EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Strasbourg, 2025.12.16.
COM(2025) 1022 final

ANNEXES 1 to 3

MELLÉKLETEK

a következőhöz:

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazatoknak különösen az egészségügy területén történő megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról, valamint a 178/2002/EK, az 1394/2007/EK, az 536/2014/EU, az (EU) 2019/6, az (EU) 2024/795 és az (EU) 2024/1938 rendelet módosításáról (európai biotechnológiai jogszabály)

{SWD(2025) 1055 final}

I. MELLÉKLET

Aggodalomra okot adó biotechnológiai termékek

1. Asztali nukleinsav-szintetizáló berendezések

Nukleinsavak (DNS, RNS) vagy bázispár-analógjaik – köztük az LNS, a PNS és az XNS – kémiai vagy enzimes úton történő *de novo* szintézisének céljára tervezett, forgalmazott vagy konfigurált, egyéni felhasználó, laboratórium vagy létesítmény általi használatra szánt bármilyen műszer.

2. Aggodalomra okot adó szekvenciák

De novo (templát nélkül) szintetizált polimer nukleinsavmolekulák – beleértve a legalább 50 nukleotid hosszúságú, egy- vagy kétszálú RNS-t, illetve DNS-t, vagy a legalább 17 aminosavból álló megfelelő aminosav-szekvenciát –, amelyek teljesítik az alábbi kritériumok legalább egyikét:

a) pontos egyezést vagy legjobb egyezést mutatnak egy nemzetközileg elismert ellenőrzési jegyzékekben szereplő kórokozó olyan szekvenciájával, amely i. valamely jegyzékbe foglalt vírusra specifikusan jellemző, vagy ii. valamely jegyzékbe foglalt baktériumra specifikusan jellemző, és amely akár önmagában, akár transzkripciós vagy transzlációs termékei révén jelentős veszélyt jelent az emberek, az állatok vagy a növények egészségére. E kritérium alól kivételt képeznek azok az esetek, amelyekben az egyezést mutató szekvencia egy nem szabályozott kórokozóban bizonyíthatóan jelen lévő, nem káros elem, ideértve a patogén funkció nélküli háztartási géneket is;

b) a nemzetközi szabványok, a jelenlegi tudományos bizonyítékok és a biológiai funkciónak a szekvenciából történő előrejelzésére vonatkozó legjobb ipari gyakorlatok alapján észszerűen feltételezhető, hogy – a patogenitáshoz, a toxicitáshoz vagy más kritériumokhoz való hozzájárulásuk révén – növelik a biológiai anyag azon célra való alkalmasságát, hogy azzal szándékosan betegséget vagy halált lehessen okozni, még akkor is, ha nem jegyzékbe foglalt kórokozóból származnak;

c) az ugyanazon gazdasági szereplő által az adott vevőnek az előző 12 hónapban nagy tételben vagy több megrendelésben szállított más szintetikus nukleinsavakkal kombinálva egy legalább 200 nukleotid hosszúságú és az a) vagy b) pontnak megfelelő szekvencia összeállítására nyújtanak lehetőséget.

II. MELLÉKLET

Az (EU) 536/2014 rendelet mellékletei a következőképpen módosulnak:

1. Az I. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„I. melléklet

I. rész

A. BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS ELVEK

1. A megbízónak hivatkoznia kell bármilyen korábbi engedély iránti kérelmére, amennyiben volt ilyen. Amennyiben ezeket a korábbi kérelmeket más megbízó nyújtotta be, akkor azon megbízó írásbeli beleegyezését is mellékelni kell.

2. Ha a klinikai vizsgálatnak több megbízója van, az engedélyezéshez szükséges dokumentációban be kell nyújtani az egyes megbízók feladatainak részletes ismertetését.

3. Az engedély iránti kérelmet a megbízó vagy képviselője írja alá. Az aláírás megerősíti, hogy a megbízó megbizonyosodott az alábbiakról:

   a) a szolgáltatott információ teljes;

   b) a csatolt dokumentumok hűen tükrözik a rendelkezésre álló információkat;

   c) a klinikai vizsgálatokat a vizsgálati tervnek megfelelően végzik el; és

   d) a klinikai vizsgálatokat e rendelettel összhangban végzik el.

4. A 11. cikkben említett, az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra korlátozódó engedélyezéshez szükséges dokumentáció e melléklet B–J. és Q. szakaszára korlátozódik.

5. (törölve)

B. KÍSÉRŐLEVÉL

6. A kísérőlevélnek meg kell adnia az EU-s vizsgálati számot és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó egységes nyilvántartási számot, és fel kell hívnia a figyelmet a klinikai vizsgálat bármely sajátos jellemzőjére.

7. A kísérőlevélben azonban nem szükséges megismételni azokat az információkat, amelyeket az engedély iránti kérelem benyújtására szolgáló EU formanyomtatvány már tartalmaz, az alábbiakban felsoroltak kivételével:

   a) a klinikai-vizsgálati betegcsoport sajátos jellemzői, mint például ha a vizsgálati alanyok nem képesek tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, kiskorúak, valamint várandós vagy szoptató nők;

   b) a klinikai vizsgálatban szerepel-e olyan új hatóanyag, amelyet először adnak be embereknek;

   c) rendelkezésre áll-e a klinikai vizsgálatra vagy a vizsgálati gyógyszerre vonatkozó, az Ügynökség vagy valamely tagállam vagy harmadik ország által közzétett tudományos állásfoglalás;

   d) a klinikai vizsgálat része-e valamely, az 1901/2006/EK rendelet II. címének 3. fejezetében említett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, vagy fel akarják-e venni ilyen tervbe (amennyiben az Ügynökség már kiadott határozatot a gyermekgyógyászati vizsgálati tervről, a

kísérőlevélnek tartalmaznia kell az Ügynökség honlapján közzétett határozat internetes elérhetőségét);

e) a vizsgálati gyógyszerek vagy a kiegészítő gyógyszerek narkotikumnak, pszichotrop vagy radiofarmakon anyagnak minősülnek-e;

f) a vizsgálati gyógyszer géntechnológiával módosított szervezetből vagy szervezetekből áll-e vagy tartalmaz-e ilyen szervezetet vagy szervezeteket;

fa) a vizsgálati gyógyszerek géntechnológiával módosított szervezet(ek)ből állnak-e vagy ilye(neke)t tartalmaznak-e, és adott esetben az 1394/2007/EK rendelet 4a. cikke (1) bekezdésének a)–d) pontjában felsorolt egy vagy több kategóriába tartoznak-e;

g) a megbízó kapott-e a vizsgálati gyógyszerre ritka betegség kezelésére használt gyógyszer minősítést;

h) valamennyi vizsgálati gyógyszer engedélyezési státusát és valamennyi kiegészítő gyógyszer felsorolását tartalmazó átfogó lista; és

i) a klinikai vizsgálat során vizsgált azon orvostechnikai eszközök listája, amelyek nem részei a vizsgálati gyógyszernek vagy gyógyszereknek, valamint nyilatkozat arról, hogy az orvostechnikai eszközök az adott tervezett felhasználás tekintetében rendelkeznek-e CE-jelöléssel.

