KOMISJA
EUROPEJSKA

Strasburg, dnia 16.12.2025 r.
COM(2025) 1022 final

ANNEXES 1 to 3

ZAŁĄCZNIKI

do

wniosku dotyczącego

ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i biowytwarzania, w szczególności w dziedzinie zdrowia, oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 i (UE) 2024/1938 (europejski akt w sprawie biotechnologii)

{SWD(2025) 1055 final}

ZAŁĄCZNIK I

Produkt biotechnologiczny wzbudzający obawy

1. Urządzenia stołowe do syntezy kwasów nukleinowych

Każdy przyrząd zaprojektowany, wprowadzony do obrotu lub skonfigurowany do celów ponownej syntezy kwasów nukleinowych (DNA, RNA) lub ich analogów par zasadowych, w tym LNA, PNA i XNa, za pomocą środków chemicznych lub enzymatycznych, do stosowania przez indywidualnego użytkownika, laboratorium lub zakład.

2. Sekwencje wzbudzające obawy

Cząsteczki polimerowych kwasów nukleinowych, które zostały ponownie zsyntetyzowane (bez matrycy), w tym jedno- lub dwuniciowe RNA lub DNA o długości co najmniej 50 nukleotydów, lub odpowiadająca im sekwencja aminokwasów o długości co najmniej 17 aminokwasów, spełniają co najmniej jedno z następujących kryteriów:

a) stanowią dokładne dopasowanie lub najlepsze dopasowanie do sekwencji czynnika wymienionego w uznanych na poziomie międzynarodowym wykazach kontrolnych, która jest (i) specyficzna dla każdego wymienionego wirusa, albo (ii) specyficzna dla każdej wymienionej bakterii, i która to sekwencja sama w sobie lub przez swoje produkty transkrybowane lub transponowane stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin. Kryterium to wyklucza przypadki, w których dopasowana sekwencja jest nieszkodliwym elementem, który w sposób oczywisty występuje w nieregulowanym czynniku, w tym w genach metabolizmu podstawowego bez funkcji chorobotwórczej;

b) można racjonalnie oczekiwać, w oparciu o normy międzynarodowe, aktualne dowody naukowe i najlepsze praktyki branżowe w zakresie przewidywania funkcji biologicznej z sekwencji, że zwiększą możliwość wykorzystania czynnika biologicznego w celu rozmyślnego spowodowania choroby lub śmierci, przyczyniając się do chorobotwórczości, toksyczności lub innych kryteriów, nawet jeśli nie pochodzą od czynnika wymienionego w wykazie;

c) istnieje możliwość zbudowania z nich sekwencji o długości co najmniej 200 nukleotydów, która spełnia wymogi określone w lit. a) lub b), jeżeli jest połączona z innymi syntetycznymi kwasami nukleinowymi dostarczanymi temu klientowi przez ten sam podmiot gospodarczy w ramach zamówienia hurtowego lub w ramach wielu zamówień w ciągu poprzedzających 12 miesięcy.

ZAŁĄCZNIK II

W załącznikach do rozporządzenia (UE) 536/2014 wprowadza się następujące zmiany:

1) Załącznik I otrzymuje brzmienie:

„Załącznik I

Część I

A. WPROWADZENIE I ZASADY OGÓLNE

1. Sponsor w stosownych przypadkach zamieszcza odniesienie do wszelkich poprzednich wniosków. Jeżeli wnioski te zostały złożone przez innego sponsora, przedkłada się jego pisemną zgodę.
2. Jeśli badanie kliniczne sponsoruje kilku sponsorów, w dokumentacji wniosku zamieszcza się szczegółowe informacje dotyczące obowiązków każdego ze sponsorów.
3. Wniosek podpisuje sponsor lub przedstawiciel sponsora. Podpis ten stanowi potwierdzenie, że sponsor jest przekonany, iż:
   a) przekazane informacje są kompletne;
   b) dołączone dokumenty zawierają dokładny opis dostępnych informacji;
   c) badanie kliniczne ma zostać przeprowadzone zgodnie z protokołem; oraz
   d) badanie kliniczne ma zostać przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
4. Dokumentacja wniosku ograniczonego do części I sprawozdania z oceny, o którym mowa w art. 11, ogranicza się do pkt B–J oraz Q niniejszego załącznika.
5. (uchylono)

B. LIST PRZEWODNI

6. W liście przewodnim wskazuje się numer badania UE oraz uniwersalny numer badania i zwraca się uwagę na wszelkie szczególne cechy badania klinicznego.
7. Nie trzeba jednak w liście przewodnim powielać informacji już zawartych w formularzu wniosku UE, z wyjątkiem:
   a) szczególnych cech populacji badania klinicznego, na przykład uczestników niebędących w stanie wyrazić świadomej zgody, małoletnich oraz kobiet ciężarnych lub kobiet karmiących piersią;
   b) tego, czy badanie kliniczne obejmuje pierwsze podanie ludziom nowej substancji czynnej;
   c) tego, czy wskazania naukowe dotyczące badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego zostały wydane przez Agencję, państwo członkowskie czy państwo trzecie;
   d) tego, czy badanie kliniczne jest lub ma być częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej („PIP”), o którym mowa w tytule II rozdział 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 (jeżeli Agencja wydała już decyzję w sprawie PIP, w liście przewodnim podaje się link do decyzji Agencji na jej stronie internetowej);

e) tego, czy badane produkty lecznicze lub pomocnicze produkty lecznicze są środkiem odurzającym, substancją psychotropową lub farmaceutycznym preparatem promieniotwórczym;

f) tego, czy badane produkty lecznicze składają się z genetycznie modyfikowanych organizmów lub je zawierają;

f bis) tego, czy badane produkty lecznicze składają się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub je zawierają oraz, w stosownych przypadkach, czy należą do co najmniej jednej z kategorii wymienionych w art. 4a ust. 1 lit. a)–d) rozporządzenia (WE) nr 1394/2007;

g) tego, czy sponsor uzyskał oznaczenie badanego produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia chorób rzadkich jako produktu sierocego;

h) wyczerpującego wykazu — obejmującego status regulacyjny — wszystkich badanych produktów leczniczych oraz wykazu wszystkich pomocniczych produktów leczniczych; oraz

i) wykazu wyrobów medycznych, które mają być badane podczas badania klinicznego i które nie są częścią badanego produktu leczniczego lub badanych produktów leczniczych, wraz z oświadczeniem, czy wyroby medyczne są opatrzone znakiem CE w celach ich używania zgodnego z przeznaczeniem.

