Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2001/20/EK IRÁNYELVE

(2001. április 4.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről

(HL L 121., 2001.5.1., 34. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.)	L 378	1	2006.12.27.
►M2	Az Európai Parlament és a Tanács 596/2009/EK rendelete (2009. június 18.)	L 188	14	2009.7.18.
►M3	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/642 irányelve (2022. április 12.)	L 118	4	2022.4.20.

▼B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2001/20/EK IRÁNYELVE

(2001. április 4.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről

1. cikk

Hatály

(1) Ez az irányelv konkrét rendelkezéseket tartalmaz a klinikai vizsgálatok – a több központban végzett klinikai vizsgálatokat is beleértve – embereken, gyógyszerek felhasználásával történő elvégzésére, ahogy azt a 65/65/EGK irányelv 1. cikke meghatározza, különösen a helyes klinikai gyakorlat alkalmazása tekintetében. Ez az irányelv nem vonatkozik a beavatkozással nem járó vizsgálatokra.

(2) A helyes klinikai gyakorlat olyan nemzetközileg elismert etikai és tudományos minőségi követelmények együttese, amelyet emberi részvétellel történő klinikai vizsgálatok megtervezésénél, lefolytatásánál, a vonatkozó adatok rögzítésénél és jelentésénél kell betartani. E helyes gyakorlat betartásával végzett eljárás garantálja a vizsgálatban résztvevők jogainak, biztonságának és egészségének védelmét, valamint a klinikai vizsgálatok eredményeinek hitelességét.

▼M2

(3) A Bizottság elfogadja, és ha szükséges, felülvizsgálja a helyes klinikai gyakorlathoz kapcsolódó alapelveket és az azoknak megfelelő részletes szabályokat a műszaki és tudományos haladás figyelembevételével. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 21. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

Ezeket az alapelveket és részletes szabályokat a Bizottság hirdeti ki.

▼B

(4) Valamennyi klinikai vizsgálatot – a biológiai hozzáférhetőség és bioekvivalencia vizsgálatokat is ideértve – a helyes klinikai gyakorlat elveinek megfelelően kell megtervezni, elvégezni és jelenteni.

2. cikk

Fogalommeghatározások

Ennek az irányelvnek az alkalmazásában:

a) „klinikai vizsgálat”: bármely, emberen végzett orvostudományi kutatás, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény klinikai, farmakológiai és/vagy farmakodinámiás tulajdonságainak a megállapítása illetve igazolása, és/vagy egy vagy több vizsgálati készítmény nemkívánatos mellékhatásainak azonosítása, és/vagy egy vagy több vizsgálati készítmény felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának és kiválasztásának tanulmányozása a készítmény, illetve készítmények biztonságosságának és/vagy hatékonyságának igazolása céljából.

   Mindez magában foglalja az egy vagy több helyszínen végzett klinikai vizsgálatokat, akár egy, akár egynél több tagállamban;

b) „több központban végzett klinikai vizsgálat”: egyetlen vizsgálati terv szerint, de egynél több helyszínen, és ezért egynél több vizsgáló által végzett klinikai vizsgálat, amelynél a vizsgálati helyszínek egyetlen tagállamban, több tagállamban és/vagy tagállamokban és harmadik országokban lehetnek;

▼B

c) „beavatkozással nem járó vizsgálat”: olyan vizsgálat, ahol a gyógyszert, illetve gyógyszereket a szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően írják fel. A betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem előre határozzák meg egy vizsgálati tervvel, hanem az aktuális gyakorlatnak megfelelő módon rendelik el, és a gyógyszer felírása világosan elválik a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől. További diagnosztikai, illetve megfigyelési eljárásokat nem kell alkalmazni a betegeknél, és az összegyűjtött adatokat epidemiológiai módszerekkel kell elemezni;

d) „vizsgálati készítmény”: valamely klinikai vizsgálatban tesztelt vagy referenciakészítményként alkalmazott aktív hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, ideértve az olyan készítményt is, amely forgalomba hozatali engedéllyel már rendelkezik, de az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más összeállításban (kiszerelés vagy csomagolás) vagy az engedélyezett javallattól eltérő módon használják, vagy az engedélyezett formára vonatkozó további adatok gyűjtésére használják;

e) „megbízó”: egyén, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely felelős egy klinikai vizsgálat kezdeményezéséért, irányításáért és/vagy pénzügyi támogatásáért;

f) „a vizsgálatot végző kutató”: orvos, vagy a megkövetelt tudományos háttér és betegellátási tapasztalat alapján a tagállamban vizsgálatok végzése szempontjából elfogadott hivatást folytató személy. A vizsgálatot végző kutató felel a klinikai vizsgálat elvégzéséért egy adott vizsgálati helyszínen. Ha egy vizsgálatot csoportosan végeznek valamely vizsgálati helyszínen, a vizsgálatot végző kutató a csoport felelős vezetője, és vizsgálatvezetőnek nevezhető;

g) „a vizsgálók részére készített ismertető”: olyan, a vizsgálati készítménnyel vagy készítményekkel kapcsolatos klinikai, illetve nem klinikai adatok halmaza, amely a készítmény, illetve készítmények embereken történő felhasználásának tanulmányozása szempontjából bír jelentőséggel;

h) „vizsgálati terv”: egy, a vizsgálat célját (céljait), tervezett menetét, módszereit, statisztikai szempontjait és szervezési kérdéseit tartalmazó dokumentum. A vizsgálati terv kifejezés az eredeti vizsgálati tervre, a vizsgálati terv egymást követő változataira és annak módosításaira egyaránt utal;

i) „résztvevő”: egy klinikai vizsgálatban a vizsgálati készítményt kapó személyként vagy kontrollként részt vevő egyén;

j) „tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozat”: írásban, dátummal és aláírással megteendő, bármely, a beleegyezés megadására képes személy, vagy ha a személy nem képes megadni a beleegyezést, törvényes képviselője útján a klinikai vizsgálat jellegéről, jelentőségéről, kihatásairól és kockázatairól való megfelelő tájékozottság és dokumentáció birtokában döntő személy szabadon felvállalt döntése az abban való részvételről; kivételes esetekben, ha az illető személy nem képes írni, szóbeli beleegyezés is adható legalább egy tanú jelenlétében, a nemzeti jogszabályok előírása szerint.