8. A kísérőlevélben jelezni kell, hogy a 7. pontban felsorolt információ hol található az engedélyezéshez benyújtott dokumentációban.

9. A kísérőlevélnek fel kell tüntetnie, hogy a megbízó a klinikai vizsgálatot minimális vagy kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatnak tekinti-e, és tartalmaznia kell ennek részletes indokolását.

10. A kísérőlevélben fel kell tüntetni, hogy a klinikai vizsgálat módszertana megköveteli-e, hogy a klinikai vizsgálat során az egyéni vizsgálati alanyok helyett inkább vizsgálati alanyok csoportjai kapjanak más-más vizsgálati gyógyszereket, és hogy ebből következően a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot egyszerűsített módon fogják-e beszerezni.

11. A kísérőlevélben pontosan meg kell adni azon információk, azaz a referencia biztonságossági információk (RSI) helyét az engedélyezéshez szükséges dokumentáción belül, amelyek annak megítéléséhez szükségesek, hogy valamely mellékhatás feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatás-e.

12. Kérelem újbóli benyújtásakor a kísérőlevélben meg kell adni a korábbi klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem EU-s vizsgálati számát, ki kell emelni az előző benyújtáshoz képest megjelenő változtatásokat, és adott esetben közölni kell, hogyan kezelték az első benyújtás során felmerült valamennyi megoldatlan kérdést.

12a. A kísérőlevélnek tartalmaznia kell a hagyományos vizsgálóhelyeken kívül tervezett, a digitális technológiák, a távoli eljárások és a klinikai vizsgálatok alternatív teljesítési modelljei által lehetővé tett tevékenységek összefoglalását.

C. ENGEDÉLYKÉRELEM BENYÚJTÁSÁRA SZOLGÁLÓ EU FORMANYOMTATVÁNY

13. A megfelelően kitöltött, engedélykérelem benyújtására szolgáló EU formanyomtatvány.

D. VIZSGÁLATI TERV

14. A vizsgálati terv tartalmazza a klinikai vizsgálat tárgyát, megtervezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait, célját és megszervezését.

15. A vizsgálati terv azonosítása a következő adatokkal történik:

    a) a klinikai vizsgálat címe;

    b) az EU-s vizsgálati szám;

    c) a vizsgálati tervnek a megbízó által adott, a vizsgálati terv különböző változatait is (amennyiben releváns) jelölő száma;

    d) a dátum és az adott változat száma, amelyet módosításkor aktualizálni kell;

    e) a vizsgálati tervhez kapcsolódó rövid cím vagy név; és

    f) a megbízó neve és címe, valamint a megbízónak a vizsgálati terv aláírására vagy bármilyen lényeges módosítására felhatalmazott képviselőjének vagy képviselőinek neve és beosztása.

16. A vizsgálati tervet lehetőség szerint egyszerűen hozzáférhető és kereshető formátumban, mintsem szkennelt képek formájában kell elkészíteni.

17. A vizsgálati terv legalább tartalmazza:

    a) nyilatkozatot arról, hogy a klinikai vizsgálat elvégzésére a vizsgálati tervvel, e rendelettel és a helyes klinikai gyakorlat alapelveivel összhangban kerül sor;

    b) valamennyi vizsgálati gyógyszer és valamennyi kiegészítő gyógyszer átfogó listáját;

    c) a nem klinikai kutatásokból származó, de esetlegesen klinikai jelentőséggel rendelkező, illetve az adott klinikai vizsgálat szempontjából releváns más klinikai vizsgálatokból származó megállapítások összefoglalóját;

    d) az ismert és lehetséges kockázatok és előnyök összefoglalóját, beleértve a várható előnyök és kockázatok értékelését, amely lehetővé teszi a 6. cikknek megfelelő értékelést, sürgősségi helyzetben végzett klinikai vizsgálatok vizsgálati alanyai esetében dokumentálni kell azokat a tudományos indokokat, amelyek alapján a vizsgálati alanyok részvételéből várhatóan közvetlen, klinikailag releváns előnyök származhatnak;

    e) amennyiben a klinikai vizsgálat megtervezésében betegek is részt vettek, a részvétel leírását;

    f) az összes vizsgálati gyógyszer és kiegészítő gyógyszer esetében az adagolás, az adagolási rend, az alkalmazás útja és módja, valamint a kezelés időtartama leírását és indokolását;

    g) nyilatkozatot arról, hogy a klinikai vizsgálatban felhasznált vizsgálati gyógyszerek és kiegészítő gyógyszerek rendelkeznek-e forgalombahozatali engedéllyel; ha igen, akkor azt, hogy a

forgalombahozatali engedélyüknek megfelelően szándékozzák-e felhasználni ezeket a klinikai vizsgálatban, és ha nem, akkor, a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek klinikai vizsgálatban való felhasználásának indokolását;

h) a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok csoportjainak és alcsoportjainak leírását, adott esetben a különleges szükségletekkel rendelkező vizsgálati alanyok csoportjaiét is, például életkor, nem, egészséges önkéntesek, ritka és rendkívül ritka betegségekben szenvedő vizsgálati alanyok részvétele;

i) hivatkozásokat a klinikai vizsgálat szempontjából releváns és a klinikai vizsgálat hátteréül szolgáló szakirodalomra és adatokra;

j) a klinikai vizsgálat relevanciájának bemutatását, amely lehetővé teszi a 6. cikknek megfelelő értékelést;

k) az elvégezni kívánt klinikai vizsgálat típusának leírását, valamint a vizsgálat megtervezésének bemutatását (beleértve adott esetben a vizsgálat megtervezését, eljárásait és szakaszait ábrázoló vázlatos diagramot);

l) a klinikai vizsgálat során mérni kívánt elsődleges végpontok, illetve másodlagos végpontok (ha vannak) meghatározását;

m) a részrehajló megítélés minimalizálása érdekében hozott intézkedések – többek között adott esetben a randomizálás és a vak elrendezés – leírását;

n) leírást a vizsgálati alanyok részvétele várható időtartamáról és valamennyi klinikai vizsgálati periódus – beleértve adott esetben az utánkövetést is – sorrendjéről és időtartamáról;

o) az adott vizsgálat befejezésének világos, egyértelmű meghatározását, és amennyiben nem esik egybe az utolsó vizsgálati alany utolsó vizitjének időpontjával, a klinikai vizsgálat várható lezárási időpontjának meghatározását és ennek indokolását;

p) a klinikai vizsgálat egyes részeinek vagy egészének megszakítására vonatkozó kritériumok leírását;

q) a klinikai vizsgálat keretében folytatott kezelés randomizációs kódjainak fenntartására vonatkozó intézkedéseket és adott esetben a kódok feltörésére vonatkozó eljárásokat;

r) a vizsgálati adatlapokon közvetlenül rögzítendő, forrásadatnak tekintett adatok azonosítására vonatkozó eljárások leírását;

s) adott esetben a klinikai vizsgálati alanyoktól vett biológiai minták gyűjtésére, tárolására és jövőbeli felhasználására vonatkozó szabályoknak való megfelelést biztosító intézkedések leírását, kivéve, ha ezt külön dokumentum tartalmazza;

t) a vizsgálati gyógyszerek és a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek utánkövetésére, tárolására, megsemmisítésére és visszajuttatására vonatkozó intézkedések leírását az 51. cikknek megfelelően;

u) az alkalmazni kívánt statisztikai módszerek leírását, beleértve adott esetben:

- bármely tervezett időközi elemzés időzítését és a bevonni tervezett vizsgálati alanyok számát,
- a mintaméret kiválasztásának indokait,
- a klinikai vizsgálat megállapításainak érvényességére és klinikai relevanciájára vonatkozó számításokat,
- az alkalmazandó szignifikancia szintjét,
- a klinikai vizsgálat befejezésének kritériumait,
- a hiányzó, nem használt vagy hamis adatokkal és az eredeti statisztikai tervtől való bármilyen eltérésre vonatkozó jelentéssel való elszámolásra vonatkozó eljárásokat, és
- az elemzésekbe bevonandó vizsgálati alanyok kiválasztását;

v) a vizsgálati alany bevonására és kizárására vonatkozó kritériumok, ezen belül az egyes vizsgálati alany klinikai vizsgálatból való kivonására vonatkozó kritériumok leírását;

w) vizsgálati alanyok kezeléstől vagy klinikai vizsgálattól való visszalépésére vonatkozó eljárások leírása, ideértve a visszalépő vizsgálati alanyokkal kapcsolatos adatgyűjtésre, a vizsgálati alanyok helyettesítésére, illetve a kezeléstől és a klinikai vizsgálattól visszalépő vizsgálati alanyok utánkövetésére vonatkozó eljárásokat;

x) a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni képtelen vizsgálati alanyok, vagy egyéb sajátos betegcsoportok, mint például a kiskorúak bevonásának indokolását;

y) a klinikai vizsgálati alanyok nemi és korbeli összetételének indokolását, és ha a nemek egyike vagy egy adott korcsoport ki van zárva a klinikai vizsgálatból, illetve alulreprezentált abban, az erre vonatkozó magyarázatot és indokolást;

z) a toborzási és a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárás részletes leírását, különösen, ha a vizsgálati alanyok tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat adására nem képesek;

aa) a kezelések leírását, ideértve azokat a gyógyszereket, amelyeket a klinikai vizsgálat előtt vagy alatt engedélyeztek vagy nem engedélyeztek;

ab) a gyógyszerek – adott esetben a vak elrendezés fenntartását is magában foglaló – szállítására és vizsgálati alanyok számára történő beadására vonatkozó elszámoltathatósági eljárás leírását;

ac) adott esetben a vizsgálati alanyok megfelelőségének monitorozására vonatkozó eljárások leírását;

ad) a klinikai vizsgálat lefolytatásának monitorozására vonatkozó intézkedések leírását;

ae) azon intézkedések leírását, hogy a klinikai vizsgálati alanyok a vizsgálatban való részvétel befejeződését követően milyen, a klinikai

vizsgálatban való részvétel miatt szükségessé vált, illetve az adott betegség rendes kezelésétől eltérő további ellátásban részesüljenek;

af) a hatásossági és biztonságossági paraméterek meghatározását, valamint az e paraméterek értékelésére, nyilvántartásba vételére és elemzésére vonatkozó módszereket és ütemtervet;

ag) a klinikai vizsgálattal kapcsolatos etikai megfontolások leírását, amennyiben ezeket nem írják le máshol;

ah) a megbízó nyilatkozatát (a vizsgálati tervben vagy külön dokumentumban), amelyben megerősíti, hogy a klinikai vizsgálatban érintett vizsgálók és intézmények engedélyezni fogják a klinikai vizsgálattal kapcsolatos monitorozást, auditálást és inspekciókat, ideértve a forrásadatokhoz és dokumentumokhoz való közvetlen hozzáférésre vonatkozó rendelkezéseket;

ai) a közzététel szabályozásának leírását;

aj) kellően alátámasztott indokolást a klinikai vizsgálatok eredményei összefoglalójának egy éven túli beadása esetén;

ak) a személyes adatok védelmére alkalmazandó szabályoknak megfelelő intézkedések leírását; mindenekelőtt szervezeti és technikai intézkedések, amelyeket azért hoznak, hogy megakadályozzák a feldolgozott információkhoz és személyes adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést, azok közlését, terjesztését, jogosulatlan megváltoztatását, valamint ezek megsemmisülését;

al) azon intézkedések leírását, amelyeket azért hoznak, hogy biztosítsák a vizsgálati alanyok személyes adatainak és dossziéjának titkosságát;

am) azon intézkedések leírását, amelyek azért hajtanak végre, hogy enyhítsék az adatbiztonságot megsértéséből esetlegesen adódó negatív hatásokat;

an) a vizsgálati gyógyszerek vizsgálati alanyok részére történő közvetlen kiadása engedélyezésének indokolását;

ao) részletes leírást a vizsgálati alanyok részére közvetlenül kiadott vizsgálati gyógyszerek vagy kiegészítő gyógyszerek kezeléséről (a továbbiakban: a vizsgálati alanyok részére történő közvetlen kiadás), beleértve a magánélet védelmével kapcsolatos és titoktartási szempontokat is. Tájékoztatást kell adni annak biztosításáról, hogy a termék eljusson a tervezett címzetthez (pl. a résztvevőhöz vagy az általa kijelölt személyhez), valamint a gyógyszer integritásának és minőségének az ellátási lánc egészében történő fenntartásáról (pl. vak elrendezés, tárolás);

ap) azon vizsgálati alanyok bevonásának indokolását, akik csak elektronikus úton tudnak tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adni;

aq) amennyiben a megbízó MI-eszközt használt, az eszköz használata konkrét céljának egyértelmű magyarázatát, valamint azon folyamatok leírását, amelyekben azt használják. Ha egy MI-eszközt a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról szóló (EU) 2024/1689 rendelet szerint tanúsítottak, a megbízónak meg kell adnia a tanúsítványban szereplő információkat.

18. Ha egy olyan hatóanyaggal végzik el a klinikai vizsgálatot, amely az Unióban különböző kereskedelmi nevek alatt már elérhető különféle, forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerekben, a vizsgálati terv csak a hatóanyag vagy az ATC-kód (3–5-ös szint) megadásával határozhatja meg a kezelést, az egyes termékek kereskedelmi nevének megadása nélkül.

19. A nemkívánatos események jelentésére vonatkozóan a vizsgálati terv a következők tekintetében határoz meg kategóriákat:

    a) azok, a biztonságossági értékelések szempontjából kritikusként meghatározott nemkívánatos események vagy laboratóriumi anomáliák, amelyeket a vizsgálónak jelentenie kell a megbízónak;

    b) azok a súlyos nemkívánatos események, amelyek nem igényelnek azonnali jelentéstételt a vizsgáló részéről a megbízónak.