8. W liście przewodnim wskazuje się, w której części dokumentacji wniosku znajdują się informacje, o których mowa w pkt 7.

9. List przewodni określa, czy sponsor uznaje badanie kliniczne za badanie kliniczne o minimalnym lub niskim stopniu interwencji, oraz zawiera szczegółowe uzasadnienie tego faktu.

10. List przewodni określa, czy metodologia badania klinicznego wymaga, aby do otrzymania różnych badanych produktów leczniczych wyznaczano grupy uczestników, nie zaś indywidualnych uczestników, a w rezultacie czy zostanie uzyskana w sposób uproszczony świadoma zgoda.

11. W liście przewodnim wskazuje się, w której części dokumentacji wniosku znajdują się informacje niezbędne do oceny, czy działanie niepożądane ma charakter podejrzewanego niespodziewanego poważnego działania niepożądanego, tj. informacje referencyjne dotyczące bezpieczeństwa.

12. W przypadku ponownego składania wniosku w liście przewodnim określa się numer badania UE, którego dotyczył poprzedni wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, zmiany w stosunku do poprzedniego wniosku oraz, w stosownych przypadkach, sposób, w jaki nierozstrzygnięte kwestie w pierwszym wniosku zostały rozwiązane.

12a. List przewodni zawiera podsumowanie działań, które planuje się przeprowadzić poza tradycyjnymi ośrodkami badań klinicznych, możliwych dzięki technologiom cyfrowym, procedurom zdalnym i alternatywnym modelom realizacji w badaniach klinicznych.

C. C. FORMULARZ WNIOSKU UE

13. Formularz wniosku UE, należycie wypełniony.

D. PROTOKÓŁ

14. W protokole opisuje się cel, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego.

15. Protokół oznacza się następującymi elementami:

    a) tytułem badania klinicznego;

    b) numerem badania UE;

    c) numerem kodowym protokołu sponsora właściwym dla wszystkich jego wersji (w stosownych przypadkach);

    d) datą i numerem wersji uaktualnianymi w momencie zmiany protokołu;

    e) krótkim tytułem lub nazwą przypisaną protokołowi; oraz

    f) nazwą i adresem sponsora, a także nazwą i funkcją przedstawiciela lub przedstawicieli sponsora upoważnionych do podpisania protokołu lub dokonywania jakichkolwiek istotnych zmian w protokole.

16. W miarę możliwości protokół sporządza się w łatwo przystępnym i umożliwiającym wyszukiwanie formacie, a nie w formie zeskanowanych obrazów.

17. Protokół zawiera przynajmniej:

    a) oświadczenie, że badanie kliniczne ma być przeprowadzone zgodnie z protokołem, niniejszym rozporządzeniem oraz zasadami dobrej praktyki klinicznej;

    b) wyczerpujący wykaz wszystkich badanych produktów leczniczych oraz wszystkich pomocniczych produktów leczniczych;

    c) podsumowanie ustaleń wynikających z badań nienależących do kategorii badań biomedycznych, które potencjalnie mają znaczenie kliniczne, oraz innych wyników badań klinicznych, które są istotne dla badania klinicznego;

    d) podsumowanie znanych i potencjalnych zagrożeń i korzyści, w tym ocena przewidywanych korzyści i ryzyka, umożliwiające ocenę zgodnie z art. 6, a w przypadku uczestników biorących udział w badaniach klinicznych w nagłych sytuacjach — powody naukowe pozwalające przypuszczać, że ich udział może przynieść bezpośrednie korzyści istotne z klinicznego punktu widzenia;

    e) w przypadku gdy pacjenci byli zaangażowani w planowanie badania klinicznego — opis ich zaangażowania;

    f) opis i uzasadnienie dawek i sposobu dawkowania, drogi i sposobu podania oraz okresu leczenia dla wszystkich badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych;

    g) oświadczenie, czy badane produkty lecznicze i pomocnicze produkty lecznicze wykorzystane w badaniu klinicznym są dopuszczone do obrotu; jeżeli są dopuszczone do obrotu, czy będą wykorzystywane w badaniu klinicznym zgodnie z warunkami ich dopuszczenia do obrotu, oraz, w przypadku produktów niedopuszczonych do obrotu, uzasadnienie wykorzystania niedopuszczonych do obrotu pomocniczych produktów leczniczych w badaniu klinicznym;

h) opis grup i podgrup uczestników badania klinicznego, w tym w stosownych przypadkach grup uczestników o szczególnych potrzebach, na przykład wiek, płeć, udział zdrowych ochotników, uczestników z rzadkimi i ultrarzadkimi chorobami;

i) odniesienia do bibliografii oraz danych istotnych dla badania klinicznego, i które stanowią podstawę badania klinicznego;

j) omówienie przydatności badania klinicznego, umożliwiające ocenę zgodnie z art. 6;

k) opis rodzaju badania klinicznego, które ma zostać przeprowadzone, oraz omówienie planu badania (w tym diagram schematyczny planu badania oraz, w stosownych przypadkach, procedury i etapy);

l) specyfikację ewentualnych podstawowych i dodatkowych punktów końcowych mierzonych podczas badania klinicznego;

m) opis środków podjętych w celu minimalizacji błędów, w tym w stosownych przypadkach randomizacji i zaślepiania;

n) opis oczekiwanego czasu trwania udziału uczestnika oraz opis kolejności i czasu trwania wszystkich okresów badania klinicznego, w tym w stosownych przypadkach działań następczych;

o) jasne i jednoznaczne określenie zakończenia danego badania klinicznego, a jeśli nie jest to data ostatniej wizyty ostatniego uczestnika, specyfikacja szacunkowego terminu końcowego oraz jej uzasadnienie;

p) opis kryterium przerywania części badania klinicznego lub całego badania klinicznego;

q) rozwiązania dotyczące przechowywania kodów randomizacji leczenia stosowanych w badaniu klinicznym oraz, w stosownych przypadkach, procedur ujawniania kodów;

r) opis procedur identyfikacji danych, które zostaną wprowadzone bezpośrednio do formularzy opisów przypadków uchodzących za dane źródłowe;

s) w stosownych przypadkach opis rozwiązań, które mają być zgodne z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi gromadzenia, przechowywania i przyszłego wykorzystania próbek biologicznych uczestników badania klinicznego, chyba że opis taki będzie zawarty w oddzielnym dokumencie;

t) opis rozwiązań dotyczących identyfikowania, przechowywania, niszczenia i zwrotu badanego produktu leczniczego i pomocniczego produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu zgodnie z art. 51;

u) opis metod statystycznych, które zostaną wykorzystane, w tym w stosownych przypadkach:

