

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 91

Edición
en lengua española

Legislación

48° año
9 de abril de 2005

Sumario

I Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad

Reglamento (CE) n° 543/2005 de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 1

Reglamento (CE) n° 544/2005 de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por el que se suspenden las compras de mantequilla en algunos Estados miembros 3

Reglamento (CE) n° 545/2005 de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por el que se determina en qué medida podrá darse curso a las solicitudes de derechos de importación presentadas hasta el mes de marzo de 2005 para las carnes de vacuno congeladas destinadas a la transformación 4

★ **Reglamento (CE) n° 546/2005 de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por el que se adapta el Reglamento (CE) n° 437/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la asignación de códigos a los países declarantes y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1358/2003 en lo que respecta a la actualización de la relación de los aeropuertos comunitarios ⁽¹⁾ 5**

Reglamento (CE) n° 547/2005 de la Comisión, de 8 de abril de 2005, relativo a la expedición de certificados de importación de ajos para el trimestre comprendido entre el 1 de marzo y el 31 de mayo de 2005 10

Reglamento (CE) n° 548/2005 de la Comisión, de 8 de abril de 2005, relativo a la expedición de certificados de importación para las carnes de vacuno de alta calidad, frescas, refrigeradas o congeladas 12

★ **Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos ⁽¹⁾ 13**

(¹) Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 543/2005 DE LA COMISIÓN**de 8 de abril de 2005****por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 3223/94 de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994, por el que se establecen disposiciones de aplicación del régimen de importación de frutas y hortalizas ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 3223/94 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores a tanto alzado de importación de terceros países correspondientes a los productos y períodos que se precisan en su anexo.

- (2) En aplicación de los criterios antes indicados, los valores globales de importación deben fijarse en los niveles que figuran en el anexo del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los valores globales de importación a que se refiere el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 3223/94 quedan fijados según se indica en el cuadro del anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 9 de abril de 2005.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2005.

Por la Comisión

J. M. SILVA RODRÍGUEZ
*Director General de Agricultura
y de Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 337 de 24.12.1994, p. 66. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1947/2002 (DO L 299 de 1.11.2002, p. 17).

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por el que se establecen los valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero ⁽¹⁾	Valor global de importación
0702 00 00	052	93,2
	096	105,7
	204	56,8
	212	129,8
	624	166,8
	999	110,5
0707 00 05	052	134,6
	204	43,2
	999	88,9
0709 10 00	220	79,0
	999	79,0
0709 90 70	052	102,6
	096	75,1
	204	47,4
	999	75,0
0805 10 20	052	50,2
	204	48,3
	212	49,7
	220	48,4
	624	65,2
	999	52,4
0805 50 10	052	61,1
	400	67,7
	624	84,7
	999	71,2
0808 10 80	388	86,1
	400	117,8
	404	81,9
	508	67,5
	512	73,9
	524	58,5
	528	66,7
	720	92,1
	804	120,0
	999	84,9
0808 20 50	388	79,1
	512	57,7
	528	66,2
	720	39,8
	999	60,7

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 2081/2003 de la Comisión (DO L 313 de 28.11.2003, p. 11). El código «999» significa «otros orígenes».

REGLAMENTO (CE) N° 544/2005 DE LA COMISIÓN**de 8 de abril de 2005****por el que se suspenden las compras de mantequilla en algunos Estados miembros**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1255/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la leche y de los productos lácteos⁽¹⁾,Visto el Reglamento (CE) n° 2771/1999 de la Comisión, de 16 de diciembre de 1999, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1255/1999 del Consejo en lo que respecta a las medidas de intervención en el mercado de la mantequilla y la nata⁽²⁾, y, en particular, su artículo 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 2 del Reglamento (CE) n° 2771/1999 establece que la Comisión abrirá o suspenderá las compras en un Estado miembro en cuanto se compruebe que durante dos semanas consecutivas el precio de mercado en dicho Estado miembro se sitúa, según el caso, bien a un nivel inferior bien a un nivel igual o superior al 92 % del precio de intervención.

- (2) El Reglamento (CE) n° 474/2005 de la Comisión⁽³⁾ establece la última lista de Estados miembros en los que la intervención ha sido suspendida. Dicha lista ha de ser adaptada para tener en cuenta los nuevos precios de mercado comunicados por la República Checa y Eslovaquia en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 2771/1999. En aras de la claridad, conviene sustituir dicha lista y derogar el Reglamento (CE) n° 474/2005.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las compras de mantequilla contempladas en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1255/1999 quedan suspendidas en Bélgica, en Dinamarca, en Chipre, en Hungría, en Malta, en Grecia, en Luxemburgo, en los Países Bajos, en Austria, en Eslovaquia, en Eslovenia, en Finlandia y en Suecia.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 474/2005.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el 9 de abril de 2005.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2005.

Por la Comisión

Mariann FISCHER BOEL
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 160 de 26.6.1999, p. 48. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 186/2004 de la Comisión (DO L 29 de 3.2.2004, p. 6).

⁽²⁾ DO L 333 de 24.12.1999, p. 11. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2250/2004 (DO L 381 de 28.12.2004, p. 25).

⁽³⁾ DO L 78 de 24.3.2005, p. 27.

REGLAMENTO (CE) Nº 545/2005 DE LA COMISIÓN**de 8 de abril de 2005****por el que se determina en qué medida podrá darse curso a las solicitudes de derechos de importación presentadas hasta el mes de marzo de 2005 para las carnes de vacuno congeladas destinadas a la transformación**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1254/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, relativo a la organización común de mercados en el sector de la carne de vacuno ⁽¹⁾,Visto el Reglamento (CE) nº 1206/2004 de la Comisión, de 29 de junio de 2004, relativo a la apertura y modo de gestión de un contingente arancelario de importación de carne de vacuno congelada destinada a la transformación (1 de julio de 2004-30 de junio de 2005) ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1206/2004 establece que, si procede, se efectuará una nueva asignación de las cantidades por las que no se hayan presentado solicitudes de certificado a 18 de febrero de 2005.
- (2) El artículo 2 del Reglamento (CE) nº 395/2005 de la Comisión, de 9 de marzo de 2005, por el que se dispone una nueva asignación de derechos de importación en el marco del Reglamento (CE) nº 1206/2004 relativo a la apertura y modo de gestión de un contingente arancelario de importación de carne de vacuno congelada destinada a la transformación ⁽³⁾, determina las cantidades de carne de vacuno congelada destinadas a la transformación que podrán ser importadas en condiciones especiales hasta el 30 de junio de 2005.