20. A vizsgálati terv leírja a következőkre vonatkozó eljárásokat:

    a) a nemkívánatos események vizsgáló részéről történő észlelése és dokumentálása, illetve a releváns nemkívánatos események jelentése a vizsgáló által a megbízónak,

    b) a vizsgáló által a megbízónak azokról a súlyos nemkívánatos eseményekről tett jelentés, amelyeket a vizsgálati tervben olyanokként határoztak meg, amelyek nem tesznek szükségessé azonnali jelentéstételt;

    c) a megbízó által tett jelentés a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásokról az Eudravigilance adatbázisba; továbbá

    d) a klinikai vizsgálati alanyok utánkövetése mellékhatások fellépése esetén, beleértve az utánkövetés típusát és tartamát.

21. Amennyiben a megbízó a 43. cikk (2) cikkével összhangban a klinikai vizsgálatban használt valamennyi vizsgálati gyógyszerről egyetlen biztonságossági jelentést szándékozik benyújtani, a vizsgálati tervnek erre vonatkozó magyarázatot kell tartalmaznia;

22. Amennyiben szükséges, a vizsgálati tervben foglalkozni kell a vizsgálati gyógyszerek címkézésével és kódfeltörésével kapcsolatosan felmerülő kérdésekkel.

23. A vizsgálati tervhez adott esetben mellékelni kell az Adatbiztonsági Monitoringbizottság működését szabályozó okiratot.

24. A vizsgálati tervhez csatolni kell annak összegzését.

E. A VIZSGÁLÓ RÉSZÉRE ÖSSZEÁLLÍTOTT ISMERTETŐ (IB)

25. Be kell nyújtani egy, a vizsgáló részére – a tudomány jelenlegi állásával és a nemzetközi iránymutatásokkal összhangban – összeállított ismertetőt (IB).

26. Az IB célja, hogy a vizsgálókat és a klinikai vizsgálatban közreműködőket olyan információkkal lássa el, amelyek elősegítik a vizsgálati terv legfontosabb elemei, például az adagolás, az adagolás gyakorisága, a gyógyszer alkalmazási módja és a biztonságossági monitorozására szolgáló eljárások mögött álló okok megértését, és az ezen elemekre vonatkozó előírásoknak való megfelelést.

27. Az IB a benne szereplő információkat tömör, egyszerű, objektív, kiegyensúlyozott és nem promóciós jellegű formában mutatja be, amely lehetővé teszi a klinikus vagy a vizsgáló számára azok megértését és a javasolt klinikai vizsgálat helyességének kockázat/haszon szempontjából való pártatlan értékelését. Az ismertető összeállításakor figyelembe veszik valamennyi rendelkezésre álló információt és bizonyítékot, amely

    a javasolt klinikai vizsgálat indokoltságát és a vizsgálati gyógyszernek a klinikai vizsgálatban való biztonságos alkalmazását alátámasztja; az ismertető összefoglalókból épül fel.

28. Amennyiben a vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik és a forgalombahozatali engedélyben foglaltaknak megfelelően alkalmazzák, akkor az IB szerepét a jóváhagyott alkalmazási előírás tölti be. Ha a klinikai vizsgálatban való alkalmazás feltételei eltérnek a forgalombahozatali engedélyben foglaltaktól, akkor az alkalmazási előírás a vizsgálati gyógyszer klinikai vizsgálatban való használatát alátámasztó releváns nem-klinikai és klinikai adatok összefoglalójával egészül ki. Ha a vizsgálati gyógyszert a vizsgálati tervben csak hatóanyaga megadásával határozzák meg, a megbízó az alkalmazási előírások egyikét az IB-vel egyenértékűnek jelöli ki valamennyi olyan gyógyszer vonatkozásában, amely ezt a hatóanyagot tartalmazza, és a klinikai vizsgálóhelyek bármelyikén alkalmazásra kerül.

29. Azoknál a több országban végzett klinikai vizsgálatoknál, amelyek során az egyes érintett tagállamokban alkalmazni kívánt gyógyszer forgalomba hozatalát nemzeti szinten engedélyezték, és az alkalmazási előírások érintett tagállamonként eltérnek, a megbízó a klinikai vizsgálat egésze tekintetében egyetlen alkalmazási előírást jelöl ki. Az alkalmazási előírások közül azt választja ki, amely a betegek biztonságának biztosítására a leginkább alkalmas.

30. Ha az IB nem egy alkalmazási előírás, jól beazonosítható szakaszt kell tartalmaznia, amelynek elnevezése: referencia biztonságossági információ (RSI). A III. melléklet 10. és 11. pontjának megfelelően az RSI tartalmazza a vizsgálati gyógyszerre vonatkozó terméktájékoztatót, és az arra vonatkozó információt, hogy mely mellékhatások tekinthetőek várt mellékhatásnak, valamint az e mellékhatások gyakoriságára és természetére vonatkozó információkat.

F. A VIZSGÁLATI GYÓGYSZER HELYES GYÁRTÁSI GYAKORLATÁNAK VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ DOKUMENTÁCIÓ (GMP)

31. A helyes gyártási gyakorlat követelményeinek való megfelelésre vonatkozóan az alábbiak alkalmazandók.

32. Nincs szükség dokumentáció benyújtására, ha a vizsgálati gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezték és nem módosították, függetlenül attól, hogy az Unióban gyártják-e.

33. Ha a vizsgálati gyógyszer nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, és nem rendelkezik valamely olyan harmadik országból származó forgalombahozatali engedéllyel, amely az Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezése technikai feltételeinek harmonizációját célzó

nemzetközi konferencia részes fele (ICH), továbbá nem az Unióban gyártják, a következő dokumentációt kell benyújtani:

a) A 61. cikkben említett engedély másolatát; továbbá

b) szakképesítéssel rendelkező személy igazolását az Unióban arról, hogy a gyártás az Unió helyes gyártási gyakorlatával legalább egyenértékű helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően történt, hacsak erre vonatkozóan nincsenek külön rendelkezések az Unió és harmadik országok között létrejött kölcsönös elismerési megállapodásokban.

34. Minden egyéb esetben a 61. cikkben említett engedély másolatát kell benyújtani.

35. A 61. cikk (5) bekezdésében meghatározott olyan eljárások esetében, amelyek olyan vizsgálati gyógyszerekre vonatkoznak, amelyekre nem vonatkozik a 61. cikknek megfelelő engedélyezés, a 61. cikk (6) bekezdésében említett követelményeknek való megfelelés bizonyítására szolgáló dokumentációt kell benyújtani.

G. A VIZSGÁLATI GYÓGYSZER DOKUMENTÁCIÓJA (IMPD)

36. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja információt nyújt a vizsgálati gyógyszer minőségéről, a vizsgálati gyógyszer gyártásáról és ellenőrzéséről, tartalmaz továbbá nem klinikai kutatásokból származó adatokat, valamint a vizsgálati gyógyszer klinikai felhasználása során gyűjtött adatokat is.

36a. Adott esetben – a fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek esetében – a megbízó nyilatkozata az 1394/2007/EK rendelet 4a. cikkének (2) bekezdésével összhangban.