k) „etikai bizottság”: valamely tagállamban lévő, egészségügyi és nem egészségügyi szakemberekből álló független testület, amelynek feladata a vizsgálatban részt vevők jogainak, biztonságának és egészségének védelme, valamint e védelem nyilvános garantálása, többek között azzal, hogy a testület kifejezi véleményét a vizsgálati tervről, a vizsgálatot végzők alkalmasságáról és a berendezések kielégítő voltáról, valamint a vizsgálati alanyok tájékoztatására és az ennek birtokában adott beleegyezésük megszerzésére használt módszerekről és dokumentumokról;

▼B

l) „ellenőrzés”: a dokumentumok, a berendezések, az adatok, a minőségbiztosítási intézkedések és bármely egyéb, a hatáskörrel rendelkező hatóság szerint a klinikai vizsgálattal kapcsolatos, a vizsgálat helyszínén, a megbízó és/vagy a szerződő kutatási szervezet berendezéseiben vagy egyéb, az illetékes hatóság szerint az ellenőrzéssel érintett létesítményben található forrásoknak az illetékes hatóság által végzett hivatalos felülvizsgálata;

m) „nemkívánatos esemény”: a gyógyszerkészítménnyel kezelt beteg vagy a klinikai vizsgálatban részt vevő egészségi állapotában bekövetkező kedvezőtlen változás, amely nem szükségszerűen következik az alkalmazott kezelésből;

n) „mellékhatás”: bármilyen adagban beadott vizsgálati készítmény alkalmazásából következő káros hatás;

o) „súlyos mellékhatás”: vizsgálati készítmény alkalmazásából következő olyan káros hatás, amely bármely adag esetén életet veszélyeztet, kórházi kezelést tesz szükségessé, a folyamatban lévő kórházi ellátást meghosszabbítja, maradandó egészségkárosodást, fogyatékosságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz;

p) „nem várt mellékhatás”: vizsgálati készítmény alkalmazásából következő olyan káros hatás, amely jellegét vagy súlyosságát tekintve eltér a vizsgálati készítmény esetén a vizsgálók számára készített ismertetőben leírt mellékhatásoktól (pl. a vizsgálók részére készített tájékoztatóban a nem engedélyezett vizsgált készítmény vagy alkalmazási előírás engedélyezett készítmény esetén).

3. cikk

Klinikai vizsgálatok résztvevőinek védelme

(1) Ezt az irányelvet a klinikai vizsgálatok alanyainak védelmére vonatkozó nemzeti rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni, ha azok ezen irányelv rendelkezéseinél átfogóbbak és megfelelnek az itt meghatározott eljárásoknak és időbeosztásnak. A tagállamok részletes szabályokat fogadnak el – amennyiben ez még nem történt meg – a tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozatuk önálló megadására képtelen személyek védelmére.

(2) Klinikai vizsgálat csak abban az esetben végezhető, ha:

a) a résztevőket és a jelenlegi, valamint jövőbeli betegeket feltehetően érő előnyös hatásokat az előre látható kockázatokkal és kellemetlenségekkel szembeállítva mérlegelték. Klinikai vizsgálat csak akkor kezdeményezhető, ha az etikai bizottság és/vagy az illetékes hatóság arra a következtetésre jut, hogy a várható gyógyászati és közegészségügyi előnyök igazolják a kockázatok felvállalását, és csak akkor folytatható, ha e követelménynek való megfelelést folyamatosan figyelemmel kísérik;

b) a résztvevőnek, vagy ha a részvevő nem képes önállóan beleegyezési nyilatkozatot tenni, törvényes képviselőjének, a vizsgálatot végző kutatóval vagy a vizsgálatot végző csoport egy tagjával előzetesen lefolytatott meghallgatás során lehetősége nyílt a vizsgálat veszélyeinek, céljainak, kellemetlenségeinek és a lefolytatás körülményeinek megértésére, valamint tájékoztatást kap arról, hogy bármikor joga van a vizsgálattól elállni;

c) a résztvevő számára biztosítottak a testi és szellemi integritáshoz, a magánszféra sértetlenségéhez és a rá vonatkozó adatok védelméhez fűződő jogai, a 95/46/EK irányelvnek megfelelően;

▼B

d) a résztvevő, vagy ha a résztvevő nem képes önállóan beleegyezési nyilatkozatot tenni, törvényes képviselője írásos beleegyezését adta, miután tájékoztatták a klinikai vizsgálat természetéről, jelentőségéről, hatásairól és kockázatairól; kivételes esetekben, amennyiben az érintett személy nem képes írni, szóbeli beleegyezés is adható legalább egy tanú jelenlétében, a nemzeti jogszabályok előírása szerint;

e) a résztvevő önkéntes beleegyezési nyilatkozatának visszavonásával, minden hátrányos következmény nélkül bármikor elállhat a klinikai vizsgálattól;

f) a vizsgálatot végző kutató és a megbízó biztosítási vagy kártérítési felelősségére vonatkozó rendelkezések születtek.

(3) Egy megfelelően képesített orvos – vagy adott esetben fogorvos – felel a résztvevők számára nyújtott egészségügyi ellátásért és a nevükben hozott egészségügyi döntésekért.

(4) A résztvevő számára kapcsolattartási lehetőséget (pontot) kell biztosítani, ahol további tájékoztatást szerezhet.