– harmonogram wszelkich zaplanowanych analiz śródokresowych oraz planowaną liczbę uczestników, którzy mają wziąć udział w badaniu,

– powody doboru wielkości próby,

– obliczenia siły próby i przydatności klinicznej,

– zastosowany poziom istotności,

– kryteria zakończenia badania,

– procedury określania brakujących, niewykorzystanych i fałszywych danych oraz procedury zgłaszania wszelkich odstępstw od pierwotnego planu statystycznego, oraz

– wybór uczestników, którzy zostaną uwzględnieni w analizach;

v) opis kryteriów włączania i wykluczania uczestników, w tym kryteriów wycofywania poszczególnych uczestników z leczenia lub badania klinicznego;

w) opis procedur dotyczących wycofywania uczestników z leczenia lub badania klinicznego, w tym procedur gromadzenia danych dotyczących wycofanych uczestników, procedur zastępowania uczestników oraz działania następcze wobec uczestników wycofanych z leczenia lub badania klinicznego;

x) uzasadnienie włączenia do badania uczestników, którzy nie są w stanie wyrazić świadomej zgody, lub innych szczególnych populacji, na przykład małoletnich;

y) uzasadnienie przydziału uczestników badania klinicznego na podstawie płci i wieku, oraz, jeżeli określone grupy wyodrębnione ze względu na płeć lub wiek są wykluczone z badania klinicznego lub niedostatecznie w nim reprezentowane, wyjaśnienie powodów i uzasadnienie odnośnych kryteriów wykluczenia;

z) szczegółowy opis procedury naboru i świadomej zgody, w szczególności jeżeli uczestnicy nie są w stanie wyrazić świadomej zgody;

aa) opis leczenia, w tym produktów leczniczych, które są dozwolone lub niedozwolone przed rozpoczęciem badania klinicznego lub w jego trakcie;

ab) opis procedur służących rozliczalności w odniesieniu do dostarczania i podawania produktów leczniczych uczestnikom, w tym w stosownych przypadkach utrzymanie zaślepienia;

ac) w stosownych przypadkach opis procedur monitorowania zgodności uczestników;

ad) opis rozwiązań dotyczących monitorowania prowadzenia badania klinicznego;

ae) opis rozwiązań dotyczących opieki nad uczestnikami po zakończeniu ich udziału w badaniu, w przypadku gdy taka dodatkowa opieka jest niezbędna ze względu na udział uczestników w badaniu klinicznym i gdy różni się ona od opieki zwykle przewidywanej w przypadku danej choroby;

af) specyfikację parametrów skuteczności i bezpieczeństwa oraz metod i terminu oceny, rejestrowania i analizy tych parametrów;

ag) opis uwag etycznych dotyczących badania klinicznego, jeżeli takie uwagi nie zostały uwzględnione w innych opracowaniach;

ah) oświadczenie sponsora (w protokole albo w oddzielnym dokumencie) potwierdzające, że badacze i instytucje zaangażowane w badanie kliniczne zezwolą na monitorowanie badania klinicznego, audyty oraz inspekcje organów regulacyjnych, w tym na bezpośredni dostęp do danych źródłowych i dokumentów;

ai) opis polityki w zakresie publikacji;

aj) należycie uzasadnione powody przedłożenia streszczenia wyników badań klinicznych później niż po upływie jednego roku;

ak) opis rozwiązań dotyczących zgodności z mającymi zastosowanie przepisami w zakresie ochrony danych osobowych, w szczególności rozwiązań organizacyjnych i technicznych, które zostaną wprowadzone, aby zapobiec nieupoważnionemu dostępowi do przetwarzanych informacji i danych osobowych, ich ujawnieniu, rozpowszechnieniu, zmianie lub utracie;

al) opis środków, które zostaną wdrożone w celu zapewnienia poufności zapisów i danych osobowych uczestników;

am) opis środków, które zostaną wdrożone w przypadku naruszenia bezpieczeństwa danych w celu ograniczenia ewentualnych negatywnych skutków.

an) uzasadnienie zezwolenia na bezpośrednie dostarczenie uczestnikowi badanych produktów leczniczych;

ao) szczegółowy opis zarządzania badanymi lub pomocniczymi produktami leczniczymi dostarczanymi bezpośrednio uczestnikowi („bezpośrednie dostarczanie uczestnikowi”), w tym pod względem ochrony prywatności i poufności. Należy opisać sposób zapewnienia, aby produkt dotarł do zamierzonego odbiorcy (np. uczestnika lub osoby przez niego wyznaczonej) oraz utrzymania integralności i jakości produktu leczniczego (np. zaślepianie, przechowywanie) w całym łańcuchu dostaw;

ap) uzasadnienie zaangażowania uczestników, którzy mogą wyrazić świadomą zgodę wyłącznie drogą elektroniczną;

aq) jeżeli sponsor korzystał z narzędzia sztucznej inteligencji – klarowne wyjaśnienie konkretnego celu korzystania z tego narzędzia oraz opis procesów, w których jest ono wykorzystywane. Jeżeli narzędzie sztucznej inteligencji jest certyfikowane zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1689 ustanawiającym zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji, sponsor podaje informacje zawarte w certyfikacie.

18. Jeżeli badanie kliniczne prowadzone jest z użyciem substancji czynnej dostępnej w Unii pod różnymi nazwami handlowymi w szeregu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, w protokole można określić leczenie jedynie w odniesieniu do substancji czynnej lub kodu klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC) (poziom 3–5) i nie podawać nazwy handlowej każdego produktu.

19. W odniesieniu do powiadamiania o zdarzeniach niepożądanych, w protokole wskazuje się kategorie:

a) zdarzenia niepożądane lub nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych mające decydujące znaczenie dla oceny bezpieczeństwa, które badacz musi zgłaszać sponsorowi; oraz

b) poważne zdarzenia niepożądane, które nie wymagają bezpośredniego zgłaszania sponsorowi przez badacza.