36.1. A vizsgálati gyógyszerre vonatkozó adatok

Bevezetés

37. Az adatok tekintetében a vizsgálati gyógyszer dokumentációját helyettesíteni lehet egyéb dokumentációval, amelyet külön, vagy egyszerűsített vizsgálati gyógyszer dokumentáció formájában is be lehet nyújtani. Az „egyszerűsített vizsgálati gyógyszer dokumentáció” részleteit az 1.2. szakasz (A vizsgálati gyógyszer dokumentációjának más dokumentációra való hivatkozással történő egyszerűsítése) tárgyalja.

38. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja valamennyi szakaszának részletes tartalomjegyzékkel és a használt szakkifejezéseket ismertető glosszáriummal kell kezdődnie.

39. A vizsgálati gyógyszer dokumentációjában foglalt információknak tömörnek kell lenniük. A dokumentáció nem lehet szükségtelenül terjedelmes. Előnyben részesítendő az adatok táblázatos formában való közlése, amely táblázatokat rövid, a leglényegesebb pontokat kiemelő szöveges részek kísérnek.

Minőségre vonatkozó adatok

40. A minőségre vonatkozó adatokat logikusan strukturálva kell bemutatni például az ICH-közös műszaki dokumentum 3. moduljának megfelelően.

Nem klinikai farmakológiai és toxikológiai adatok

41. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja a klinikai vizsgálatok során használt valamennyi vizsgálati gyógyszer nem klinikai farmakológiai és toxikológiai adataira vonatkozó összegzéseket is tartalmaz a nemzetközi iránymutatásokkal összhangban. Tartalmazza az elvégzett vizsgálatok hivatkozási listáját és a megfelelő szakirodalmi hivatkozásokat. Amennyiben lehetséges, előnyben részesítendő az adatok táblázatos formában való közlése, amely táblázatokat rövid, a leglényegesebb pontokat kiemelő szöveges részek kísérnek. Az elvégzett vizsgálatok alapján benyújtott összegzések lehetővé teszik annak megítélését, hogy a vizsgálat megfelelő volt-e, és elfogadható vizsgálati terv alapján végezték-e.

42. A nem klinikai farmakológiai és toxikológiai adatokat logikusan strukturálva mutatja be, például az ICH-közös műszaki dokumentum 4. moduljának aktuális változata szerint.

43. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja kiterjed az adatok kritikus elemzésére, beleértve az adathiányok indoklását és a gyógyszer biztonságosságának a javasolt klinikai vizsgálat szempontjából történő értékelését, semmint az elvégzett vizsgálatok pusztán tényszerű összegzését.

44. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja nyilatkozatot tartalmaz a 25. cikk (3) bekezdésében említett helyes laboratóriumi gyakorlat vagy az ezzel egyenértékű normák betartásáról.

45. A toxicitási vizsgálatokhoz használt vizsgálati anyag reprezentatív a klinikai vizsgálatban használt anyagok mennyiségi és minőségi szennyezésprofiljának vonatkozásában. A vizsgálati anyag előkészítése során olyan ellenőrzést kell alkalmazni, ami ezt biztosítja, és így alátámasztja a kutatás érvényességét.

▼B

Korábbi klinikai vizsgálati, valamint embereken történő alkalmazásból szerzett tapasztalatok adatai

46. A klinikai vizsgálati, valamint embereken történő alkalmazásból szerzett tapasztalatok adatait logikusan strukturálva mutatja be, például az ICH-közös műszaki dokumentum 5. moduljának aktuális változata szerint.

47. Ez a szakasz összegzi a benyújtott vizsgálati gyógyszerekkel végzett korábbi klinikai vizsgálati, valamint embereken történő alkalmazásból szerzett tapasztalatokból származó elérhető adatokat.

    Nyilatkozatot tartalmaz továbbá az említett korábbi klinikai vizsgálatok helyes klinikai gyakorlatainak való megfelelésről, valamint a 25. cikk (6) bekezdésében említett nyilvános adatbázisban szereplő bejegyzésre történő hivatkozást is.

Átfogó előny-kockázat értékelés

48. E szakasz rövid, egységbe rendezett összefoglalót nyújt, kritikusan megvizsgálva a javasolt klinikai vizsgálatban szereplő vizsgálati gyógyszer lehetséges kockázataival és előnyeivel kapcsolatos nem klinikai és klinikai adatokat, kivéve, ha ezeket az információkat a vizsgálati terv már tartalmazza. Az utóbbi esetben hivatkozik a vizsgálati terv megfelelő szakaszára. A szöveg kitér valamennyi idő előtt leállított vizsgálatra és ennek okára. A kiskorúakon és a cselekvőképtelen felnőtteken elvégzendő vizsgálatok várható

kockázatainak és előnyeinek értékelése figyelembe veszi az e rendeletben meghatározott egyedi rendelkezéseket.

49. Indokolt esetben a biztonsági határértékeket az alkalmazott dózisok helyett a vizsgálati gyógyszernek való relatív szisztémás expozíció alapján kell megadni, ehetőség szerint a görbe alatti területre vonatkozó adatok, vagy a csúcskoncentrációra vonatkozó adatok (C_{max}) alapján, annak függvényében, hogy melyik tekintendő relevánsabbnak. A nem klinikai és a klinikai vizsgálatok megállapításainak klinikai relevanciája, valamint a gyógyszerhatások és a klinikai vizsgálatok biztonságosságának további monitorozásáról szóló ajánlások is megvitatásra kerülnek.

49.1. A vizsgálati gyógyszer dokumentációjának más dokumentációra való hivatkozással történő egyszerűsítése

50. A kérelmező hivatkozhat más dokumentációra, amelyet külön is, illetve a vizsgálati gyógyszer egyszerűsített dokumentációjával együtt is benyújthat.

Az IB-re való hivatkozás lehetősége

51. A kérelmező benyújthatja önállóan a vizsgálati gyógyszer dokumentációját (IMPD) vagy hivatkozhat az IB-ben található referencia biztonságossági információra (RSI), illetve a vizsgálati gyógyszer dokumentációjában található nem klinikai és klinikai adatok összefoglalójára. Az utóbbi esetben a preklinikai és klinikai információkról szóló összefoglalók – lehetőség szerint táblázatos formában – kellően részletes adatokat tartalmaznak ahhoz, hogy az értékelők döntést tudjanak hozni a vizsgálati gyógyszer esetleges toxicitásáról, valamint a javasolt klinikai vizsgálatban való használatának biztonságosságáról. Amennyiben a preklinikai és klinikai adatok olyan sajátos vonatkozásokkal rendelkeznek, ami az IB rendes kereteit meghaladva részletes szakértői magyarázatot vagy véleményt igényel, a preklinikai és a klinikai adatokat a vizsgálati gyógyszer dokumentációja részeként nyújtják be.

Az alkalmazási előírásra való hivatkozás lehetősége

52. Amennyiben a vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, a kérelmező a vizsgálati gyógyszer dokumentációja gyanánt az alkalmazási előírásnak a kérelem benyújtásakor érvényes változatát is benyújthatja. A pontos követelményeket az 1. táblázat tartalmazza. Az új adatok megadását egyértelműen fel kell tüntetni.