- (3) El artículo 5, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1206/2004 establece que las cantidades solicitadas pueden reducirse. Las solicitudes presentadas se refieren a cantidades globales que sobrepasan las disponibles. En estas condiciones y a fin de asegurar un reparto equitativo de las cantidades disponibles, conviene reducir de manera proporcional las cantidades solicitadas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Cada solicitud de derechos de importación presentada al amparo de lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento (CE) nº 1206/2004 se satisfará hasta alcanzarse las cantidades siguientes, expresadas en carne sin deshuesar:

- 8,9347 % de la cantidad solicitada, en el caso de las carnes destinadas a la fabricación de conservas mencionadas en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1206/2004,
- 50,0474 % de la cantidad solicitada, en el caso de las carnes destinadas a la fabricación de productos mencionados en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1206/2004.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 9 de abril de 2005.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2005.

Por la Comisión

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Director General de Agricultura
y de Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 160 de 26.6.1999, p. 21. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1782/2003 (DO L 270 de 21.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 230 de 30.6.2004, p. 42.

⁽³⁾ DO L 63 de 10.3.2005, p. 20.

REGLAMENTO (CE) N° 546/2005 DE LA COMISIÓN**de 8 de abril de 2005**

por el que se adapta el Reglamento (CE) n° 437/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la asignación de códigos a los países declarantes y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1358/2003 en lo que respecta a la actualización de la relación de los aeropuertos comunitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 437/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003, relativo a las estadísticas de transporte aéreo de pasajeros, carga y correo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10,

Considerando lo siguiente:

(1) Con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) n° 437/2003, la Comisión debe aprobar las medidas para la adaptación de las especificaciones que figuran en los anexos del citado Reglamento.

(2) Es necesario establecer la relación de los aeropuertos comunitarios, excepto los que sólo registran un tráfico comercial de forma ocasional, y las excepciones que deban preverse para los Estados miembros que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de mayo de 2004. Asimismo, los códigos de los nuevos Estados miembros deben añadirse a los que figuran en el anexo III del Reglamento (CE) n° 1358/2003, que aplica el Reglamento (CE) n° 437/2003 y modifica sus anexos I y II.

(3) Es necesario actualizar la relación de los aeropuertos comunitarios y las excepciones previstas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1358/2003 con arreglo a las normas establecidas en dicho anexo.

(4) Los Reglamentos (CE) n° 437/2003 y (CE) n° 1358/2003 deben modificarse en consecuencia.

(5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del programa estadístico.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CE) n° 437/2003, modificado por el Reglamento (CE) n° 1358/2003, se adaptará con arreglo al anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo I del Reglamento (CE) n° 1358/2003 se modificará con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2005.

Por la Comisión

Joaquín ALMUNIA

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 66 de 11.3.2003, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1358/2003 (DO L 194 de 1.8.2003, p. 9).

ANEXO I

El anexo I del Reglamento (CE) n° 437/2003, modificado por el anexo III del Reglamento (CE) n° 1358/2003, se adaptará como sigue:

En la sección «CÓDIGOS», «1. País declarante», se añadirán los códigos siguientes:

República Checa	LK
Estonia	EE
Chipre	LC
Letonia	EV
Lituania	EY
Hungría	LH
Malta	LM
Polonia	EP
Eslovenia	LJ
Eslovaquia	LZ

ANEXO II

El anexo I del Reglamento (CE) nº 1358/2003 se modificará como sigue:

a) en la sección III se añadirán los cuadros siguientes:

República Checa: relación de aeropuertos comunitarios y excepciones

(1) OACI Código del aeropuerto	(2) Nombre del aeropuerto	(3) Categoría del aeropuerto en 2004	(4) Sólo aeropuertos de categoría «1» y «2»: Para cada cuadro: último año para el que se ha solicitado la excepción (« » o «2004» o «2005»)		
			(4.1) Cuadro A1	(4.2) Cuadro B1	(4.3) Cuadro C1
LKPR	Praha-Ruzyně	3			
LKTB	Brno-Turany	2			
LKMT	Ostrava-Mosnov	2			
LKKV	Karlovy Vary	1			

Estonia: relación de aeropuertos comunitarios y excepciones

(1) OACI Código del aeropuerto	(2) Nombre del aeropuerto	(3) Categoría del aeropuerto en 2004	(4) Sólo aeropuertos de categoría «1» y «2» : Para cada cuadro: último año para el que se ha solicitado la excepción (« » o «2004» o «2005»)		
			(4.1) Cuadro A1	(4.2) Cuadro B1	(4.3) Cuadro C1
EETN	Tallinn/Ülemiste	2			
EECL	Tallinn/City Hall	1			

Chipre: relación de aeropuertos comunitarios y excepciones

(1) OACI Código del aeropuerto	(2) Nombre del aeropuerto	(3) Categoría del aeropuerto en 2004	(4) Sólo aeropuertos de categoría «1» y «2»: Para cada cuadro: último año para el que se ha solicitado la excepción (« » o «2004» o «2005»)		
			(4.1) Cuadro A1	(4.2) Cuadro B1	(4.3) Cuadro C1
LCLK	Larnaka	3			
LCPH	Pafos	3			