4. cikk

Kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatok

Bármilyen egyéb idevonatkozó korlátozáson túlmenően, klinikai vizsgálat kiskorúakon csak abban az esetben végezhető, ha:

a) a szülők vagy a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozatát megszerezték; a nyilatkozatnak a kiskorú feltételezett akaratát kell tartalmaznia és az a kiskorú sérelme nélkül bármikor visszavonható;

b) a kiskorúakkal kapcsolatban tapasztalattal rendelkező munkatársak a kiskorú számára érthető módon, megfelelően tájékoztatták őt a vizsgálatról, a kedvezőtlen és a kedvező hatásokról;

c) a vizsgálatot végző személy, vagy adott esetben a vizsgálatvezető, maradéktalanul figyelembe veszi, hogy a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes kiskorú kifejezetten elhárítja a klinikai vizsgálatban való részvételt, vagy azt, hogy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;

d) költségtérítés kivételével semmiféle anyagi eszközzel történő rábírást vagy pénzügyi ösztönzést nem alkalmaznak;

e) a betegcsoportnak valamilyen közvetlen előnye származik a klinikai vizsgálatból, és csak akkor, amikor a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok validálásához; ezen túlmenően az ilyen kutatásnak közvetlen kapcsolatban kell lennie azzal a klinikai kórképpel, amelyben a kiskorú szenved, vagy olyan jellegűnek kell lennie, amely csak kiskorúakon végezhető el;

f) az Ügynökség vonatkozó tudományos útmutatásait betartják;

▼B

g) a klinikai vizsgálatokat a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és a fejlettségi állapottal kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki; mind a kockázati küszöbértéket, mind a fájdalom mértékét egyedien kell meghatározni, és folyamatosan figyelemmel kell kísérni;

h) az etikai bizottság – gyermekgyógyászati szakértelem birtokában, vagy miután szakvéleményt kapott a gyermekgyógyászat klinikai, etikai és pszichoszociális problémáival kapcsolatban – jóváhagyta a vizsgálati tervet; és

i) a beteg érdekei minden esetben elsőbbséget élveznek a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben.

5. cikk

Tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozat megadására képtelen felnőttek klinikai vizsgálatokba való bevonása

Egyéb, tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozat megadására képtelen személyek esetében valamennyi, a nyilatkozat adására képes személyeknél felsorolt követelményt alkalmazni kell. E követelményeken túlmenően azok a cselekvőképtelen felnőttek, akik még cselekvőképtelenné válásuk előtt önkéntes beleegyezési nyilatkozatot nem adtak, illetve annak megadását nem utasították vissza, a klinikai vizsgálatba csak akkor vonhatók be, ha:

a) megszerzik a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozatát; a nyilatkozatnak a részvevő feltételezett akaratát kell tartalmaznia, és az bármikor, a részvevő sérelme nélkül, visszavonható;

b) a tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozat megadására képtelen személyt számára érthető módon, megfelelően tájékoztatták a vizsgálatról, a kedvező és a kedvezőtlen hatásokról;

c) a vizsgálatot végző személy – vagy adott esetben a vizsgálatvezető – teljes körűen figyelembe veszi, hogy a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes részvevő kifejezetten elhárítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;

d) költségtérítés kivételével semmiféle anyagi eszközzel történő rábírást vagy pénzügyi ösztönzést nem alkalmaznak;

e) a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozat adására képes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok validálásához, és közvetlenül összefügg egy olyan életveszélyes, vagy az értelmi képességeket csökkentő klinikai kórképpel, amelyben az érintett cselekvőképtelen felnőtt szenved;

f) a klinikai vizsgálatokat a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és a fejlettségi állapottal kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki; mind a kockázati küszöbértékét, mind a fájdalom mértékét specifikusan kell meghatározni, és folyamatosan figyelemmel kell kísérni;

g) az etikai bizottság – a kérdéses betegségre és az érintett betegcsoportra vonatkozó szakértelem birtokában, vagy miután szakvéleményt kapott a kérdéses betegséget illetően és az érintett betegcsoportban jelentkező klinikai, etikai és pszichoszociális kérdésekkel kapcsolatban – jóváhagyta a vizsgálati tervet;

h) a beteg érdekei minden esetben elsőbbséget élveznek a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben; és

▼B

i) okkal elvárható, hogy a vizsgálandó gyógyszer alkalmazása a kedvezőtlen hatásokat meghaladó kedvező hatásokkal jár a beteg számára, vagy egyáltalán nem jelent kockázatot.

6. cikk

Az etikai bizottság

(1) A klinikai vizsgálatok végrehajtása érdekében a tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket etikai bizottságok létrehozására és működtetésére.

(2) A klinikai vizsgálat megkezdése előtt az etikai bizottság véleményez bármely hozzá intézett kérdést.

(3) Véleménye kialakításánál az etikai bizottság elsősorban az alábbi kérdéseket fontolja meg:

a) a klinikai vizsgálat és a vizsgálati terv indokoltsága, tudományos megalapozottsága;

b) a várt előnyök és a kockázatok előzetes becslése – ahogyan azt a 3. cikk (2) bekezdésének a) pontja előírja – megfelelő-e és a következtetések megalapozottak-e;

c) a vizsgálati terv;

d) a vizsgálatot végző kutató és a kisegítő személyzet szakmai alkalmassága;

e) a vizsgáló részére készített ismertető;

f) a tárgyi feltételek megfelelősége;

g) a tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozat megszerzése céljából a résztvevőknek nyújtott írásbeli tájékoztatás és a követendő eljárás megfelelősége, illetve teljes körű volta, és a tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozat adására nem képes személyek bevonásával végzett kutatás igazolhatósága tekintetében a 3. cikkben meghatározott egyes különleges korlátozások;

h) kártérítésre vagy kompenzációra vonatkozó rendelkezés a klinikai vizsgálatnak tulajdonítható sérülés vagy halál esetére;

i) a vizsgálatot végző és a megbízó felelősségét érintő bármely biztosítás vagy kártérítés;

j) a vizsgálatot végzők és a vizsgálatban résztvevők jutalmazásának és költségtérítéseinek összegei vagy – megfelelő esetben – az anyagi juttatásokkal kapcsolatos intézkedések, valamint a megbízó és a vizsgálati helyszín (szervezet) közötti bármilyen megállapodásra vonatkozó szempontok;

k) a résztvevők toborzására tett intézkedések.