▼B

1. táblázat – A vizsgálati gyógyszer egyszerűsített dokumentációjának tartalma

A korábbi értékelés típusai	Minőségre vonatkozó	Nem klinikai adatok	Klinikai adatok
A vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, vagy valamelyik ICH-országban forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik és a klinikai vizsgálatban a következők teljesülése mellett használják:			
	Alkalmazási előírás		
	Alkalmazási	Adott esetben	Adott esetben
	P+A	Alkalmazási előírás	Alkalmazási előírás
A vizsgálati gyógyszer eltérő gyógyszerformában vagy hatóanyag-tartalommal forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik vagy valamelyik ICH-országban	Alkalmazási előírás+P+A	Igen	Igen
A vizsgálati gyógyszer nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel továbbá egyik ICH-országban sem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, de hatóanyaga megtalálható egy engedélyezett gyógyszerben és			
	Alkalmazási előírás+P+A	Igen	Igen
— ugyanaz a gyártó nyújtja be	Alkalmazási előírás+S+P+	Igen	Igen
A vizsgálati gyógyszer egy korábbi klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem tárgya volt, forgalomba hozatalát legalább két tagállamban engedélyezték, és nem módosították, valamint			
	Hivatkozás az előzőleg benyújtott kérelemre		
– a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem legutóbbi módosítása óta	Új adat	Új adat	Új adat
	Adott	Adott esetben	Adott esetben

(S: a hatóanyagra vonatkozó adatok; P: a vizsgálati gyógyszerre vonatkozó adatok; A: a létesítményekre és eszközökre, véletlen, járulékos (mikrobiális) szennyezés biztonságossági értékelésére, újszerű segédanyagokra, a készítmény közvetlen felhasználásához szükséges oldószerekre, továbbá hígítókra vonatkozó kiegészítő információk)

53. Amennyiben a vizsgálati gyógyszert a vizsgálati tervben hatóanyagként vagy ATC-kódként adják meg (lásd feljebb: 18. pont), a kérelmező a vizsgálati gyógyszer dokumentációját helyettesítheti egy valamennyi hatóanyagra, illetve az adott ATC-csoporthoz tartozó hatóanyagra reprezentatív alkalmazási előírással. Másik lehetőségként rendszerezett dokumentumot is benyújthat, amely a reprezentatív alkalmazási előírásokkal egyenértékű információkat tartalmaz valamennyi olyan hatóanyag vonatkozásában, amelyet a klinikai vizsgálat során vizsgálati gyógyszerként lehet használni.

1.3. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja placebo esetében

54. Amennyiben a vizsgálati gyógyszer placebo, az adatszolgáltatásra vonatkozó követelmények a minőségi követelményekre szűkítendők. Nincs szükség kiegészítő dokumentációra abban az esetben, ha a placebo összetétele megegyezik a próbának alávetett vizsgálati gyógyszerével (a hatóanyag kivételével), a placebót ugyanaz a gyártó gyártja, és a placebo nem steril.

Ga. – ALAPDOKUMENTÁCIÓ

54a. A vizsgálati gyógyszer alapdokumentációja – mint a vizsgálati gyógyszer fejlesztését támogató eszköz – összegyűjtve tartalmazza a szabályozási folyamatok szempontjából releváns információkat. A vizsgálati gyógyszer alapdokumentációjában le kell írni a klinikai vizsgálatokban engedélyezett felhasználás hatókörét, beleértve a tervezett populáció(ka)t, az alkalmazási módo(ka)t és módszer(eke)t, az adagolási tartomány(oka)t, az expozíciós tartományt, a fejlődési szakasz(oka)t és adott esetben azokat a releváns paramétereket, amelyek meghatározzák az alapdokumentáció klinikai vizsgálatokra való alkalmazhatóságát.

A vizsgálati gyógyszer alapdokumentációja az I. melléklet E. és G. pontjával összhangban termékspecifikus adatokat és információkat tartalmaz a vizsgáló részére összeállított ismertetőben és a vizsgálati gyógyszer dokumentációjában. A helyes gyártási gyakorlattal kapcsolatos dokumentáció az I. melléklet F. pontjával összhangban csatolható.

Amennyiben egy klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemben egy vizsgálati gyógyszer jóváhagyott alapdokumentációjára hivatkoznak, a megbízónak meg kell erősítenie, hogy a tervezett megfelelő klinikai vizsgálat annak az 1. pontban meghatározott alkalmazási körébe tartozik.

A megfelelő klinikai vizsgálat engedélyezéshez szükséges dokumentációjában kiegészítő, az adott klinikai vizsgálatra vonatkozó információk is megadhatók.

Gb – A VIZSGÁLATI GYÓGYSZER EGYSZERŰSÍTETT DOKUMENTÁCIÓJÁRA VALÓ HIVATKOZÁS LEHETŐSÉGE

54b. A hatóanyag-törzsadatokra, a kiegészítő törzsdokumentációra, a platformtechnológia-törzsadatokra vagy a megfelelő tanúsítványra, vagy egy azt megerősítő tanúsítványra való hivatkozás lehetősége, hogy az anyag minőségét az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiája megfelelően ellenőrzi, vagy a [FELÜLVIZSGÁLT 2001/83/EK irányelvben] említett tanúsított platformtechnológia-törzsadatokra való hivatkozás lehetősége. A megbízó adott esetben a hatóanyag vagy a vizsgálati gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált bármely más anyag minőségére vonatkozó valamennyi releváns információ benyújtása helyett a vizsgálati gyógyszer dokumentációjának minőségre vonatkozó részébe belefoglalhatja a hatóanyag-törzsadatokat (ASMF), vagy bármely más kiegészítő minőségi törzsdokumentációt vagy annak megfelelő érvényes tanúsítványt, vagy egy olyan tanúsítványt, amely megerősíti, hogy az anyag minőségét az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiája megfelelően ellenőrzi, vagy adott esetben a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvben] említett tanúsított

platformtechnológia-törzsadatokat, feltéve, hogy a hatóanyagot a törzsadatoknak vagy a tanúsítványának megfelelően állították elő. Ezt a hivatkozást az anyag gyártójának hozzáférési felhatalmazása kíséri, amennyiben az anyagot nem a megbízó állítja elő. A gyártónak vagy a tanúsítvány jogosultjának meg kell adnia a megbízó részére minden olyan adatot, amely a megbízó számára szükséges lehet ahhoz, hogy felelősséget vállaljon a gyógyszerért. A gyártó írásban megerősíti a megbízónak, hogy biztosítja a tételek állandóságát. A törzsdokumentáció vagy a kapcsolódó tanúsítványok birtokosai a megbízó tájékoztatása nélkül nem módosíthatják a törzsdokumentáció adatait. Az ilyen változtatásra vonatkozó kérelmet alátámasztó dokumentumokat és adatokat az illetékes hatóságokhoz és adott esetben a megbízóhoz kell benyújtani. A megbízó a vizsgálati gyógyszer egyszerűsített dokumentációjába belefoglalja a hatóanyagra vagy annak gyártására vonatkozó minden olyan releváns adatot, amely nem szerepel a hivatkozott törzsadatokban vagy tanúsítványban. Ezenkívül meg kell adni a vizsgálati gyógyszerre és annak gyártására vonatkozó valamennyi minőségi adatot, valamint a nem klinikai és klinikai adatokat is.