Letonia: relación de aeropuertos comunitarios y excepciones

(1) OACI Código del aeropuerto	(2) Nombre del aeropuerto	(3) Categoría del aeropuerto en 2004	(4) Sólo aeropuertos de categoría «1» y «2»: Para cada cuadro: último año para el que se ha solicitado la excepción (« » o «2004» o «2005»)		
			(4.1) Cuadro A1	(4.2) Cuadro B1	(4.3) Cuadro C1
EVRA	Aeropuerto internacional de Riga	2			

Lituania: relación de aeropuertos comunitarios y excepciones

(1) OACI Código del aeropuerto	(2) Nombre del aeropuerto	(3) Categoría del aeropuerto en 2004	(4) Sólo aeropuertos de categoría «1» y «2»: Para cada cuadro: último año para el que se ha solicitado la excepción (« » o «2004» o «2005»)		
			(4.1) Cuadro A1	(4.2) Cuadro B1	(4.3) Cuadro C1
EYVI	Vilnius	2	2005	2005	2005P
EYKA	Kaunas	1			2005P
EYPA	Palanga	1			2005P

Cuadro C1. Las excepciones parciales se aplican al campo «Datos de las compañías aéreas».

Hungría: relación de aeropuertos comunitarios y excepciones

(1) OACI Código del aeropuerto	(2) Nombre del aeropuerto	(3) Categoría del aeropuerto en 2004	(4) Sólo aeropuertos de categoría «1» y «2»: Para cada cuadro: último año para el que se ha solicitado la excepción (« » o «2004» o «2005»)		
			(4.1) Cuadro A1	(4.2) Cuadro B1	(4.3) Cuadro C1
LHBP	Budapest/Ferihegy	3			

Malta: relación de aeropuertos comunitarios y excepciones

(1) OACI Código del aeropuerto	(2) Nombre del aeropuerto	(3) Categoría del aeropuerto en 2004	(4) Sólo aeropuertos de categoría «1» y «2»: Para cada cuadro: último año para el que se ha solicitado la excepción (« » o «2004» o «2005»)		
			(4.1) Cuadro A1	(4.2) Cuadro B1	(4.3) Cuadro C1
LMML	Malta/Luqa	3			

Polonia: relación de aeropuertos comunitarios y excepciones

(1) OACI Código del aeropuerto	(2) Nombre del aeropuerto	(3) Categoría del aeropuerto en 2004	(4) Sólo aeropuertos de categoría «1» y «2»: Para cada cuadro: último año para el que se ha solicitado la excepción (« » o «2004» o «2005»)		
			(4.1) Cuadro A1	(4.2) Cuadro B1	(4.3) Cuadro C1
EPWA	Warszawa-Okęcie	3			
EPGD	Gdańsk-Trójmiasto	2	2005	2005	2005P
EPKK	Kraków-Balice	2	2005	2005	2005P
EPWR	Wrocław-Strachowice	2	2005	2005	2005P
EPPO	Poznań-Lawica	2	2005	2005	2005P
EPKT	Katowice-Pyrzowice	2	2005	2005	2005P
EPSC	Szczecin-Goleniów	1			2005
EPRZ	Rzeszów-Jasionka	1			2005
EPBG	Bydgoszcz	1			2005

Cuadro C1. Las excepciones parciales se aplican al campo «Datos de las compañías aéreas».

Eslovenia: relación de aeropuertos comunitarios y excepciones

(1) OACI Código del aeropuerto	(2) Nombre del aeropuerto	(3) Categoría del aeropuerto en 2004	(4) Sólo aeropuertos de categoría «1» y «2»: Para cada cuadro: último año para el que se ha solicitado la excepción (« » o «2004» o «2005»)		
			(4.1) Cuadro A1	(4.2) Cuadro B1	(4.3) Cuadro C1
LJLJ	Ljubljana	2			

Eslovaquia: relación de aeropuertos comunitarios y excepciones

(1) OACI Código del aeropuerto	(2) Nombre del aeropuerto	(3) Categoría del aeropuerto en 2004	(4) Sólo aeropuertos de categoría «1» y «2»: Para cada cuadro: último año para el que se ha solicitado la excepción (« » o «2004» o «2005»)		
			(4.1) Cuadro A1	(4.2) Cuadro B1	(4.3) Cuadro C1
LZIB	Bratislava/Ivanka	2			
LZKZ	Kosice	2			

- b) en la sección III, cuadro «**Alemania:** relación de aeropuertos comunitarios y excepciones», la categoría del aeropuerto de Augsburg (código OACI: EDMA) se modificará de 2 a 1;
- c) en la sección III, cuadro «**Francia:** relación de aeropuertos comunitarios y excepciones», la categoría del aeropuerto de Limoges (código OACI: LFBL) se modificará de 1 a 2;
- d) en la sección III, cuadro «**Francia:** relación de aeropuertos comunitarios y excepciones», se añadirán los aeropuertos siguientes de categoría 1 sin ninguna excepción: Deauville-St-Gatien (código OACI: LFRG), Tours-St-Symphorien (código OACI: LFOT) y Saint-Pierre-Pierrefonds (código OACI: FMEP);
- e) en la sección III, cuadro «**Italia:** relación de aeropuertos comunitarios y excepciones», la categoría del aeropuerto de Forlì (código OACI: LIPK) se modificará de 1 a 2;
- f) en la sección III, cuadro «**Países Bajos:** relación de aeropuertos comunitarios y excepciones», se suprimirá el aeropuerto siguiente: Deventer (código OACI: EHTE);
- g) en la sección III, cuadro «**Reino Unido:** relación de aeropuertos comunitarios y excepciones», la categoría del aeropuerto de Belfast City (código OACI: EGAC) se modificará de 2 a 3;
- h) en la sección III, cuadro «**Reino Unido:** relación de aeropuertos comunitarios y excepciones», se suprimirán los aeropuertos siguientes: Sheffield (código OACI: EGSY) y Cambridge (código OACI: EGSC);
- i) en la sección III, cuadro «**Reino Unido:** relación de aeropuertos comunitarios y excepciones», se concederá una excepción en el cuadro C1 para el aeropuerto de Swansea (código OACI: EGFH) hasta 2005.