(4) Tekintet nélkül e cikk rendelkezéseire, valamely tagállam dönthet úgy, hogy a 9. cikkben megjelölt hatáskörrel rendelkező hatóság feleljen az e cikk (3) bekezdésének h), i) és j) pontjában tárgyalt problémák mérlegeléséért, és az azokkal kapcsolatos vélemény kialakításáért is.

Ha egy tagállam él a fenti lehetőséggel, úgy erről értesítenie kell a Bizottságot, a többi tagállamot és az Ügynökséget.

(5) Az etikai bizottság az érvényes kérelem kézhezvételétől számított legfeljebb 60 nap belül megadja indoklással alátámasztott véleményét az érintett tagország illetékes hatósága és a kérelmező számára.

(6) A vélemény kialakítása iránti kérelem elbírálása alatti időszakban az etikai bizottság egy alkalommal kérheti a kérelmező által már biztosított információ kiegészítését. Az (5) bekezdésben meghatározott időszakot a kiegészítő információ kézhezvételéig felfüggesztik.

▼B

(7) Az (5) bekezdésben említett 60 napos időszak nem hosszabbítható meg, kivéve azokat a vizsgálatokat, amelyeknek génterápiára vagy szomatikus sejtterápiára használt gyógyszerek is részét képezik, vagy a használt gyógyszerek géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaznak. Ebben az esetben legfeljebb 30 napos hosszabbítás engedélyezett. Ezen készítményeknél a 90 napos időszak további 90 nappal meghosszabbítható egy csoporttal vagy bizottsággal folytatott, az érintett tagállamok rendeleteinek és eljárásainak megfelelő konzultáció esetén. Xenogén sejtterápia esetén az engedélyezési időszak nem korlátozott.

7. cikk

Egységes vélemény

Egyetlen tagállam területére korlátozódó több központban végzett klinikai vizsgálatoknál a tagállamoknak – tekintet nélkül az etikai bizottságok számára – az adott tagállam számára egységes vélemény elfogadását előíró eljárást kell kialakítaniuk.

Több tagállamban egyidejűleg folytatott klinikai vizsgálatok esetén egyetlen véleményt kell adni minden, a vizsgálatban érintett tagállam számára.

8. cikk

Részletes útmutatás

A Bizottság, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel történt tanácskozást követően a kérelem formátuma és az etikai bizottsághoz véleményezésre benyújtandó dokumentáció vonatkozásában részletes útmutatást állít össze és tesz közzé, különösen a résztvevő személyeknek nyújtandó tájékoztatással és a személyes adatok védelmének megfelelő biztosítékaival kapcsolatban.

9. cikk

A klinikai vizsgálat megkezdése

(1) A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek, hogy garantálják a klinikai vizsgálat megkezdésére vonatkozó, e cikkben leírt eljárás betartását.

A megbízó az etikai bizottság kedvező véleményének kibocsátását megelőzően, és amíg az illető tagállam illetékes hatósága indokolt értesítést nem küldött az elutasításról, a klinikai vizsgálatot nem kezdheti el. Az e döntésekhez vezető eljárások a megbízó kívánságától függően egyidejűleg, illetve külön-külön is lefolytathatók.

(2) A klinikai vizsgálat megkezdése előtt a megbízónak a tervezett klinikai vizsgálat elvégzésére vonatkozó formailag megfelelő engedélyezési kérelmet kell benyújtania a vizsgálat helyszínéül szolgáló tagállam illetékes hatóságához.

(3) Amennyiben a tagállam illetékes hatósága a visszautasítás alapos okáról értesíti a megbízót, a megbízó, mindössze egyetlen alkalommal, módosíthatja a (2) bekezdésben említett kérelem tartalmát a megadott szempontok kellő figyelembevételével. Amennyiben a megbízó elmulasztja megfelelően módosítani a kérelmet, a kérelmet visszautasítottnak kell tekinteni, és a klinikai vizsgálat nem kezdhető el.

(4) Ahogyan azt a (2) bekezdés tartalmazza, az illetékes hatóságnak a lehető leggyorsabban, de mindenképpen 60 napon belül kell az engedély iránti formailag megfelelő kérelmet mérlegelnie. A tagállamok

▼B

60 napnál rövidebb időszakot is megállapíthatnak saját felelősségi körükön belül, amennyiben az összhangban van a jelenlegi gyakorlattal. Ugyanakkor az illetékes hatóság ezen időszak lejárta előtt is értesítheti a megbízót arról, hogy nincs ok a visszautasításra.

Az első bekezdésben említett időszak további meghosszabbítása nem engedélyezett, kivéve a (6) bekezdésben felsorolt gyógyszereket alkalmazó vizsgálatok esetén, ahol maximum 30 napos hosszabbítás lehetséges. E készítményeknél ez a 90 napos időszak további 90 nappal meghosszabbítható egy csoporttal vagy bizottsággal folytatott, az érintett tagállamok rendeleteinek és eljárásainak megfelelő konzultáció esetén. Xenogén sejtterápia esetén az engedélyezési időszak nem korlátozott.