H. A KIEGÉSZÍTŐ GYÓGYSZER DOKUMENTÁCIÓJA

55. A 65. cikk sérelme nélkül a F. és G. szakaszban megállapított dokumentációs követelmények vonatkoznak a kiegészítő gyógyszerekre is. Mindazonáltal, ha az érintett tagállamban a kiegészítő gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezték, nincs szükség kiegészítő információkra.

I. TUDOMÁNYOS SZAKVÉLEMÉNY ÉS GYERMEKGYÓGYÁSZATI VIZSGÁLATI TERV (PIP)

56. Amennyiben a klinikai vizsgálatára vonatkozóan rendelkezésre áll valamely tagállam vagy harmadik ország vagy az Ügynökség tudományos szakvéleménye, annak összefoglalójának másolata benyújtandó.

57. Amennyiben a klinikai vizsgálat jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv része, akkor be kell nyújtani a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyásáról szóló ügynökségi határozat másolatát és a Gyermekgyógyászati Bizottság véleményét, kivéve, ha ezeket a dokumentumokat interneten keresztül teljes egészében el lehet érni. Az utóbbi esetben elegendő, ha a kísérőlevélben feltüntetik az erre a dokumentációra vonatkozó internetes hivatkozást (lásd a B. szakaszt).

J. A VIZSGÁLATI GYÓGYSZER CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ INFORMÁCIÓK

58. A vizsgálati gyógyszer címkéjén található információk ismertetését a VI. mellékletnek megfelelően biztosítani kell.

II. rész

Alapelv:

A 26. cikknek, valamint a 69. cikk I. részhez tartozó dokumentumok fordítására vonatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül a 11. cikkben említett, az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra korlátozódó engedélyezéshez szükséges

dokumentáció, valamint a 14. cikkben említett engedélyezéshez szükséges dokumentáció e melléklet K–S. szakaszára korlátozódik.

K. TOBORZÁSI INTÉZKEDÉSEK (TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

59. Hacsak a vizsgálati tervben másként nem szerepel, önálló dokumentum határozza meg a vizsgálati alanyok vizsgálatba való felvételére vonatkozó eljárás részleteit és egyértelműen megadja a toborzás első lépését.

60. Amennyiben a vizsgálati alanyok toborzása hirdetés útján történik, be kell nyújtani a hirdetési anyag másolatát, beleértve valamennyi nyomtatott anyagot, valamint hang- illetve videofelvételt is. Ismertetni kell a hirdetésre érkező válaszok feldolgozására vonatkozó eljárásokat. Ez magában foglalja a klinikai vizsgálatban részt venni kívánó vizsgálati alanyokkal folytatott kommunikáció másolatát és a klinikai vizsgálatokba való beválasztás során alkalmatlannak talált jelentkezők tájékoztatására és a nekik nyújtott tanácsadásra vonatkozó intézkedéseket.

L. VIZSGÁLATI ALANYOKNAK NYÚJTOTT TÁJÉKOZTATÁS, TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT ÉS A TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYEZŐ NYILATKOZATRA VONATKOZÓ ELJÁRÁS (ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

61. A vizsgálati alanyok (illetve adott esetben törvényes képviselőjük) részére a vizsgálatban való részvétel, illetve a részvételtől való tartózkodás elhatározását megelőzően adott tájékoztatási anyagot az írásbeli, tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat formanyomtatványával, vagy a 29. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb alternatív eszközzel együtt kell benyújtani a tájékoztatáson alapuló belegyező nyilatkozat nyilvántartásba vételéhez. Elektronikus eszközök használata esetén a megbízónak gondoskodnia kell arról, hogy az alkalmazott rendszerek biztonsági szintje arányos legyen, és hogy a titoktartásra vonatkozó biztosítékok rendelkezésre álljanak.

62. A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárások leírását valamennyi vizsgálati alany esetében be kell nyújtani és különösen:

    a) kiskorú vagy cselekvőképtelen vizsgálati alanyok részvételével zajló klinikai vizsgálatok esetében ismertetni kell a törvényes képviselőtől származó tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárást, valamint a kiskorú vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany kísérletbe történő bevonásának folyamatát;

    b) ha a beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárás pártatlan tanú bevonásával történik, be kell nyújtani ennek indokolására, a pártatlan tanúk kiválasztására, valamint a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárással kapcsolatos releváns információkat;

    c) a 35. cikkben említett sürgősségi helyzetben elvégzett klinikai vizsgálatok esetében meg kell határozni a klinikai vizsgálatok elvégzése érdekében a vizsgálati alanytól vagy a törvényes képviselőtől származó

tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárást;

d) a 35. cikkben említett sürgősségi helyzetben elvégzett klinikai vizsgálatok esetében a helyzet sürgősségének azonosításához és dokumentálásához szükséges eljárások leírását;

e) olyan klinikai vizsgálatok esetében, amelyek módszertana megköveteli, hogy egy klinikai vizsgálat során a vizsgálati alanyok csoportjai és nem egyéni vizsgálati alanyok kapjanak különböző vizsgálati gyógyszereket a 30. cikkben említettek szerint, és amelyek esetében következésképpen a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot egyszerűsített módon szerzik meg, az egyszerűsített módszert kell ismertetni;

f) tájékoztatáson alapuló elektronikus beleegyező nyilatkozat alkalmazása esetén az elektronikus rendszer leírását, valamint a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozattal kapcsolatos tájékoztatásra, a nyilatkozat megszerzésére, dokumentálására és tárolására szolgáló eljárást.

63. A 62. pontban megadott esetekben be kell nyújtani a vizsgálati alany és a törvényes képviselők részére nyújtott tájékoztatásra vonatkozó információkat.

M. A VIZSGÁLÓ SZAKMAI ALKALMASSÁGA (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

64. Be kell nyújtani a tervezett klinikai vizsgálóhelyek listáját, a vizsgálatvezető nevét és beosztását, valamint az adott vizsgálóhelyen a vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok tervezett számát.

65. Be kell nyújtani a vizsgálók végzettségét ismertető aktuális önéletrajzot és minden egyéb releváns dokumentumot. Ismertetni kell a helyes klinikai gyakorlat alapelveinek megfelelő bármely korábbi gyakorlatot, illetve a klinikai vizsgálatokban végzett munka és a betegellátás során nyert tapasztalatokat.

66. Be kell számolni minden olyan körülményről, mint például az anyagi érdek, az intézmények közötti kapcsolat, amely befolyással lehet a vizsgálók pártatlanságára.

N. A LÉTESÍTMÉNYEK MEGFELELŐSÉGE (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

67. A vizsgálati gyógyszer jellegének és felhasználásának megfelelően kialakított klinikai vizsgálóhelyek megfelelőségéről az adott klinikai vizsgálóhely klinikájának/intézményének vezetője vagy más felelős személy által kiadott a létesítmények, a berendezések, az emberi erőforrások és a rendelkezésre álló szakértelem leírását is magában foglaló, kellően indokolt, írásbeli nyilatkozatot kell benyújtani az érintett tagállamban működő rendszernek megfelelően.