REGLAMENTO (CE) Nº 547/2005 DE LA COMISIÓN**de 8 de abril de 2005****relativo a la expedición de certificados de importación de ajos para el trimestre comprendido entre el 1 de marzo y el 31 de mayo de 2005**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2200/96 del Consejo, de 28 de octubre de 1996, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de las frutas y hortalizas⁽¹⁾,Visto el Reglamento (CE) nº 565/2002 de la Comisión, de 2 de abril de 2002, por el que se fija el modo de gestión de los contingentes arancelarios y se instaura un régimen de certificados de origen para los ajos importados de terceros países⁽²⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las cantidades por las que se han presentado solicitudes de certificados por los importadores tradicionales y los nuevos importadores el 4 y 5 de abril de 2005 en virtud del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 565/2002 rebasan las cantidades disponibles para los productos originarios de Argentina.
- (2) Por tanto, conviene determinar en qué medida las solicitudes de certificados enviadas a la Comisión el 7 de abril de 2005 pueden ser satisfechas y fijar, en función de las categorías de importadores y el origen

de los productos, hasta qué fecha debe suspenderse la expedición de certificados.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las solicitudes de certificados de importación presentadas, en virtud del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 565/2002 el 4 y 5 de abril de 2005 y transmitidas a la Comisión el 7 de abril de 2005 serán satisfechas hasta un máximo de los porcentajes de las cantidades solicitadas indicados en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Para la categoría de importadores y el origen en cuestión, se rechazarán las solicitudes de certificados de importación en virtud del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 565/2002, relativas al trimestre comprendido entre el 1 de marzo de 2005 y el 31 de mayo de 2005 y presentadas después del 5 de abril de 2005 y antes de la fecha que figura en el anexo II.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el 9 de abril de 2005.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2005.

Por la Comisión

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Director General de Agricultura
y de Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 297 de 21.11.1996, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 47/2003 de la Comisión (DO L 7 de 11.1.2003, p. 64).

⁽²⁾ DO L 86 de 3.4.2002, p. 11. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 537/2004 (DO L 86 de 24.3.2004, p. 9).

ANEXO I

Origen de los productos	Porcentajes de atribución		
	China	Cualquier tercer país salvo China y Argentina	Argentina
— importadores tradicionales [letra c) del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 565/2002]	—	—	—
— importadores nuevos [letra e) del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 565/2002]	—	—	36,47 %

«X»: Para este origen, no hay contingente para el trimestre en cuestión.

«—»: No se ha transmitido a la Comisión ninguna solicitud de certificado.

ANEXO II

Origen de los productos	Fechas		
	China	Cualquier tercer país salvo China y Argentina	Argentina
— importadores tradicionales [letra c) del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 565/2002]	31.5.2005	31.5.2005	31.5.2005
— importadores nuevos [letra e) del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 565/2002]	31.5.2005	31.5.2005	31.5.2005

REGLAMENTO (CE) Nº 548/2005 DE LA COMISIÓN**de 8 de abril de 2005****relativo a la expedición de certificados de importación para las carnes de vacuno de alta calidad, frescas, refrigeradas o congeladas**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1254/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la carne de vacuno ⁽¹⁾,Visto el Reglamento (CE) nº 936/97 de la Comisión, de 27 de mayo de 1997, relativo a la apertura y el modo de gestión de los contingentes arancelarios de carnes de vacuno de calidad superior fresca, refrigerada o congelada, y de carne de búfalo congelada ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 936/97 prevé en sus artículos 4 y 5 las condiciones de las solicitudes y de la expedición de los certificados de importación de las carnes contempladas en la letra f) de su artículo 2.
- (2) El Reglamento (CE) nº 936/97, en la letra f) de su artículo 2, fija en 11 500 t la cantidad de carnes de vacuno de alta calidad, frescas, refrigeradas o congeladas, que respondan a la definición establecida en dicha disposición, que pueden importarse en condiciones especiales

en el período del 1 de julio de 2004 al 30 de junio de 2005.

- (3) Conviene recordar que los certificados establecidos en el presente Reglamento únicamente pueden utilizarse durante todo su período de validez si se respetan los regímenes veterinarios existentes.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Cada solicitud de certificado de importación presentada del 1 al 5 de abril de 2005, para las carnes de vacuno de alta calidad, frescas, refrigeradas o congeladas, contempladas en la letra f) del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 936/97, se satisfará íntegramente.

2. Durante los cinco primeros días del mes de mayo de 2005 podrán presentarse solicitudes con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) nº 936/97 por un total de 9 369,992 t.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 11 de abril de 2005.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2005.

Por la Comisión

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Director General de Agricultura
y de Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 160 de 26.6.1999, p. 21. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1782/2003 (DO L 270 de 21.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 137 de 28.5.1997, p. 10. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1118/2004 (DO L 217 de 17.6.2004, p. 10).

DIRECTIVA 2005/28/CE DE LA COMISIÓN**de 8 de abril de 2005****por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 1, apartado 3, su artículo 13, apartado 1, y su artículo 15, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/20/CE establece que se adoptarán los principios de las buenas prácticas clínicas y las directrices detalladas de acuerdo con dichos principios, requisitos mínimos para la autorización de la fabricación o importación de medicamentos en investigación y las directrices detalladas sobre la documentación relativa al ensayo clínico para comprobar que dicho ensayo se ajusta a lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE.
- (2) Los principios y directrices de las buenas prácticas deben garantizar que la realización de ensayos clínicos de medicamentos en investigación, según se definen éstos en el artículo 2, letra d), de la Directiva 2001/20/CE, se base en la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano.
- (3) Los requisitos de fabricación que han de aplicarse a los medicamentos en investigación figuran en la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano⁽²⁾. En el título IV de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁽³⁾, figuran las disposiciones que se aplican a la autorización de fabricación de medicamentos dentro de los requisitos necesarios para la solicitud de una autorización de comercialización. En el artículo 3, apartado 3, de dicha Directiva se establece que esos requisitos no son

aplicables a los medicamentos destinados a ensayos de investigación y desarrollo. Por consiguiente, es necesario fijar los requisitos mínimos relativos a las solicitudes de autorización de fabricación o importación de medicamentos en investigación y a la gestión de tales autorizaciones, así como los relativos a la concesión y el contenido de las autorizaciones con el fin de garantizar la calidad del medicamento en investigación empleado en el ensayo clínico.