20. Protokół określa procedury:

a) wywoływania i rejestrowania zdarzeń niepożądanych przez badacza oraz zgłaszania odnośnych zdarzeń niepożądanych sponsorowi przez badacza;

b) zgłaszania sponsorowi przez badacza poważnych zdarzeń niepożądanych, które zostały określone w protokole jako niewymagające bezpośredniego zgłoszenia;

c) zgłaszania do bazy danych EudraVigilance przez sponsora podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych; oraz

d) podejmowania działań następczych wobec uczestników po wystąpieniu działań niepożądanych, w tym rodzaj i czas trwania działań następczych.

21. W przypadku gdy sponsor zamierza przedłożyć jedno sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich badanych produktów leczniczych wykorzystanych w ramach badania klinicznego zgodnie z art. 43 ust. 2, protokół zawiera powody takiego działania.

22. W razie potrzeby podejmuje się w protokole kwestie dotyczące oznakowania i odślepienia badanych produktów leczniczych.

23. W stosownych przypadkach do protokołu dołącza się Kartę bezpieczeństwa danych Komitetu Nadzorującego.

24. Do protokołu dołącza się jego streszczenie.

E. BROSZURA BADACZA (BB)

25. Przedkłada się BB przygotowaną zgodnie ze stanem wiedzy naukowej oraz międzynarodowymi wytycznymi.

26. Celem BB jest przedstawienie badaczom i innym osobom zaangażowanym w badanie kliniczne informacji ułatwiających im zrozumienie przesłanek stojących za kluczowymi elementami protokołu — takimi jak dawkowanie, częstotliwość dawkowania/przerwy w dawkowaniu, metody podawania i procedury monitorowania bezpieczeństwa — oraz zastosowanie się do nich.

27. Informacje w BB przedstawia się w zwięzły, prosty, obiektywny, zrównoważony i niemający charakteru promocyjnego sposób, umożliwiający klinicyście lub badaczowi ich zrozumienie i dokonanie bezstronnej oceny stosowności proponowanego badania klinicznego pod kątem związanego z nim ryzyka i korzyści. BB sporządza się na podstawie wszystkich dostępnych informacji i dowodów

uzasadniających proponowane badanie kliniczne i bezpieczne użycie badanego produktu leczniczego w trakcie badania klinicznego i przedstawia się ją w formie streszczeń.

28. Jeżeli badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i jest stosowany zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zatwierdzona charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) stanowi broszurę badacza. Jeżeli warunki użycia w badaniu klinicznym różnią się od warunków zatwierdzonych w pozwoleniu, ChPL uzupełnia się o streszczenie odpowiednich danych nieklinicznych i klinicznych uzasadniających użycie badanego produktu leczniczego w badaniu klinicznym. W przypadku gdy w protokole identyfikuje się badany produkt leczniczy jedynie poprzez jego substancję czynną, sponsor wybiera jedną ChPL jako odpowiednik BB dla wszystkich produktów leczniczych, które zawierają tę substancję czynną i są stosowane w którymkolwiek ośrodku badań klinicznych.

29. W przypadku międzynarodowego badania klinicznego, w którym produkt leczniczy, który ma być stosowany w każdym zainteresowanym państwie członkowskim, jest produktem dopuszczonym do obrotu na poziomie krajowym, a ChPL różnią się w poszczególnych zainteresowanych państwach członkowskich, sponsor wybiera jedną ChPL dla całego badania klinicznego. Daną ChPL musi być charakterystyka najodpowiedniejsza dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

30. Jeżeli BB nie jest charakterystyką produktu leczniczego, musi ona zawierać jasno wyodrębnioną część zatytułowaną „Informacje referencyjne dotyczące bezpieczeństwa (RSI)”. Zgodnie z pkt 10 i 11 załącznika III, RSI zawiera informacje o badanym produkcie leczniczym oraz informacje dotyczące sposobu określania, które działania niepożądane należy uznawać za spodziewane działania niepożądane, a także informacje na temat częstotliwości i charakteru tych działań niepożądanych.

F. DOKUMENTACJA DOTYCZĄCA DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA („GMP”) W ODNIESIENIU DO BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

31. Jeżeli chodzi o dokumentację dotyczącą zgodności z GMP, stosuje się następujące zasady.

32. Nie jest konieczne przedkładanie dokumentacji w przypadku, gdy badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i nie jest zmodyfikowany, bez względu na to, czy jest produkowany w Unii.

33. Jeżeli badany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu i nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez państwo trzecie będące stroną Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi („ICH”) oraz nie jest wytwarzany w Unii, przedkłada się następującą dokumentację:

    a) kopię pozwolenia, o którym mowa w art. 61; oraz

    b) zaświadczenie wystawione przez osobę wykwalifikowaną w Unii, poświadczające, że wytwarzanie danego produktu jest zgodne z GMP, która jest co najmniej równorzędna GMP stosowanej w Unii, o ile w umowach o wzajemnym uznaniu pomiędzy Unią a państwami trzecimi nie ma odpowiednich ustaleń w tej kwestii.

34. We wszystkich pozostałych przypadkach przedkłada się kopię pozwolenia, o którym mowa w art. 61.

35. W przypadku procesów odnoszących się do badanego produktu leczniczego, określonych w art. 61 ust. 5, które nie podlegają wymogowi uzyskania pozwolenia zgodnie z art. 61, przedkłada się dokumentację wykazującą zgodność z wymogami, o których mowa w art. 61 ust. 6.

G. DOKUMENTACJA BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO (DBPL)

36. W DBPL podaje się informacje dotyczące jakości wszelkich badanych produktów leczniczych, wytwarzania i kontroli badanych produktów leczniczych oraz dane pochodzące z badań nienależących do kategorii badań biomedycznych i z zastosowania klinicznego badanych produktów leczniczych.

36bis. W stosownych przypadkach, w przypadku badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej, DBPL zawiera oświadczenie sponsora zgodnie z art. 4a ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007.

36.1. Dane dotyczące badanych produktów leczniczych

Wprowadzenie

37. Jeżeli chodzi o dane, DBPL może zostać zastąpiona inną dokumentacją, która może być przedłożona niezależnie lub wraz z uproszczoną DBPL. Szczegółowe informacje dotyczące „uproszczonej DBPL" przedstawiono w sekcji 1.2 „Uproszczona DBPL odnosząca się do innej dokumentacji".

38. W każdej sekcji DBPL musi znajdować się szczegółowy spis treści i słowniczek terminów.

39. Informacje zawarte w DBPL muszą być zwięzłe. DBPL nie może być nadmiernie obszerna. Preferuje się prezentację danych w formie tabelarycznej, której towarzyszy krótki opis wskazujący najistotniejsze kwestie.

