Euroopa Liidu

Teataja

C 95

58. aastakäik

Eestikeelne väljaanne

Teave ja teatised

21. märts 2015

Sisukord

II *Teatised*

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

Euroopa Komisjon

2015/C 95/01 Suunised, 19. märts 2015, inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete head turustamistava käsitlevate põhimõtete kohta ([1]) 1

2015/C 95/02 Suunised, 19. märts 2015, vormikohase riskihindamise kohta inimtervishoius kasutatavate ravimite abiainete asjakohase hea tootmistava kindlaksmääramiseks ([1]) 10

2015/C 95/03 Vastuväidete esitamisest loobumine teatatud koondumise kohta (Juhtum M.7275 – Novartis / GlaxoSmithKline Oncology Business) ([1]) 14

2015/C 95/04 Vastuväidete esitamisest loobumine teatatud koondumise kohta (Juhtum M.7496 – Panasonic / Ficosa Inversion / Ficosa International) ([1]) 14

2015/C 95/05 Komisjoni otsuse 2009/767/EÜ (muudetud kujul) alusel liikmesriikide koostatud usaldusnimekirju käsitlev teave 15

ET

([1]) EMPs kohaldatav tekst

IV *Teave*

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

Nõukogu

2015/C 95/06 Teatis isikutele, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid, mis on sätestatud nõukogu otsuses 2011/172/ÜVJP ja nõukogu määruses (EL) nr 270/2011 teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Egiptuses 17

2015/C 95/07 Teatis andmesubjektidele, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid, mis on sätestatud nõukogu määruses (EL) nr 270/2011 teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Egiptuses 18

Euroopa Komisjon

2015/C 95/08 Euro vahetuskurss 19

2015/C 95/09 Komisjoni otsus, 20. märts 2015, kahe komisjoni esindaja ja kahe asendusliikme määramise kohta Euroopa Ravimiameti haldusnõukogusse 20

Euroopa Investeerimisfond

2015/C 95/10 Euroopa Investeerimisfondi põhikiri vastu võetud 14. juunil 1994. aastal ja muudetud 19. juunil 2000. aastal, 30. novembril 2007. aastal, 8. märtsil 2012. aastal ja 27. mail 2014. aastal üldkoosoleku otsusega 22

V *Teated*

KONKURENTSIPOLIITIKA RAKENDAMISEGA SEOTUD MENETLUSED

Euroopa Komisjon

2015/C 95/11 Eelteatis koondumise kohta (Juhtum M.7526 – G.L. Swarovski / Bilfinger / ProfiCare) – Võimalik lihtsustatud korras menetlemine ([1]) 32

([1]) EMPs kohaldatav tekst

MUUD AKTID

Euroopa Komisjon

2015/C 95/12 Teade Angga Dimas Pershadale, Bambang Sukirnole, Wiji Joko Santosole ja üksusele Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI), kes on komisjoni määruse (EL) 2015/480 alusel lisatud nõukogu määruse (EÜ) nr 881/2002 (millega kehtestatakse teatavate Al-Qaida võrguga seotud isikute ja üksuste vastu suunatud eripiirangud) artiklites 2, 3 ja 7 osutatud loetellu 33

II

(Teatised)

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

EUROOPA KOMISJON

Suunised,

19. märts 2015,

inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete head turustamistava käsitlevate põhimõtete kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

(2015/C 95/01)

Sissejuhatus

Käesolevate suuniste aluseks on direktiivi 2001/83/EÜ ([1]) artikli 47 neljas lõik.

Neis suunistes järgitakse samu põhimõtteid, millele tuginetakse EudraLexi 4. köite II osa 17. peatükis seoses toimeainete turustamisega ning inimtervishoius kasutatavate ravimite head turustamistava käsitlevas 5. novembri 2013. aasta juhendis ([2]).

Käesolevates suunistes esitatakse eraldiseisvad juhised importijatele ja turustajatele inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete hea turustamistava kohta. Need täiendavad turustamist käsitlevaid eeskirju, mis on sätestatud EudraLexi 4. köite II osas, ning neid kohaldatakse ka turustajate endi toodetud toimeainete suhtes.

Kõigi toimeainete valmistamisega seotud toimingute, sealhulgas ümberpakendamise, märgistuse muutmise ja jaendamise suhtes kohaldatakse komisjoni delegeeritud määrust (EL) nr 1252/2014 ([3]) ja EudraLexi 4. köite II osa.

Toimeainete impordi suhtes kehtivad täiendavad nõuded, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 46b.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete turustajad peaksid järgima neid juhiseid alates 21. septembrist 2015.

1. PEATÜKK. REGULEERIMISALA

1.1. Käesolevaid suuniseid kohaldatakse selliste toimeainete turustamise suhtes, mis on määratletud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitleva direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõikes 3a. Kõnealuse sätte kohaselt on toimeaine aine või ainete segu, mida kavatsetakse kasutada ravimi tootmisel ning millest saab tootmisprotsessis sellise toote toimeaine, mille eesmärgiks on avaldada farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks, muutmiseks või anda meditsiinilise diagnoosi andmiseks.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

([2]) ELT C 343, 23.11.2013, lk 1.