- (4) Por lo que respecta a la protección de los sujetos del ensayo y con el fin de garantizar que no se realizarán ensayos clínicos innecesarios, es importante definir los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas que permitan que se documenten los resultados de los ensayos para su utilización en una fase posterior.
- (5) Han de definirse los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas con el fin de que todos los expertos y las personas que participan en el diseño, el inicio, la realización y el registro de los ensayos clínicos apliquen las mismas normas de buenas prácticas clínicas.
- (6) Deben establecerse disposiciones en cada Estado miembro para el funcionamiento de los Comités éticos basadas en directrices detalladas comunes con el fin de garantizar la protección del sujeto del ensayo y permitir al mismo tiempo la aplicación armonizada en los distintos Estados miembros de los procedimientos que deban aplicar los Comités éticos.
- (7) Con objeto de asegurar que los ensayos clínicos se ajusten a las disposiciones relativas a las buenas prácticas clínicas, es necesario que los inspectores garanticen en la práctica el carácter efectivo de dichas disposiciones. Por consiguiente, es fundamental determinar directrices detalladas sobre las normas mínimas para la cualificación de los inspectores, en particular en relación con sus estudios y su formación. Por el mismo motivo, deben establecerse directrices detalladas relativas a los procedimientos de inspección, en particular acerca de la cooperación entre las diversas agencias y el seguimiento de las inspecciones.
- (8) La Conferencia internacional sobre armonización (*International Conference on Harmonisation*, ICH) alcanzó en 1995 un consenso para proporcionar un enfoque armonizado de las buenas prácticas clínicas. Deberá tenerse en cuenta el documento de consenso tal como fue adoptado por el Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») y publicado por ésta.

⁽¹⁾ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁽²⁾ DO L 262 de 14.10.2003, p. 22.

⁽³⁾ DO L 311 de 28.11.2003, p. 67. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

- (9) Los promotores, investigadores y demás participantes deben tener en cuenta las directrices científicas sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano adoptadas por el Comité de medicamentos de uso humano y publicadas por la Agencia, así como las demás directrices farmacéuticas comunitarias publicadas por la Comisión en los distintos volúmenes de las *Normas sobre medicamentos de la Unión Europea*.
- (10) Al realizar ensayos clínicos de medicamentos en investigación de uso humano debe garantizarse la seguridad y la protección de los derechos de los sujetos del ensayo. Las normas detalladas aprobadas por los Estados miembros en virtud del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE para proteger de posibles abusos a las personas que no estén en condiciones de dar su consentimiento informado, deben regular asimismo a las personas que de manera temporal no estén en condiciones de dar su consentimiento informado, como es el caso en situaciones de emergencia.
- (11) Los ensayos clínicos de carácter no comercial realizados por investigadores sin la participación de la industria farmacéutica pueden ser muy beneficiosos para los pacientes afectados. En la Directiva 2001/20/CE se reconoce el carácter específico de tales ensayos clínicos de carácter no comercial. En particular, cuando se realizan ensayos con medicamentos autorizados y en pacientes con las mismas características que las incluidas en la indicación autorizada, deben tenerse en cuenta los requisitos que ya cumplen dichos medicamentos autorizados, en lo que respecta a la fabricación o la importación. No obstante, podría ser asimismo necesario, debido a las condiciones específicas en las que se realizan los ensayos de carácter no comercial, que los Estados miembros prevean normas específicas que deban aplicarse a dichos ensayos no sólo cuando se realicen con medicamentos autorizados y en pacientes con las mismas características, con el fin de ajustarse a los principios impuestos por la presente Directiva, en particular en lo que respecta a los requisitos de fabricación o importación con vistas a la autorización, así como a la documentación que deba presentarse y archivers para el expediente permanente del ensayo. Las condiciones en las que los investigadores públicos realizan las investigaciones de carácter no comercial y los lugares en que éstas tienen lugar hacen que la aplicación de algunos de los pormenores de buenas prácticas clínicas resulte innecesaria o esté garantizada por otros medios. Los Estados miembros garantizarán en estos casos, al fijar las normas específicas, que se alcancen los objetivos de protección de los derechos de los pacientes que participen en el ensayo y, de manera general, la aplicación correcta de los principios de buenas prácticas clínicas. La Comisión elaborará un proyecto en el que se ofrecerán orientaciones al respecto.
- (12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos para uso humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

OBJETO

Artículo 1

1. La presente Directiva establece las siguientes disposiciones que deberán aplicarse a los medicamentos en investigación de uso humano:

- a) los principios de las buenas prácticas clínicas y las directrices detalladas de acuerdo con dichos principios, con arreglo al artículo 1, apartado 3, de la Directiva 2001/20/CE, para el diseño, la realización y la comunicación de ensayos clínicos, con sujetos humanos, de estos productos;
- b) los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos, con arreglo al artículo 13, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/20/CE;
- c) las directrices detalladas sobre la documentación relativa a los ensayos clínicos, el archivo, la cualificación de los inspectores y los procedimientos de inspección, con arreglo al artículo 15, apartado 5, de la Directiva 2001/20/CE.

2. Al aplicar los principios, directrices detalladas y requisitos contemplados en el apartado 1, los Estados miembros deberán tener en cuenta las normas de aplicación técnica que se establecen en las orientaciones publicadas por la Comisión en las *Normas sobre medicamentos de la Unión Europea*.