Dane dotyczące jakości

40. Dane dotyczące jakości przedkłada się w postaci logicznej struktury takiej jak format modułu 3 wspólnego dokumentu technicznego ICH.

Niekliniczne dane farmakologiczne i toksykologiczne

41. DBPL zawiera również streszczenia danych nieklinicznych dotyczących farmakologii i toksykologii w odniesieniu do każdego badanego produktu leczniczego stosowanego w badaniu klinicznym zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi. Zawiera także wykaz przeprowadzonych badań i odpowiednią bibliografię. Gdy tylko jest to właściwe, preferuje się prezentację danych w formie tabelarycznej, której towarzyszy krótki opis wskazujący najistotniejsze kwestie. Streszczenia przeprowadzonych badań muszą umożliwiać ocenę adekwatności badania i tego, czy badanie zostało przeprowadzone zgodnie z dopuszczalnym protokołem.

42. Dane niekliniczne dotyczące farmakologii i toksykologii przedkłada się w postaci logicznej struktury, na przykład w postaci modułu 4 wspólnego dokumentu technicznego ICH.

43. W DBPL przedstawia się krytyczną analizę danych, w tym uzasadnienie pominięć danych, oraz ocenę bezpieczeństwa produktu w kontekście

proponowanego badania klinicznego, a nie tylko zwykłe streszczenie przeprowadzonych badań.

44. DBPL musi zawierać oświadczenie dotyczące sytuacji w zakresie zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną lub równoważnymi normami, o których mowa w art. 25 ust. 3.

45. Badany materiał używany w badaniach toksyczności musi być reprezentatywny dla materiału używanego w badaniu klinicznym pod względem jakościowego i ilościowego profilu zanieczyszczeń. Przygotowanie materiału badanego podlega kontrolom koniecznym do spełnienia tego warunku i tym samym do potwierdzenia prawidłowości badania.

▼B

Dane z poprzednich badań klinicznych i doświadczeń z badań klinicznych u ludzi

46. Dane z poprzednich badań klinicznych i doświadczeń z badań klinicznych u ludzi przedkłada się w postaci logicznej struktury, na przykład w postaci modułu 5 wspólnego dokumentu technicznego ICH.

47. W sekcji tej przedstawia się streszczenia wszystkich dostępnych danych z poprzednich badań klinicznych i doświadczeń z badań klinicznych u ludzi, w których stosowano badane produkty lecznicze.

Zawiera ona również oświadczenie dotyczące zgodności tych poprzednich badań klinicznych z Dobrą Praktyką Kliniczną oraz odniesienie do wpisu w rejestrze publicznym, o którym mowa w art. 25 ust. 6.

Ogólna ocena ryzyka i korzyści

48. W sekcji tej należy przedstawić krótkie zintegrowane streszczenie zawierające krytyczną analizę danych nieklinicznych i klinicznych pod kątem potencjalnego ryzyka i korzyści badanego produktu leczniczego związanych z proponowanym badaniem klinicznym, o ile informacje te nie zostały już przedstawione w protokole. Jeżeli zostały one przedstawione w protokole, w tej sekcji podaje się odesłania do odpowiedniej sekcji protokołu. W tekście wskazuje się wszelkie badania, które przedwcześnie zakończono, i omawia powody. We wszelkich oszacowaniach możliwego do przewidzenia ryzyka i oczekiwanych korzyści w odniesieniu do badań dotyczących małoletnich lub dorosłych niezdolnych do wyrażenia zgody uwzględnia się przepisy szczegółowe określone w niniejszym rozporządzeniu.

49. W stosownych przypadkach omawia się marginesy bezpieczeństwa w odniesieniu do względnej ekspozycji ogólnoustrojowej na dany badany produkt leczniczy, najlepiej w oparciu o dane dotyczące „pola pod krzywą” lub dane dotyczące maksymalnego stężenia (C_{max}), w zależności od tego, które z tych danych zostaną uznane za bardziej istotne, a nie w odniesieniu do stosowanego dawkowania. Omawia się również przydatność kliniczną wszelkich ustaleń przyjętych w badaniach nienależących do kategorii badań biomedycznych i badaniach biomedycznych oraz zalecenia dotyczące dalszego monitorowania skutków i bezpieczeństwa w badaniach klinicznych.

49.1. Uproszczona DBPL poprzez odesłanie do innej dokumentacji

50. Wnioskodawca może odsyłać do innej dokumentacji przedłożonej niezależnie lub wraz z uproszczoną DBPL.

Możliwość odesłania do BB

51. Wnioskodawca może przedstawić niezależną DBPL lub odesłać do BB w przypadku informacji referencyjnych dotyczących bezpieczeństwa oraz streszczeń przedklinicznych i klinicznych części DBPL. W tej drugiej sytuacji streszczenia informacji przedklinicznych i informacji klinicznych muszą zawierać dane, najlepiej w tabelach, przedstawiające informacje dostatecznie szczegółowe, aby umożliwić oceniającym podjęcie decyzji w sprawie potencjalnej toksyczności badanego produktu leczniczego i bezpieczeństwa jego użycia w proponowanym badaniu klinicznym. Jeżeli istnieje jakiś szczególny aspekt danych przedklinicznych lub danych klinicznych, który wymaga szczegółowego wyjaśnienia fachowego lub dyskusji wykraczającej poza zwykły zakres BB, informacje przedkliniczne i kliniczne przedkłada się jako część DBPL.

Możliwość odesłania do ChPL

52. Wnioskodawca może przedłożyć wersję ChPL obowiązującą podczas realizacji wniosku jako DBPL, jeżeli badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu. Dokładne wymogi przedstawiono szczegółowo w tabeli 1. W przypadku wprowadzenia nowych danych należy to wyraźnie zaznaczyć.