(5) A (6) bekezdés sérelme nélkül a klinikai vizsgálatok megkezdése előtt írásos engedély kérhető az olyan gyógyszerekkel végzett vizsgálatokra, amelyeknek a 65/65/EGK irányelv értelmében nincs forgalomba hozatali engedélyük, és amelyekre a 2309/93/EGK rendelet mellékletének „A.” része vonatkozik, valamint egyéb különleges tulajdonságú gyógyszerekre, mint például azokra, amelyek hatóanyaga vagy hatóanyagai biológiai készítmények, emberi vagy állati eredetű biológiai készítmény, illetve készítmények, illetve emberi vagy állati eredetű biológiai összetevőket tartalmaz, vagy amelyek gyártása ilyen összetevőket igényel.

(6) Írásbeli engedélyre van szükség azoknak a klinikai vizsgálatoknak a megkezdése előtt, amelyek során génterápiára és szomatikus sejtterápiára – ideértve a xenogén sejtterápiát is – szolgáló gyógyszereket, valamint genetikailag módosított szervezeteket tartalmazó gyógyszereket alkalmaznak. A résztvevő veleszületett (csíravonal) genetikai azonosságának megváltozását eredményező génterápiás vizsgálatok nem végezhetők.

(7) Ezt az engedélyt a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő használatáról szóló, 1990. április 23-i 90/219/EGK tanácsi irányelv ([1]) és a géntechnológiával módosított szervezeteknek a környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelv ([2]) alkalmazásának sérelme nélkül kell kibocsátani.

(8) A tagállamokkal való egyeztetést követően a Bizottság részletes útmutatót állít össze és ad ki az alábbiakkal kapcsolatban:

a) a (2) bekezdésben említett kérelem tartalma és formátuma, valamint a kérelem alátámasztására benyújtandó, a vizsgálati gyógyszer minőségére és gyártására, az esetleges toxikológiai és farmakológiai vizsgálatokra vonatkozó dokumentáció, a vizsgálati terv és a vizsgálati készítménnyel kapcsolatos klinikai információk, a vizsgálók részére készített ismertetőt is beleértve;

b) a vizsgálati terv lényeges módosításaira vonatkozó, a 10. cikk a) pontjában említett javasolt módosítás tartalma és bemutatása;

c) a klinikai vizsgálat befejezésének bejelentése.

10. cikk

A klinikai vizsgálat lefolytatása

Az alábbi eljárásnak megfelelően módosítható egy klinikai vizsgálat lefolytatása:

([1]) HL L 117., 1990.5.8., 1. o. A legutóbb a 98/81/EK határozattal (HL L 330., 1998.12.5., 13. o.) módosított határozat.

([2]) HL L 117., 1990.5.8., 15. o. A legutóbb a 97/35/EK bizottsági irányelvvel (HL L 169., 1997.6.27., 72. o.) módosított irányelv.

▼B

a) a klinikai vizsgálat megkezdése után a megbízó módosíthatja a vizsgálati tervet. Ha a módosítások lényegesek, vagy valószínűleg jelentős hatással vannak a vizsgálatban résztvevők biztonságára, vagy feltehetően megváltoztatják a vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését, illetve egyéb szempontból jelentősek, a megbízónak értesítenie kell az érintett tagállam vagy tagállamok illetékes hatóságait e módosítások tartalmáról és okairól, és a 6., illetve a 9. cikknek megfelelően az etikai bizottságot vagy bizottságokat is tájékoztatniuk kell.

A 6. cikk (3) bekezdésében említett részletek alapján és a 7. cikknek megfelelően az etikai bizottság helyes és megfelelő formában, a kézhezvételtől számított legfeljebb 35 napon belül véleményezi a javasolt módosítást. Ha e vélemény kedvezőtlen, a megbízó nem hajthatja végre a vizsgálati terv módosítását.

Ha az etikai bizottság véleménye kedvező, és a tagállamok illetékes hatóságai nem találtak fel semmiféle okot a fent említett lényeges módosítások elutasítására, a megbízó a módosított vizsgálati terv betartásával folytatja a klinikai vizsgálatot. Minden más esetben a megbízó vagy figyelembe veszi az elutasítás indokait, és azoknak megfelelően alkalmazza a vizsgálati terv javasolt módosítását, vagy vissza vonja a javasolt módosítást;

b) az a) pont sérelme nélkül, a körülmények alapján, nevezetesen valamilyen, a vizsgálat folytatásával kapcsolatosan felmerülő új esemény vagy a vizsgálati gyógyszer fejlesztése esetén, amikor az új esemény valószínűleg kihat a résztvevők biztonságára, a megbízónak és a vizsgálatot végző kutatónak meg kell tennie a megfelelő sürgős biztonsági intézkedéseket annak érdekében, hogy a résztvevőket megvédje minden közvetlen veszéllyel szemben. A megbízónak azonnal tájékoztatnia kell az illetékes hatóságokat ezekről az új eseményekről és a megtett intézkedésekről, és gondoskodnia kell az etikai bizottság egyidejű értesítéséről;

c) a klinikai vizsgálat végét követő 90 napon belül a megbízónak értesítenie kell az érintett tagállam vagy tagállamok illetékes hatóságait és az etikai bizottságot a klinikai vizsgálat befejeződéséről. Ha a vizsgálatot idő előtt kell befejezni, ez az időszak 15 napra rövidül, és az erre szolgáló okokat világosan meg kell magyarázni.