3. Al aplicar los principios, directrices detalladas y requisitos, contemplados en el apartado 1, relativos a los ensayos clínicos de carácter no comercial realizados por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica, los Estados miembros podrán introducir normas específicas con el fin de tener en cuenta el carácter específico de dichos ensayos en lo que respecta a los capítulos 3 y 4.

4. Los Estados miembros podrán tener en cuenta la situación especial de los ensayos cuya planificación no requiere procesos particulares de fabricación o acondicionamiento, realizados con medicamentos que cuentan con autorización de comercialización con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, fabricados o importados de conformidad con la misma Directiva y realizados en pacientes de las mismas características que los incluidos en la indicación especificada en dicha autorización de comercialización.

El etiquetado de los medicamentos en investigación destinados a ensayos de dicha naturaleza podrá estar sujeto a disposiciones simplificadas establecidas en las directrices de buenas prácticas de fabricación de medicamentos en investigación.

Los Estados miembros deberán informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de todas las normas específicas aplicadas con arreglo al presente apartado, las cuales serán publicadas por la Comisión.

CAPÍTULO 2

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA EL DISEÑO, LA REALIZACIÓN, EL REGISTRO Y LA COMUNICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

SECCIÓN 1

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Artículo 2

1. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

2. Cada persona que participe en la realización de un ensayo estará capacitada por su formación, educación y experiencia para ejecutar sus tareas.

3. Los ensayos clínicos, en todos sus aspectos, deberán ser seguros desde el punto de vista científico y deberán regirse por principios éticos.

4. Deberán adoptarse los procedimientos necesarios que aseguren la calidad de cada uno de los aspectos del ensayo.

Artículo 3

La información disponible, tanto clínica como no clínica, sobre un medicamento en investigación deberá ser adecuada para avalar el ensayo clínico propuesto.

Los ensayos clínicos deberán realizarse de acuerdo con la Declaración de Helsinki sobre los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (1996).

Artículo 4

El protocolo clínico contemplado por el artículo 2, letra h), de la Directiva 2001/20/CE deberá establecer la definición de inclusión y exclusión de los sujetos que participen en un ensayo, el seguimiento y la política de publicación.

El investigador y el promotor tendrán en cuenta todas las directrices pertinentes relativas al inicio y realización del ensayo clínico.

Artículo 5

Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del ensayo.

SECCIÓN 2

COMITÉ ÉTICO

Artículo 6

1. Cada Comité ético establecido en virtud del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE adoptará las normas correspondientes de procedimiento necesarias para aplicar los requisitos establecidos en dicha Directiva 2001/20/CE y, en particular, en sus artículos 6 y 7.

2. Los Comités éticos conservarán en todos los casos los documentos esenciales, que se definen en el artículo 15, apartado 5, de la Directiva 2001/20/CE, relativos a cada ensayo clínico durante al menos tres años tras la finalización de dicho ensayo, o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables.

3. La transmisión de información entre el comité o comités éticos y las autoridades competentes de los Estados miembros deberá garantizarse mediante sistemas adecuados y eficaces.

SECCIÓN 3

PROMOTORES

Artículo 7

1. Un promotor podrá delegar la totalidad o una parte de sus funciones en relación con el ensayo en un particular, empresa, institución u organismo.

No obstante, en estos casos el promotor seguirá siendo el responsable de garantizar que la realización de los ensayos y los datos finales generados por dichos ensayos se ajusten a la Directiva 2001/20/CE, así como los de la presente Directiva.

2. El investigador y el promotor podrán ser la misma persona.

SECCIÓN 4

MANUAL DEL INVESTIGADOR

Artículo 8

1. La información del Manual del investigador, al que se refiere el artículo 2, letra g), de la Directiva 2001/20/CE, se presentará de forma concisa, simple, objetiva, equilibrada y no propagandística, que permita a un clínico o posible investigador comprenderla y hacer su propia evaluación de riesgos y beneficios sin ningún sesgo respecto a la adecuación del ensayo clínico propuesto.

El párrafo primero se aplicará también a las actualizaciones del manual del investigador.

2. Si el medicamento en investigación dispone de una autorización de comercialización, podrá utilizarse el resumen de las características del producto en lugar del Manual del investigador.
3. El promotor deberá validar y actualizar periódicamente, al menos una vez al año, el Manual del investigador.

CAPÍTULO 3

AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN

Artículo 9

1. La autorización establecida a tenor del artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE se exigirá tanto para la fabricación total o parcial de un medicamento en investigación, como para las diversas operaciones de división, acondicionamiento o presentación. Dicha autorización será necesaria incluso en los casos en que los productos fabricados estén destinados a la exportación. La autorización será también necesaria para las importaciones a un Estado miembro procedentes de terceros países.

2. La autorización prevista en el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE no se exigirá para la reconstitución anterior a la utilización o para el acondicionamiento en caso de que estas operaciones las realicen en hospitales, centros sanitarios o clínicas farmacéuticas u otras personas legalmente autorizadas en los Estados miembros para efectuar dichas operaciones, siempre que los medicamentos en investigación estén destinados a ser utilizados únicamente en dichas instituciones.

Artículo 10

1. Con el fin de obtener la autorización, el solicitante deberá cumplir como mínimo los siguientes requisitos:

- a) especificar en su solicitud los tipos de medicamentos y formas farmacéuticas que se pretenden fabricar o importar;
- b) especificar en su solicitud las operaciones de fabricación o importación de que se trate;
- c) especificar en su solicitud, cuando proceda, por ejemplo en caso de inactivación de agentes virales o no convencionales, el proceso de fabricación;
- d) especificar en su solicitud el lugar en el que se fabricarán los productos o tener a su disposición, para la fabricación o importación de los medicamentos y formas farmacéuticas, locales, equipo técnico y medios de control adecuados y suficientes que se ajusten a los requisitos que establece la Directiva 2003/94/CE por lo que respecta a la fabricación, el control y el almacenamiento de los productos;
- e) disponer de manera permanente y continua de al menos una persona cualificada tal como se establece en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/20/CE.

