektioner eller hjälp från andra medlemsstater i enlighet med artikel 15.1 i direktiv 2001/20/EG och för att samarbeta vid inspektioner i andra medlemsstater.
- c) Anordna inspektioner i tredjeland.

*Artikel 28*

Medlemsstaterna skall föra register över nationella och, om tillämpligt, internationella inspektioner, inklusive efterlevnaden av god klinisk sed, samt över uppföljningen av inspektionerna.

*Artikel 29*

1. För att harmonisera de inspektioner som de behöriga myndigheterna genomför i olika medlemsstater skall kommissionen, efter samråd med medlemsstaterna, publicera handledningar med gemensamma bestämmelser för hur inspektioner skall genomföras.

2. Medlemsstaterna skall se till att nationella inspektionsförfaranden överensstämmer med de handledningar som avses i punkt 1.

3. De handledningar som avses i punkt 1 får uppdateras löpande för att anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

*Artikel 30*

1. Medlemsstaterna skall fastställa alla bestämmelser som krävs för att se till att inspektörerna och andra sakkunniga respekterar tystnadsplikten. Vad gäller personuppgifter skall bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG<sup>(1)</sup> följas.

2. Endast de parter som nämns i artikel 15.2 i direktiv 2001/20/EG skall få tillgång till inspektionsrapporterna, i enlighet med medlemsstatens nationella bestämmelser och eventuella överenskommelser mellan gemenskapen och tredjeland.

## KAPITEL 7

**SLUTBESTÄMMELSER***Artikel 31*

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 29 januari 2006. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell mellan dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser, skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 32*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 33*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 april 2005.

*På kommissionens vägnar*

Günter VERHEUGEN

*Vice ordförande*

<sup>(1)</sup> EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.