11. cikk

Információcsere

(1) Azoknak a tagállamoknak, amelyeknek a területén a klinikai vizsgálatra kerül sor, a következő adatokat kell bevinniük egy, csak a tagállamok illetékes hatóságai, az Ügynökség és a Bizottság számára elérhető európai adatbázisba:

a) a 9. cikk (2) bekezdésében említett engedély iránti kérelem kivonatai;

b) a kérelem bárminemű módosítása a 9. cikk (3) bekezdésében előírtak szerint;

c) a vizsgálati terv bárminemű módosítása a 10. cikk a) pontjában előírtak szerint;

d) az etikai bizottság kedvező véleménye;

▼B

e) a klinikai vizsgálat befejezésének bejelentése; és

f) hivatkozás a helyes klinikai gyakorlat betartását vizsgáló elvégzett ellenőrzésekre.

(2) Az illetékes hatóság, amelyhez az engedély iránti kérelmet benyújtották, bármely tagállam, az Ügynökség vagy a Bizottság megalapozott kérésére, a kérdéses klinikai vizsgálattal kapcsolatos minden további, az európai adatbázisban már meglévő adaton kívüli információt rendelkezésre bocsát.

(3) A tagállamokkal történt egyeztetést követően a Bizottság részletes útmutatást állít össze és publikál a fontosabb adatokról, valamint az adatok elektronikus közlésének módszereiről ezen az európai adatbázison, amelyet az Ügynökség segítségével üzemeltet. Az így összeállított részletes útmutató garantálja az adatok bizalmas jellegének szigorú megtartását.

▼M1

(4) Az (1) bekezdéstől eltérve, az Ügynökség nyilvánosságra hozza az európai adatbázisba bevezetett, gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokról szóló információ egy részét, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([1]) összhangban.

▼B

12. cikk

A vizsgálat felfüggesztése, illetve kötelességszegések

(1) Amennyiben egy tagállam esetében objektív indokok alapján felmerül, hogy a 9. cikk (2) bekezdésében említett engedély iránti kérelem feltételei már nem teljesülnek, vagy a klinikai vizsgálat biztonságosságával, illetve tudományos megalapozottságával kapcsolatban kételyeket támasztó információk merülnek fel, a tagállam felfüggesztheti vagy betilthatja a klinikai vizsgálatot, és erről a megbízót értesíti.

Döntését megelőzően, kivéve közvetlen veszély esetén, a tagállam kikéri a megbízó és/vagy a vizsgálatot végző kutató véleményét, amelynek egy héten belül meg kell érkeznie.

Ilyen esetben az érintett illetékes hatóságnak azonnal tájékoztatnia kell a vizsgálat letiltására vagy felfüggesztésére vonatkozó döntéséről és annak okairól a többi illetékes hatóságot, az érintett etikai bizottságot, az Ügynökséget és a Bizottságot.

(2) Ha egy illetékes hatóság objektív indokok alapján arra az álláspontra helyezkedik, hogy a megbízó, a vizsgálatot végző, vagy bármely más, a vizsgálat lefolytatásában részt vevő személy már nem tartja be a megállapított kötelezettségeket, akkor erről azonnal tájékoztatnia kell az említett szereplőt, illetve szereplőket, megjelölve egyúttal azokat a lépéseket, amelyeket az érintetteknek a helyzet megoldása érdekében meg kell tenniük. Az érintett illetékes hatóságnak azonnal tájékoztatnia kell e lépésekről a többi illetékes hatóságot, az illetékes etikai bizottságot és a Bizottságot.

13. cikk

Vizsgálati gyógyszerek gyártása és behozatala

▼M2

(1) A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak biztosítására, hogy a vizsgálati gyógyszerek gyártása és behozatala vonatkozó engedély birtokában történjen.

A Bizottság megállapítja azon minimumkövetelményeket, amelyeknek az engedély megszerzése céljából a kérelmezőnek és az engedély későbbi jogosultjának meg kell felelnie.

([1]) HL L 378., 2006.12.27., 1. o..

▼M2

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 21. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼M3

Az első albekezdéstől eltérve, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai, valamint 2024. december 31-ig Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságai megengedik a vizsgálati gyógyszereknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből történő, ilyen engedély nélküli behozatalát, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:

a) a Ciprusra, Írországba, Máltára vagy Észak-Írországba behozott vizsgálati gyógyszerek tételeinek felszabadítását a (3) bekezdés a) pontjában előírtak szerintaz Unióban, vagy a (3) bekezdés b) pontjában meghatározott követelményeknek megfelelően az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben igazolták;

b) a vizsgálati gyógyszereket csak abban a tagállamban bocsátják a résztvevők rendelkezésére, amelybe az említett vizsgálati gyógyszereket behozzák, vagy amennyiben azokat Észak-Írországba importálják csak az észak-írországi résztvevők számára teszik elérhetővé.

▼B

(2) A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak biztosítására, hogy az (1) bekezdésben említett engedély birtokosának állandó jelleggel és folyamatosan rendelkezésére álljon legalább egy képzett szakember, aki – a szerzői jog által védett gyógyszerekkel kapcsolatos törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/319/EGK második tanácsi irányelv ([1]) 23. cikkében meghatározott feltételeknek megfelelően – elsősorban az e cikk (3) bekezdésében meghatározott kötelezettségek végrehajtásáért felel.

(3) A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak biztosítására, hogy a 75/319/EGK irányelv 21. cikkében említett szakképzett személy – a gyártóval vagy az importőrrel való kapcsolata sérelem nélkül, a nevezett irányelv 25. cikkében említett eljárások tekintetében – felel a következők biztosításáért:

a) az érintett tagállamban gyártott vizsgálati gyógyszerek esetén a készítmények minden egyes sorozatát (gyártási egység), az emberi használatra szánt gyógyszerek helyes gyártási eljárására vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról szóló, 1991. június 13-i 91/356/EGK bizottság irányelv ([2]) követelményeinek, a termékismertető dokumentációnak és az ezen irányelv 9. cikkének (2) bekezdése alapján bejelentett információknak megfelelően gyártották és ellenőrizték;

b) harmadik országban gyártott vizsgálati gyógyszerek minden egyes gyártási sorozatát a 91/356/EGK bizottság irányelvében meghatározottakkal legalább egyenértékű helyes gyártási gyakorlatnak és a termékismertető dokumentációjának megfelelően gyártottak és ellenőriztek, valamint minden egyes gyártási sorozatot az ezen irányelv 9. cikkének (2) bekezdése alapján bejelentett információknak megfelelően ellenőriztek;

c) egy harmadik országból származó, valamely gyógyszerhez hasonló, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező termék esetében, amennyiben nem szerezhető be a dokumentáció, amely igazolja, hogy

([1]) HL L 147., 1975.6.9., 13. o. A legutóbb a 93/39/EK tanácsi irányelvvel (HL L 214., 1993.8.24., 22. o.) módosított irányelv.
([2]) HL L 193., 1991.7.17., 30. o.