▼B

Tabela 1: Zawartość uproszczonej DBPL

<table>
<tr><th>Rodzaje poprzedniej oceny</th><th>Dane dotyczące jakości</th><th>Dane niekliniczne</th><th>Dane kliniczne</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu lub ma pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie będącym stroną ICH i jest stosowany w badaniu klinicznym:</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">ChPL</td></tr>
<tr><td>— w ramach warunków ChPL
— z wykroczeniem poza warunki ChPL</td><td>ChPL</td><td>W stosownych przypadkach</td><td>W stosownych przypadkach</td></tr>
<tr><td>— po zmianie (na przykład zaślepianiu).</td><td>P+A</td><td>ChPL</td><td>ChPL</td></tr>
<tr><td>Badany produkt leczniczy w innej postaci farmaceutycznej lub o innej mocy jest dopuszczony do obrotu lub ma pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie będącym stroną ICH oraz badany produkt leczniczy jest dostarczany przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.</td><td>ChPL+P+A</td><td>Tak</td><td>Tak</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Badany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu ani nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie będącym stroną ICH, ale substancja czynna jest zawarta w produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu oraz
— jest dostarczana przez tego samego producenta
— jest dostarczana przez innego producenta</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>ChPL+P+A</td><td>Tak</td><td>Tak</td></tr>
<tr><td>ChPL+S+P+A</td><td>Tak</td><td>Tak</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Badany produkt leczniczy był przedmiotem wcześniejszego wniosku dotyczącego badania klinicznego i został dopuszczony do obrotu w co najmniej 2 państwach członkowskich oraz nie został zmodyfikowany oraz
— brak jest nowych danych od ostatniej zmiany we wniosku dotyczącym badania klinicznego
— dostępne są nowe dane od ostatniej zmiany we wniosku dotyczącym badania klinicznego
— jest stosowany w innych warunkach</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">Odesłanie do poprzednio złożonych dokumentów</td></tr>
<tr><td>Nowe dane</td><td>Nowe dane</td><td>Nowe dane</td></tr>
<tr><td>W stosownych przypadkach</td><td>W stosownych przypadkach</td><td>W stosownych przypadkach</td></tr>
</table>

(S: dane dotyczące substancji czynnej; P: dane dotyczące badanego produktu leczniczego; A: dodatkowe informacje na temat urządzeń i wyposażenia, oceny bezpieczeństwa czynników ubocznych, nowych zaróbek, rozpuszczalników do odtwarzania oraz rozcieńczalników)

53. Jeżeli badany produkt leczniczy jest określony w protokole w odniesieniu do substancji czynnej lub kodu ATC (zob. powyżej, pkt 18), wnioskodawca może zastąpić DBPL jedną reprezentatywną ChPL dla każdej substancji

czynnej/substancji czynnej należącej do danej grupy ATC. Alternatywnie wnioskodawca może przedstawić odpowiednio zestawiony dokument zawierający informacje równorzędne do informacji zawartych w reprezentatywnych ChPL dla każdej substancji czynnej, która mogłaby być użyta jako badany produkt leczniczy w badaniu klinicznym.

1.3. DBPL w przypadku placebo

54. Jeżeli badany produkt leczniczy to placebo, wymagania w zakresie informacji ograniczają się do danych dotyczących jakości. Nie jest wymagana dodatkowa dokumentacja, jeżeli placebo ma taki sam skład jak testowany badany produkt leczniczy (z wyjątkiem substancji czynnej), jest wytwarzane przez tego samego producenta i nie jest jałowe.

Ga. DOKUMENTACJA PODSTAWOWA

54a. Dokumentacja podstawowa badanego produktu leczniczego (DP-BPL), jako narzędzie pomocnicze przy opracowywaniu badanego produktu leczniczego, zawiera informacje istotne dla procesów regulacyjnych. W DP-BPL opisuje się zakres zastosowania objętego pozwoleniem w badaniach klinicznych, w tym planowane populacje, drogi i sposoby podawania, zakresy dawkowania, zakres narażenia, etapy rozwoju oraz, w stosownych przypadkach, odpowiednie parametry, które decydują o możliwościach zastosowania dokumentacji w badaniach klinicznych.

DP-BPL zawiera dane i informacje dotyczące danego produktu w BB i DBPL zgodnie z załącznikiem I pkt E i G. Dokumentację dotyczącą GMP można dołączyć zgodnie z załącznikiem I pkt F.

Powołując się we wniosku o pozwolenie na planowane powiązane badanie kliniczne na zatwierdzoną DP-BPL, sponsor potwierdza, że zastosowanie proponowane w planowanym powiązanym badaniu klinicznym mieści się w zakresie objętym pozwoleniem opisanym w pkt 1.

W dokumentacji wniosku dotyczącej powiązanego badania klinicznego można podać uzupełniające szczegółowe informacje dotyczące badania klinicznego.

Gb. MOŻLIWOŚĆ POWOŁANIA SIĘ NA UPROSZCZONĄ DBPL

54b. Możliwość powoływania się na główny zbiór danych dotyczących substancji czynnej, dodatkowy główny zbiór danych, główny zbiór danych dotyczących technologii platformy lub odpowiedni certyfikat lub certyfikat potwierdzający, że jakość substancji jest odpowiednio kontrolowana przez odpowiednią monografię Farmakopei Europejskiej, lub certyfikowany główny zbiór danych dotyczących technologii platformy, o którym mowa w [zmieniona dyrektywa 2001/83/WE] W stosownych przypadkach sponsor może, zamiast przedkładać wszystkie istotne informacje na temat jakości substancji czynnej lub jakiejkolwiek innej substancji obecnej lub stosowanej w wytwarzaniu badanego produktu leczniczego, zamieścić w sekcji dotyczącej jakości DBPL główny zbiór danych dotyczących substancji czynnej (ASMF) lub jakikolwiek inny dodatkowy główny zbiór danych dotyczących jakości lub odpowiedni ważny certyfikat, lub certyfikat potwierdzający, że jakość substancji jest odpowiednio kontrolowana przez odpowiednią monografię Farmakopei Europejskiej lub, w stosownych przypadkach, certyfikowany główny zbiór

danych dotyczących technologii platformy, o którym mowa w [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE], pod warunkiem że substancja czynna jest produkowana zgodnie z głównym zbiorem danych lub jego certyfikatem. Takiemu odniesieniu towarzyszy upoważnienie do korzystania z danych od producenta substancji, jeżeli substancja nie jest produkowana przez sponsora. W tym przypadku jednakże wytwórca lub posiadacz certyfikatu dostarcza sponsorowi wszystkie dane, które mogą być mu potrzebne, aby wziąć odpowiedzialność za produkt leczniczy. Producent potwierdza sponsorowi na piśmie, że zapewnia spójność między seriami. Posiadacze głównych zbiorów danych lub powiązanych certyfikatów nie mogą zmieniać informacji zawartych w głównym zbiorze danych bez poinformowania o tym sponsora. Dokumenty i dane szczegółowe na poparcie wniosku o taką zmianę dostarczane są właściwym organom i sponsorowi, stosownie do przypadku. Sponsor uwzględnia w uproszczonej DBPL wszelkie istotne dane dotyczące substancji czynnej lub jej wytwarzania, które nie są ujęte w przywołanym głównym zbiorze danych lub certyfikacie. Ponadto należy dostarczyć wszystkie dane dotyczące jakości badanego produktu leczniczego i jego wytwarzania wraz z danymi nieklinicznymi i klinicznymi.