A efectos del primer párrafo, letra a), en los «tipos de medicamentos» se incluyen los productos hemoderivados, medicamentos inmunológicos, productos destinados a la terapia celular, productos destinados a la terapia génica, productos biotecnológicos, productos extraídos de seres humanos o animales, medicamentos a base de plantas, medicamentos homeopáticos, radiofármacos y productos que contienen ingredientes químicamente activos.

2. El solicitante deberá facilitar en su solicitud los documentos que demuestren que cumple lo dispuesto en el apartado 1.

Artículo 11

1. La autoridad competente únicamente deberá expedir la autorización una vez comprobada la exactitud de los datos facilitados por el solicitante en virtud del artículo 10 mediante una investigación realizada por sus agentes.

2. Los Estados miembros deberán tomar todas las medidas pertinentes que garanticen que el procedimiento para la concesión de una autorización se complete en el plazo de 90 días, a partir del día en que las autoridades competentes reciban la solicitud válida.

3. La autoridad competente del Estado miembro podrá exigir al solicitante información suplementaria relativa a los datos facilitados en virtud del artículo 10, apartado 1, incluida en particular la información relativa a la persona cualificada a disposición del solicitante de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra e).

En caso de que la autoridad competente ejerza ese derecho, la aplicación de los plazos establecidos en el apartado 2 quedará en suspenso hasta que se faciliten los datos suplementarios exigidos.

Artículo 12

1. Con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 10, la autorización podrá estar condicionada al cumplimiento de determinadas obligaciones impuestas en el momento de la concesión de la autorización o en una fecha posterior.

2. Una autorización únicamente se aplicará a los locales indicados en la solicitud y a los tipos de medicamentos y las formas farmacéuticas indicados en la misma en virtud del artículo 10, apartado 1, letra a).

Artículo 13

El titular de la autorización deberá cumplir, como mínimo, los requisitos siguientes:

- a) disponer del personal que responda a las exigencias legales previstas por el Estado miembro interesado, tanto desde el punto de vista de la fabricación como de los controles;

- b) disponer de los medicamentos en investigación/autorizados únicamente de acuerdo con la legislación de los Estados miembros interesados;
- c) informar previamente a la autoridad competente de toda modificación que desee aportar a cualquiera de los datos suministrados con arreglo al artículo 10, apartado 1, y, en particular, deberá informar sin demora a la autoridad competente en caso de sustitución imprevista de la persona cualificada contemplada en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/20/CE;
- d) permitir en todo momento el acceso a sus locales de los agentes de la autoridad competente de los Estados miembros interesados;
- e) permitir que la persona cualificada mencionada en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/20/CE pueda cumplir su misión, por ejemplo poniendo a su disposición todos los medios necesarios;
- f) respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos previstos en el Derecho comunitario.

La Comisión publicará las directrices detalladas con arreglo a dichos principios contemplados en la letra f) y las revisará cuando sea necesario para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos.

Artículo 14

En caso de que el titular de la autorización solicite la modificación de alguno de los datos a los que se refiere el artículo 10, apartado 1, letras a) y e), la duración del procedimiento relativo a esta solicitud no rebasará los 30 días. En casos excepcionales, este plazo podrá ser prorrogado hasta 90 días.

Artículo 15

La autoridad competente suspenderá o retirará la autorización de fabricación, de forma parcial o total, cuando el titular de la autorización incumpla alguno de los requisitos pertinentes.

CAPÍTULO 4

EXPEDIENTE PERMANENTE DEL ENSAYO Y MÉTODOS DE ARCHIVO

Artículo 16

La documentación mencionada en el artículo 15, apartado 5, de la Directiva 2001/20/CE con el nombre de expediente permanente del ensayo constará de los documentos esenciales que permitan la evaluación de la realización de un ensayo clínico y de la calidad de los datos obtenidos. Estos documentos debe-

rán demostrar el cumplimiento por parte del investigador y el promotor de los principios y directrices de buenas prácticas clínicas y de todos los requisitos aplicables y, en particular, el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.

El expediente permanente del ensayo proporcionará la base para las auditorías que pueda realizar el auditor independiente del promotor y las inspecciones de las autoridades competentes.

El contenido de los documentos esenciales deberá ajustarse al carácter específico de cada fase del ensayo clínico.

La Comisión publicará orientaciones suplementarias con el fin de especificar el contenido de dichos documentos.

Artículo 17

El promotor y el investigador conservarán los documentos esenciales de cada ensayo clínico durante al menos cinco años tras la finalización del ensayo.

Los conservarán durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables o un acuerdo entre el promotor y el investigador.

Los documentos esenciales deberán archivarlos de forma que se puedan poner fácilmente a disposición de las autoridades competentes, en caso de que los soliciten.

El expediente médico del sujeto del ensayo deberá ser custodiado con arreglo a la legislación nacional y conforme al período máximo permitido por el hospital, la institución o la consulta privada.

Artículo 18

Todos los cambios en la titularidad de los datos y documentos deberán documentarse. El nuevo propietario asumirá las responsabilidades de las tareas de archivo y conservación de los datos de conformidad con el artículo 17.

Artículo 19

El promotor nombrará a las personas de su organización responsables de los archivos.

El acceso a los mismos deberá limitarse a los responsables designados.

Artículo 20

Los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales deberán garantizar que los documentos permanezcan completos y legibles durante el período previsto de conservación y que estén a disposición de las autoridades competentes en caso de que los soliciten.

Cualquier modificación de los registros habrá de ser rastreable.

CAPÍTULO 5

INSPECTORES*Artículo 21*

1. Deberá sensibilizarse a los inspectores, nombrados por los Estados miembros en virtud del artículo 15, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE, acerca del carácter confidencial y de la obligación de respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones de inspección de las buenas prácticas clínicas, con arreglo a los requisitos comunitarios, la normativa nacional o los acuerdos internacionales aplicables.