▼B

minden egyes gyártási sorozatot a fent említett helyes gyártási gyakorlat szabványaival legalább egyenértékű feltételek mellett gyártottak, minden egyes gyártási sorozat az ezen irányelv 9. cikkének (2) bekezdése alapján bejelentett információknak megfelelően átesett a minősége igazolásához szükséges megfelelő elemzéseken, vizsgálatokon illetve ellenőrzéseken.

A helyes gyártási irányelvekre vonatkozó iránymutatás és különösen azok 13. melléklete alapján részletes útmutatást kell összeállítani azokról az elemekről, amelyeket a termékek gyártási sorozatainak a Közösségen belüli felszabadítása céljából történő értékelésénél figyelembe kell venni. Ezek az iránymutatások az ezen irányelv 21. cikkének (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kerülnek elfogadásra, és a 75/319/EGK 19a. cikkének megfelelően teszik azokat közzé.

Az a), b) vagy c) pontban meghatározott rendelkezéseknek való megfelelés esetén a vizsgálati gyógyszereknek további ellenőrzéseken nem kell átesniük, ha azokat szakképzett személy által aláírt gyártási sorozat felszabadítási igazolással egy másik tagállamba importálják.

(4) A szakképzett személynek minden esetben jegyzékben vagy azzal egyenértékű dokumentumban kell igazolnia, hogy minden gyártási sorozat megfelel e cikk rendelkezéseinek. A nevezett jegyzéket vagy azzal egyenértékű dokumentumot a gyártás során folyamatosan aktualizálni kell, és annak az érintett tagállamok rendelkezéseiben meghatározott ideig az illetékes hatóság képviselőinek a rendelkezésére kell állnia. Ez az időszak semmiképpen sem lehet öt évnél rövidebb.

(5) Bármely olyan személy, aki a 75/319/EGK irányelv 21. cikkében említett szakképzett személyként ezen irányelv alkalmazása idején egy adott tagállamban a vizsgálati gyógyszerekkel kapcsolatos tevékenységet folytat, bár nem teljesíti az irányelv 24. és 23. cikkeiben meghatározott feltételeket, hivatalos engedélyt kap a tevékenység további folytatására az illető tagállamban.

14. cikk

Címkézés

A vizsgálati gyógyszer külső csomagolásán, vagy külső csomagolás hiányában a közvetlen csomagoláson, legalább a tagállam hivatalos nyelvén (nyelvein) feltüntetendő adatokat a Bizottság teszi közzé a vizsgálati készítményekre vonatkozó, a 75/319/EGK irányelv 19a. cikkének megfelelően elfogadott helyes gyártási gyakorlat iránymutatásai között.

Ezen túlmenően ezeknek az iránymutatásoknak meg kell határozniuk az alábbi jellemzőkkel rendelkező klinikai vizsgálatokra szánt vizsgálati gyógyszerek címkézésével kapcsolatosan alkalmazott rendelkezéseket:

— a vizsgálat tervezése különös gyártási vagy csomagolási folyamatokat nem igényel,

— a vizsgálatot, a vizsgálat által érintett tagállamban a 65/65/EGK irányelv értelmében kiadott forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, és a 75/319/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően gyártott vagy importált gyógyszerekkel végzik,

— a vizsgálatban részt vevő betegekre azonos tulajdonságok jellemzőek, mint akikre a fent említett engedélyben meghatározott javallat vonatkozik.

▼B

15. cikk

Igazolás a vizsgálati gyógyszereknek a helyes klinikai és gyártási gyakorlatnak való megfeleléséről

(1) A helyes klinikai és gyártási gyakorlat rendelkezéseinek való megfelelés igazolása céljából a tagállamokban ellenőröket neveznek ki a klinikai vizsgálat elvégzésével érintett helyszínek, különösen a vizsgálati hely vagy helyek, a vizsgálati készítmény gyártási helye, a klinikai vizsgálatban elemzések céljaira használt bármely laboratórium és/vagy a megbízó telephelyeinek ellenőrzésére.

Az ellenőrzéseket az érintett tagállam illetékes hatósága végzi el, amely hatóság tájékoztatja az Ügynökséget; az ellenőrzéseket a Közösség nevében végzik el, és a kapott eredményeket az összes többi tagállam elismeri. Az ellenőrzéseket az Ügynökség hangolja össze a 2309/93/EGK rendelet által előírt hatáskörében. Az egyik tagállam segítséget kérhet egy másiktól ez ügyben.

(2) Az ellenőrzést követően ellenőrzési jelentést kell készíteni. Azt a bizalmasság megtartása mellett a megbízó rendelékezésére bocsátják. Indoklással alátámasztott kérésükre a jelentés a többi tagállam, az etikai bizottság és az Ügynökség rendelkezésére is bocsátható.

(3) Az Ügynökség a 2309/93/EGK rendelet előírása szerinti hatáskörében, vagy a Bizottság az egyik érintett tagállam kérésére a többi érintett tagállammal történő egyeztetést követően új ellenőrzést kérhet, amennyiben ezen irányelvnek való megfelelés ellenőrzése eltéréseket tár fel a tagállamok között.