H. DOKUMENTACJA POMOCNICZEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

55. Bez uszczerbku dla art. 65, wymagania w zakresie dokumentacji określone w sekcji F i G stosuje się również do pomocniczych produktów leczniczych. Jednak w przypadku gdy pomocniczy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim, dodatkowe informacje nie są wymagane.

I. WSKAZANIA NAUKOWE I PLAN BADAŃ KLINICZNYCH Z UDZIAŁEM POPULACJI PEDIATRYCZNEJ (PIP)

56. Jeśli jest dostępne, przedkłada się kopię streszczenia wskazań naukowych agencji lub któregokolwiek państwa członkowskiego bądź państwa trzeciego w odniesieniu do badania klinicznego.

57. Jeśli badanie kliniczne jest częścią uzgodnionego PIP, przedkłada się kopię decyzji Agencji dotyczącej porozumienia w sprawie PIP oraz opinię Komitetu Pediatrycznego, o ile dokumenty te nie są w pełni dostępne przez internet. Jeżeli dokumenty te są dostępne poprzez internet, wystarczy podać link do tej dokumentacji w liście przewodnim (zob. sekcja B).

J. TREŚĆ OZNAKOWANIA BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

58. Zamieszcza się opis treści oznakowania badanego produktu leczniczego zgodnie z załącznikiem VI.

Część II

Zasada ogólna:

Bez uszczerbku dla art. 26 i art. 69 dotyczącego tłumaczeń dokumentów wymienionych w części I, dokumentacja wniosku ograniczonego do części II sprawozdania z oceny, o którym mowa w art. 11, oraz dokumentacja wniosku, o którym mowa w art. 14, ogranicza się do pkt K–S niniejszego załącznika.

K. ZASADY NABORU (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

59. O ile nie opisano tego w protokole, w odrębnym dokumencie opisuje się szczegółowo procedury włączania uczestników oraz wyraźnie określa się, jakie jest pierwsze działanie w ramach naboru.

60. W przypadku gdy rekrutacja uczestników odbywa się przy pomocy ogłoszeń, przedkłada się kopie materiałów reklamowych, w tym wszelkie materiały drukowane oraz nagrania dźwiękowe i audiowizualne. Przedstawia się w skrócie proponowane procedury postępowania z odpowiedziami na ogłoszenia. Obejmuje to kopie zaproszeń uczestników do udziału w badaniu klinicznym oraz ustalenia w zakresie informowania i udzielania porad osobom, które odpowiedziały na ogłoszenia, lecz nie uznano za właściwe włączenia ich do badania klinicznego.

L. INFORMACJE DLA UCZESTNIKÓW, FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY I PROCEDURA ŚWIADOMEJ ZGODY (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

61. Wszystkie informacje przekazane uczestnikom (lub, w stosownych przypadkach, ich wyznaczonym zgodnie z prawem przedstawicielom) przed podjęciem przez nich decyzji o uczestnictwie lub wstrzymaniu się od uczestnictwa przedkłada się razem z formularzem pisemnej świadomej zgody, lub innym alternatywnym środkiem zgodnie z art. 29 ust. 1, rejestracji świadomej zgody. W przypadku stosowania środków elektronicznych sponsor dopilnowuje, aby stosowane systemy charakteryzowały się proporcjonalnymi poziomami bezpieczeństwa oraz aby wprowadzono zabezpieczenia dotyczące poufności.

62. Opis procedur odnoszących się do świadomej zgody dla wszystkich uczestników, a zwłaszcza:

    a) w przypadku badań klinicznych z udziałem małoletnich lub uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, opisuje się procedury uzyskiwania świadomej zgody od wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli oraz udział małoletniego lub uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody;

    b) jeżeli stosuje się procedurę zgody z udziałem niezależnego świadka, przedstawia się odpowiednie informacje na temat przyczyn korzystania z niezależnego świadka, wyboru niezależnego świadka oraz procedury uzyskiwania świadomej zgody;

    c) w przypadku badań klinicznych w sytuacjach nagłych, o których mowa w art. 35, opisuje się procedurę uzyskiwania świadomej zgody uczestnika lub wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela na kontynuowanie badania klinicznego;

    d) w przypadku badań klinicznych w sytuacjach nagłych, o których mowa w art. 35, opis procedur przeprowadzonych w celu określenia nagłości sytuacji i jej udokumentowania;

e) opis uproszczonych środków w przypadku badań klinicznych, których metodologia wymaga rozdzielenia różnorodnych badanych produktów leczniczych, o czym mowa w art. 30, w badaniu klinicznym między grupy indywidualnych uczestników, nie zaś między indywidualnych uczestników, wskutek czego zastosowane zostaną uproszczone środki uzyskania świadomej zgody.

f) w przypadku korzystania z elektronicznej świadomej zgody – opis systemu elektronicznego i procedury informowania, uzyskiwania, dokumentowania i przechowywania świadomej zgody.

63. W przypadkach określonych w pkt 62 przedkłada się informacje udzielane uczestnikowi oraz wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi.

M. ODPOWIEDNIE KWALIFIKACJE BADACZA (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

64. Przedkłada się wykaz planowanych ośrodków badań klinicznych, w których mają być prowadzone badania kliniczne, imiona i nazwiska oraz stanowiska głównych badaczy oraz informacje na temat planowanej liczby uczestników w poszczególnych ośrodkach.

65. W życiorysach i innych stosownych dokumentach przedkłada się opis kwalifikacji badaczy. Opisuje się wszelkie wcześniejsze szkolenia na temat zasad dobrej praktyki klinicznej lub doświadczenia uzyskane w trakcie pracy przy badaniach klinicznych i opieki nad pacjentem.

66. Przedstawia się wszelkie okoliczności, takie jak interesy ekonomiczne oraz powiązania instytucjonalne, co do których istnieje podejrzenie, że mogłyby one wpływać na bezstronność badaczy.