O. BIZTOSÍTÁS VAGY KÁRTALANÍTÁS IGAZOLÁSA (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

68. Adott esettben be kell nyújtani a biztosítás igazolását, a garanciát vagy hasonló dokumentumot.

P. PÉNZÜGYI ÉS EGYÉB INTÉZKEDÉSEK (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

69. A klinikai vizsgálat finanszírozásának rövid ismertetése.

70. Be kell nyújtani a vizsgálati alanyoknak és a vizsgálónak/vizsgálóhelynek a pénzügyi tranzakciókra és a klinikai vizsgálatban való részvételéért, illetve közreműködéséért kifizetett kompenzációra vonatkozó információkat.

71. Ismertetni kell a megbízó és a vizsgálóhely közötti bármely egyéb megállapodás részleteit.

Q. DÍJ BEFIZETÉSÉRŐL SZÓLÓ IGAZOLÁS (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

72. Adott esetben a díjfizetési bizonylat is benyújtandó.

R. ARRA VONATKOZÓ IGAZOLÁS, HOGY AZ ADATOK FELDOLGOZÁSA AZ ADATVÉDELEMRE VONATKOZÓ UNIÓS JOGGAL ÖSSZHANGBAN TÖRTÉNIK

73. Be kell nyújtani a megbízó vagy képviselője arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy az adatok gyűjtése és feldolgozása a 95/46/EGK irányelvvel összhangban történik.

S. AZ Ia. MELLÉKLETBEN SZEREPLŐ DOKUMENTUMOK ELŐÍRT FORDÍTÁSA AZ ÉRINTETT TAGÁLLAM NEMZETI NYELVÉRE a 26. és a 69. cikknek megfelelően

A benyújtott dokumentumok az érintett tagállam követelményeitől függően a teljesség igénye nélkül magukban foglalhatják a kísérőlevelet, a tudományos összegzést, a laikusoknak szóló összefoglalót, a címkéket és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció I. részében szereplő, a betegeknek szóló dokumentumokat.”

III. MELLÉKLET

Az (EU) 2019/6 rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I.1.8. szakaszt el kell hagyni.

2. A IIIa.2C2.1. szakasz 7. pontját el kell hagyni;

3. A IIIa.3A6. szakasz a következőképpen módosul:

   i. a IIIa.3A6.1. címet el kell hagyni;

   ii. az 1. pont a következő bekezdéssel egészül ki:

   „A környezeti kockázatértékelés részletes adatait az Ügynökség által közzétett iránymutatással összhangban kell benyújtani. Amennyiben az állatgyógyászati készítmény környezeti kockázatait már értékelték, megfelelő indokolás adható arra vonatkozóan, hogy miért nem nyújtottak be új környezeti kockázatértékelést.”;

   iii. a 2. pont első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

   „A környezeti kockázatértékelésnek fokozatos megközelítésen kell alapulnia. Az első szakaszban értékelni kell a termék okozta esetleges környezetterhelést, továbbá a bármely ilyen terheléshez kapcsolódó kockázat szintjét, figyelembe véve különösen a következőket:”;

   iv. a 3. pont első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

   „Amennyiben az első szakaszban levont következtetések a környezetterhelés releváns potenciális kockázatát jelzik, a kérelmezőnek el kell végeznie a második szakasz vizsgálatait. A második szakaszban további külön vizsgálatot kell elvégezni az Ügynökség által közzétett iránymutatással összhangban arról, hogy mi történik a termékkel, és milyen hatást gyakorol bizonyos ökoszisztémákra. A termék által okozott potenciális környezetterhelés mértékét, valamint az érintett anyag(ok) – beazonosított kockázat esetében ideértve a metabolitokat is – fizikai/kémiai, farmakológiai és/vagy toxikológiai tulajdonságaira vonatkozóan rendelkezésre álló azon információkat, amelyeket az e rendelet által előírt egyéb vizsgálatok és kísérletek során szereztek, figyelembe kell venni.”;

   v. a szöveg a következő 4. ponttal egészül ki:

   „A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények esetében a környezeti kockázatértékelésnek a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított általános elveken alapuló következő elemekkel kell foglalkoznia:

   a) a géntechnológiával módosított szervezetnek, az alkalmazott módosításoknak, valamint a késztermék jellemzőinek a leírása[1]; a kérelem más részeire való kereszthivatkozás elfogadható;

   b) a környezetre, az állatokra és az emberi egészségre jelentett veszélyek azonosítása és jellemzése;

   c) az expozíció jellemzése annak a felmérésével, hogy milyen eshetőséggel vagy valószínűséggel következhetnek be az azonosított veszélyek;

[1] A kérelem más részeire való kereszthivatkozás lehetséges.

d) a kockázat jellemzése az egyes lehetséges veszélyek nagyságának és az adott bekövetkező káros hatás eshetőségének vagy valószínűségének figyelembevételével;

e) az azonosított kockázatok kezelésére javasolt kockázatminimalizálási stratégiák.”;

vi. a IIIa.3A6.2. szakaszt el kell hagyni.

4. A IIIb.2C2.1. szakasz 5. pontját el kell hagyni.

5. A IIIb.3D. szakasz a következőképpen módosul:

i. az 1. pont a következő bekezdéssel egészül ki:

„A környezeti kockázatértékelés részletes adatait az Ügynökség által közzétett iránymutatással összhangban kell benyújtani. Amennyiben az állatgyógyászati készítmény környezeti kockázatait már értékelték, megfelelő indokolás adható arra vonatkozóan, hogy miért nem nyújtottak be új környezeti kockázatértékelést.”;

ii. a 2. pont első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A környezeti kockázatértékelésnek fokozatos megközelítésen kell alapulnia. Az első szakaszban értékelni kell a termék okozta esetleges környezetterhelést, továbbá a bármely ilyen terheléshez kapcsolódó kockázat szintjét, figyelembe véve különösen a következőket:”;

iii. az 5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények esetében a környezeti kockázatértékelésnek a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított általános elveken alapuló következő elemekkel kell foglalkoznia:

a) a géntechnológiával módosított szervezetnek, az alkalmazott módosításoknak, valamint a késztermék jellemzőinek a leírása; a kérelem más részeire való kereszthivatkozás elfogadható;

b) a környezetre, az állatokra és az emberi egészségre jelentett veszélyek azonosítása és jellemzése;

c) az expozíció jellemzése annak a felmérésével, hogy milyen eshetőséggel vagy valószínűséggel következhetnek be az azonosított veszélyek;

d) a kockázat jellemzése az egyes lehetséges veszélyek nagyságának és az adott bekövetkező káros hatás eshetőségének vagy valószínűségének figyelembevételével;

e) az azonosított kockázatok kezelésére javasolt kockázatminimalizálási stratégiák.”

6. A IIIb.3E. szakaszt el kell hagyni.

7. Az V.1.3.2. szakaszt el kell hagyni.