2. Los Estados miembros garantizarán que los inspectores hayan completado una formación de nivel universitario, o contar con una experiencia equivalente, en medicina, farmacia, farmacología, toxicología u otros ámbitos pertinentes.

3. Los Estados miembros velarán por que los inspectores reciban la formación adecuada, se evalúen periódicamente sus necesidades de formación y se adopten medidas adecuadas para mantener y mejorar sus competencias.

Los Estados miembros deberán garantizar que los inspectores tengan conocimiento de los principios y procesos aplicables al desarrollo de medicamentos y de la investigación clínica. Los inspectores deberán tener asimismo conocimiento de la legislación comunitaria y nacional aplicable y de las directrices aplicables a la realización de ensayos clínicos y la concesión de autorizaciones de comercialización.

Los inspectores deberán estar familiarizados con los procedimientos y sistemas de registro de datos clínicos, así como con la organización y regulación del sistema de asistencia sanitaria en el Estado miembro correspondiente y, cuando proceda, en terceros países.

4. Los Estados miembros mantendrán registros actualizados sobre la cualificación, formación y experiencia de cada inspector.

5. Se facilitará a cada inspector un documento en el que se expondrán los procedimientos normalizados de trabajo y se ofrecerá información detallada sobre las tareas, responsabilidades y requisitos de formación continua. Dichos procedimientos se mantendrán actualizados.

6. Los inspectores contarán con los medios adecuados de identificación.

7. Cada inspector firmará una declaración para comunicar cualquier vínculo económico o de otro tipo con las partes que serán objeto de inspección. Esta declaración se tendrá en cuenta a la hora de designar a los inspectores para una inspección determinada.

Artículo 22

A fin de garantizar la presencia de las competencias necesarias en determinadas inspecciones, los Estados miembros podrán nombrar equipos de inspectores y expertos con cualificaciones y experiencia adecuadas para cumplir de forma colectiva los requisitos necesarios para realizar la inspección.

CAPÍTULO 6

PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN*Artículo 23*

1. Las inspecciones de buenas prácticas clínicas podrán tener lugar:

- a) antes, durante o después de la realización de los ensayos clínicos;
- b) como parte de la verificación de las solicitudes de autorización de comercialización;
- c) como seguimiento de éstas.

2. De conformidad con el artículo 15, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/20/CE, las inspecciones podrán ser solicitadas y coordinadas por la Agencia Europea de Medicamentos, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, especialmente en relación con los ensayos clínicos referentes a las solicitudes presentadas mediante el procedimiento establecido en dicho Reglamento.

3. Las inspecciones se realizarán de conformidad con los documentos de orientación sobre las inspecciones elaborados para apoyar el reconocimiento mutuo de las conclusiones de las inspecciones dentro de la Comunidad.

4. Los Estados miembros deberán conseguir la mejora y la armonización de las orientaciones sobre inspección, en colaboración con la Comisión y la Agencia, mediante inspecciones conjuntas, acuerdos en cuanto a procesos y procedimientos y puesta en común de experiencias y formación.

Artículo 24

Los Estados miembros pondrán a disposición pública en sus territorios los documentos relativos a la adopción de los principios de las buenas prácticas clínicas.

Elaborarán el marco jurídico y administrativo para la realización de las inspecciones de las buenas prácticas clínicas, definiendo las competencias de los inspectores para penetrar en los centros donde se realizan los ensayos clínicos y para tener acceso a los datos. Al hacerlo, deberán garantizar asimismo que, cuando se solicite y sea pertinente, los inspectores de la autoridad competente de los demás Estados miembros puedan acceder también a los centros de ensayos clínicos y a los datos.

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Artículo 25

Los Estados miembros proporcionarán recursos suficientes y, en particular, nombrarán a un número adecuado de inspectores para garantizar la comprobación efectiva del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.

Artículo 26

Los Estados miembros elaborarán los procedimientos pertinentes para la comprobación del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.

Los procedimientos incluirán las normas para examinar los procedimientos de gestión del estudio y las condiciones de planificación, realización, supervisión y registro de los ensayos clínicos, así como las medidas de seguimiento.

Artículo 27

Los Estados miembros elaborarán los procedimientos pertinentes para las actividades siguientes:

- a) nombrar a los expertos que acompañarán a los inspectores en caso necesario;
- b) solicitar inspecciones/ayuda de otros Estados miembros, de conformidad con el artículo 15, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE, y cooperar en las inspecciones realizadas en centros de otro Estado miembro;
- c) organizar inspecciones en terceros países.

Artículo 28

Los Estados miembros mantendrán registros de las inspecciones nacionales y, en su caso, internacionales, incluida la situación de cumplimiento de las buenas prácticas clínicas, así como de su seguimiento.

Artículo 29

1. Con objeto de armonizar la realización de inspecciones por parte de las autoridades competentes de los distintos Estados miembros, la Comisión, previa consulta con los Estados miembros, deberá publicar documentos de orientación en los que figuren las disposiciones comunes sobre la realización de dichas inspecciones.

2. Los Estados miembros deberán garantizar que los procedimientos nacionales de inspección se ajustan a los documentos de orientación mencionados en el apartado 1.

3. Los documentos de orientación mencionados en el apartado 1 podrán actualizarse periódicamente según la evolución científica y técnica.

Artículo 30

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los inspectores y demás expertos respeten el carácter confidencial. Por lo que respecta a los datos personales, deberán cumplirse los requisitos que figuran en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁾.

2. Los Estados miembros garantizarán que los informes de inspección se pongan únicamente a disposición de los destinatarios mencionados en el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2001/20/CE, de conformidad con sus normativas nacionales y en función de los acuerdos celebrados entre la Comunidad y terceros países.

CAPÍTULO 7

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 31

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar el 29 de enero de 2006. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de las disposiciones y la tabla de correspondencias entre dichas disposiciones y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten estas disposiciones, éstas deberán hacer referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho nacional que adopten en el ámbito de la presente Directiva.

Artículo 32

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 33

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2005.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.