N. ODPOWIEDNIA JAKOŚĆ OŚRODKÓW BADAŃ KLINICZNYCH (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

67. Przedkłada się należycie uzasadnione pisemne oświadczenie, wydane przez kierownika przychodni/instytucji w ośrodku badań klinicznych lub inną upoważnioną osobę, zgodnie z systemem obowiązującym w zainteresowanym państwie członkowskim, zawierające informację, czy ośrodki badań klinicznych dostosowane są do charakteru i sposobu wykorzystania badanego produktu leczniczego, oraz opis, w jakim stopniu dostępne są odpowiednie pomieszczenia, sprzęt, zasoby ludzkie i wiedza fachowa.

O. DOWÓD UBEZPIECZENIA LUB PRZYSTĄPIENIA DO KRAJOWEGO MECHANIZMU ODSZKODOWAWCZEGO (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

68. W stosownych przypadkach przedkłada się dowód ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań.

P. ROZWIĄZANIA FINANSOWE I INNE (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

69. Krótki opis finansowania badania klinicznego.

70. Przedkłada się informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom/ośrodkom za udział w badaniu klinicznym.

71. Przedkłada się opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem.

Q. DOWÓD WNIESIENIA OPŁATY (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

72. W stosownych przypadkach przedkłada się dowód uiszczenia opłaty.

R. DOWÓD, ŻE DANE BĘDĄ PRZETWARZANE ZGODNIE Z PRAWEM UNII DOTYCZĄCYM OCHRONY DANYCH

73. Oświadczenie sponsora lub jego przedstawiciela, że dane będą gromadzone i przetwarzane zgodnie z dyrektywą 95/46/EWG.

S. WSZELKIE TŁUMACZENIA DOKUMENTÓW Z ZAŁĄCZNIKA Ia WYMAGANYCH W JĘZYKU DANEGO PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO zgodnie z art. 26 i 69

Tłumaczenia te mogą zawierać, w zależności od wymogów danego państwa członkowskiego, między innymi list przewodni, streszczenie naukowe, streszczenie w języku niespecjalistycznym, ulotki i dokumenty dla pacjentów z części I dokumentacji wniosku.”.

ZAŁĄCZNIK III

W załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/6 wprowadza się następujące zmiany:

1) uchyla się sekcję I.1.8.;

2) w sekcji IIIa.2C2.1 uchyla się pkt 7);

3) w sekcji IIIa.3A6 wprowadza się następujące zmiany:

(i) skreśla się nagłówek IIIa.3A6.1;

(ii) w pkt 1) dodaje się akapit w brzmieniu:

„Szczegółowe informacje o ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego podawane są zgodnie z wytycznymi publikowanymi przez Agencję. W przypadku gdy ryzyko dla środowiska związane z weterynaryjnym produktem leczniczym zostało już ocenione, można przedstawić odpowiednie uzasadnienie nieprzedłożenia nowej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego.”;

(iii) pkt 2) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego opiera się na podejściu etapowym. Na etapie pierwszym wykazuje się potencjalne narażenie środowiska naturalnego na produkt oraz poziom ryzyka związany z wszelkiego rodzaju narażeniem, biorąc pod uwagę w szczególności:”;

(iv) pkt 3 ustęp pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy wnioski z etapu pierwszego wskazują na istotne potencjalne ryzyko dla środowiska, wnioskodawca przechodzi do drugiego etapu. Na etapie drugim przeprowadza się dalsze dokładne badania losu i oddziaływania produktu na konkretne ekosystemy, zgodnie z wytycznymi opublikowanymi przez Agencję. Uwzględnia się zakres kontaktu produktu ze środowiskiem naturalnym oraz dostępne informacje dotyczące właściwości fizycznych/chemicznych, farmakologicznych lub toksykologicznych substancji, łącznie z metabolitami w przypadku rozpoznanego ryzyka, które to informacje zostały uzyskane podczas przeprowadzania innych badań i prób wymaganych niniejszym rozporządzeniem.”;

v) dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego uwzględnia się następujące elementy, oparte na ogólnych zasadach określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE:

a) opis organizmu zmodyfikowanego genetycznie, wprowadzonych modyfikacji oraz charakterystyki produktu gotowego[1]; dopuszczalne są odesłania do innych części wniosku.;

b) identyfikację i charakterystykę zagrożeń dla środowiska, zwierząt i zdrowia ludzkiego;

[1] Dopuszczalne są odesłania do innych części wniosku.

c) charakterystykę narażenia wraz z oceną prawdopodobieństwa zmaterializowania się zidentyfikowanych zagrożeń;

d) charakterystykę ryzyka uwzględniającą skalę każdego możliwego zagrożenia oraz prawdopodobieństwo wystąpienia tego skutku niepożądanego;

e) strategie minimalizacji ryzyka proponowane w celu przeciwdziałania zidentyfikowanym zagrożeniom.”;

(vi) uchyla się sekcję IIIa.3A6.2.;

4) w sekcji IIIb.2C2.1 uchyla się pkt 5);

5) w sekcji IIIb.3D wprowadza się następujące zmiany:

i) w pkt 1) dodaje się akapit w brzmieniu:

„Szczegółowe informacje o ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego podawane są zgodnie z wytycznymi publikowanymi przez Agencję. W przypadku gdy ryzyko dla środowiska związane z weterynaryjnym produktem leczniczym zostało już ocenione, można przedstawić odpowiednie uzasadnienie nieprzedłożenia nowej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego.”;

(ii) pkt 2) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego opiera się na podejściu etapowym. Na etapie pierwszym wykazuje się potencjalne narażenie środowiska naturalnego na produkt oraz poziom ryzyka związany z wszelkiego rodzaju narażeniem, biorąc pod uwagę w szczególności:”;

(iii) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego uwzględnia się następujące elementy, oparte na ogólnych zasadach określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE:

a) opis organizmu zmodyfikowanego genetycznie, wprowadzonych modyfikacji oraz charakterystyki produktu gotowego; dopuszczalne są odesłania do innych części wniosku;

b) identyfikację i charakterystykę zagrożeń dla środowiska, zwierząt i zdrowia ludzkiego;

c) charakterystykę narażenia wraz z oceną prawdopodobieństwa zmaterializowania się zidentyfikowanych zagrożeń;

d) charakterystykę ryzyka uwzględniającą skalę każdego możliwego zagrożenia oraz prawdopodobieństwo wystąpienia tego skutku niepożądanego;

e) strategie minimalizacji ryzyka proponowane w celu przeciwdziałania zidentyfikowanym zagrożeniom.”;

6) uchyla się sekcję IIIb.3E.;

7) uchyla się sekcję V.1.3.2.