(4) Tekintettel bármely, a Közösség és harmadik országok között létrejött megállapodásra, a Bizottság egy tagállam megalapozott kérésére vagy saját, illetve egy tagállam kezdeményezésére javasolhatja a vizsgálati helyszín és/vagy a megbízó telephelyei és/vagy egy harmadik országban tevékenykedő gyártó ellenőrzését. Az ellenőrzést a Közösség megfelelően képesített ellenőrei végzik.

(5) A klinikai vizsgálattal kapcsolatos dokumentációra vonatkozó részletes iránymutatásokat, amelyek felölelik a vizsgálati fődossziét, az archiválást, a vizsgálatot végzők szakképesítését, valamint az ellenőrzési eljárásokat annak megerősítése céljából, hogy a kérdéses vizsgálat összhangban van-e ezzel az irányelvvel, a 21. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni és átdolgozni.

16. cikk

Mellékhatások jelentése

(1) A vizsgálatot végzőnek minden súlyos mellékhatást haladéktalanul jelentenie kell a megbízónak, kivéve azokat, amelyeket a vizsgálati terv vagy a vizsgáló részére készített ismertető nem sorol fel, mint azonnal jelentendőket. Az azonnali jelentést részletes írásbeli jelentéseknek kell követniük. Az azonnali és a követő jelentésekben a résztvevők azonosítása a hozzájuk rendelt egyedi kódszámok segítségével történik.

(2) A biztonsági értékelés szempontjából a vizsgálati tervben kritikusként meghatározott mellékhatásokat és/vagy laboratóriumi rendellenességeket, a vizsgálati tervben meghatározott időtartamon belül és a jelentési követelményeknek megfelelően kell jelenteni a megbízónak.

▼B

(3) Egy résztvevő bejelentett halála esetén a vizsgálatot végző kutató minden további igényelt tájékoztatást biztosít a megbízó és az etikai bizottság számára.

(4) A megbízó részletes feljegyzéseket vezet a vizsgálatot végző (végzők) által számára jelentett minden mellékhatásról. Ezeket a feljegyzéseket kérésre megküldik azoknak a tagállamoknak, amelyek területén a klinikai vizsgálat folyik.

17. cikk

Súlyos mellékhatások jelentése

(1) a) A megbízó garantálja, hogy minden feltételezett, súlyos, váratlan, végzetes vagy életveszélyes mellékhatást nyilvántartásba vesznek és mielőbb, de legkésőbb a megbízó tudomásszerzésétől számított hét napon belül, jelentenek minden érintett tagállamnak és az etikai bizottságnak, valamint, hogy további nyolc napon belül minden egyéb, az esetre vonatkozó információt közölnek.

b) Minden egyéb feltételezett súlyos, váratlan mellékhatást mielőbb, de legfeljebb a megbízó első értesülésétől számított tizenöt napon belül jelentenek az érintett illetékes hatóságnak és etikai bizottságnak.

c) Valamennyi tagállamnak gondoskodnia kell minden tudomására hozott, valamely vizsgálati készítménnyel kapcsolatban feltételezett, váratlan, súlyos mellékhatás nyilvántartásba vételéről.

d) A megbízónak tájékoztatnia kell minden vizsgálatot végzőt is.

(2) Az egész klinikai vizsgálat folyamán évente egyszer a megbízó minden, ezen időszak alatt előforduló feltételezett, súlyos mellékhatást tartalmazó listát és a résztvevő biztonságára vonatkozó jelentést készít az etikai bizottság és azon tagállamok részére, amelyek területén a klinikai vizsgálat folyik.

(3) a) Valamennyi tagállam gondoskodik arról, hogy minden, a vizsgálati készítménnyel kapcsolatban tudomására hozott, feltételezett, váratlan, súlyos mellékhatás haladéktalanul bekerüljön az európai adatbázisba, amelyhez – a 11. cikk (1) bekezdésének megfelelően – csak a tagállamok illetékes hatóságainak, az Ügynökségnek és a Bizottságnak van hozzáférése.

b) Az Ügynökség a megbízó által közölt tájékoztatást a tagállamok illetékes hatóságainak rendelkezésére bocsátja.

18. cikk

A jelentésekre vonatkozó útmutatás

A Bizottság az Ügynökséggel, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel egyeztetve részletes útmutatót állít össze és ad közre a nemkívánatos események/gyógyszerhatások jelentéseinek összegyűjtéséről, ellenőrzéséről és bemutatásáról, valamint a váratlan, súlyos mellékhatásokra vonatkozó kódolási eljárásokról.

▼B

19. cikk

Általános rendelkezések

Ez az irányelv nem érinti a megbízó, illetve a vizsgálatot végző kutató polgári vagy büntetőjogi felelősségét. Ezért a megbízónak, illetve jogi képviselőjének a Közösségben bejegyzettnek kell lennie.

Hacsak a tagállamok nem állapítottak meg pontos feltételeket kivételes körülmények esetére, a vizsgálati készítményeket és – az esettől függően – a beadásukra használt eszközöket a megbízónak ingyen kell rendelkezésre bocsátania.

A tagállamoknak tájékoztatniuk kell a Bizottságot az ilyen feltételekről.

▼M2

20. cikk

A Bizottság a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében kiigazítja ezt az irányelvet.

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 21. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

21. cikk

(1) A Bizottságot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) 121. cikkének (1) bekezdésében említett, emberi felhasználásra szánt gyógyszertermékekkel foglalkozó állandó bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő három hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

▼B

22. cikk

Alkalmazás

(1) 2003. május 1. előtt a tagállamok elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket legkésőbb 2004. május 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

▼B

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

23. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

24. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.