([3]) Komisjoni delegeeritud määrus (EL) nr 1252/2014, 28. mai 2014, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ seoses inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete head tootmistava käsitlevate põhimõtete ja suunistega (ELT L 337, 25.11.2014, lk 1).

1.2. Käesolevate suuniste kohaldamisel hõlmab toimeainete turustamine kõiki toiminguid, mis on seotud toimeainete hankimise, importimise, säilitamise, tarnimise ja eksportimisega, välja arvatud vahendamine.

1.3. Käesolevaid juhiseid ei kohaldata toimeainete vahetoodete suhtes.

2. PEATÜKK. KVALITEEDISÜSTEEM

2.1. Toimeainete turustajad peaksid välja töötama ja haldama kvaliteedisüsteemi, milles on sätestatud vastutusalad, protsessid ja riskijuhtimise põhimõtted. Näiteid kvaliteediriski juhtimise protsessidest ja rakendustest leidub EudraLexi 4. köite III osas: hea tootmistavaga seotud dokumendid, ICH juhis Q9 kvaliteediriski juhtimise kohta (ICH Q9).

2.2. Kvaliteedisüsteem peab olema piisavalt varustatud asjatundlike töötajate ning sobivate ja piisavate ruumide, seadmete ja vahenditega. Kvaliteedisüsteem peaks tagama, et:

i. toimeaineid hangitaks, imporditaks, säilitataks, tarnitaks ja eksporditaks kooskõlas hea turustamistava nõuetega;

ii. juhtkonna kohustused oleksid selgelt määratletud;

iii. toimeaineid toimetataks kohale õigetele saajatele rahuldava aja jooksul;

iv. toimingutega samaaegselt dokumenteeritaks andmeid;

v. kõrvalekalded kehtestatud tööeeskirjadest dokumenteeritaks ja neid uuritaks;

vi. võetaks asjakohased parandus- ja ennetusmeetmeid, et korrigeerida ja vältida kõrvalekaldeid kooskõlas kvaliteediriski juhtimise põhimõtetega;

vii. hinnataks muutusi, mis võivad mõjutada toimeainete säilitamist ja turustamist.

2.3. Kvaliteedisüsteemi loomisel ja muutmisel tuleb arvesse võtta hulgimüüja tegevuse ulatust, ülesehitust ja keerukust.

3. PEATÜKK. PERSONAL

3.1. Turustaja peaks määrama igasse turustamiskohta isiku, kellel peaksid olema määratletud volitused ja vastutus tagada kvaliteedisüsteemi rakendamist ja haldamist. Määratud isik peab täitma oma kohustusi isiklikult. Määratud isik võib delegeerida tööülesandeid, aga ei tohi delegeerida vastutust.

3.2. Toimeainete turustamisega seotud isikute kohustused tuleks kindlaks määrata kirjalikult. Töötajad peavad olema saanud toimeainete hea turustamistava nõuete alase ettevalmistuse. Neil peab olema asjakohane pädevus ja kogemused, et tagada, et toimeaineid käideldaks, säilitataks ja turustataks korralikult.

3.3. Töötajad peavad saama oma ülesandega seotud esmase ja jätkukoolituse, mille aluseks on kirjalikud tööeeskirjad ja mis on kooskõlas kirjaliku koolitusprogrammiga.

3.4. Kogu koolitustegevus tuleb dokumenteerida ja koolituse tõhusust tuleb perioodiliselt hinnata ja dokumenteerida.

4. PEATÜKK. DOKUMENTATSIOON

4.1. Dokumentatsioon koosneb kõikidest paberil või elektroonilisel kujul esitatud kirjalikest tööeeskirjadest, juhistest, lepingutest, protokollidest ja andmetest. Dokumentatsioon peab olema kergesti kättesaadav või taastatav. Kõik dokumendid, mis on seotud turustaja vastavusega käesolevatele suunistele tuleks teha nõudmise korral kättesaadavaks pädevatele asutustele.

4.2. Dokumentatsioon peab olema piisavalt laiahaardeline, arvestades turustaja tegevuse ulatust, ning töötajatele arusaadavas keeles. Dokumendid peavad olema kirjutatud selgelt, üheselt mõistetavalt ja ilma vigadeta.

4.3. Dokumentatsiooni muudatus tuleb allkirjastada ja lisada sellele kuupäev; muudatus peab võimaldama algse teabe lugemist. Vajaduse korral tuleb üles märkida muudatuse põhjus.

4.4. Igal töötajal peab olema juurdepääs kõikidele tööülesannete täitmiseks vajalikele dokumentidele.

Tööeeskirjad

4.5. Kirjalikud tööeeskirjad peavad kirjeldama turustamistegevust, mis mõjutab toimeainete kvaliteeti. See võiks hõlmata tarnete vastuvõtmist, kontrollimist, säilitamist, ruumide puhastamist ja hooldamist (sealhulgas kahjurite tõrje), säilitamistingimuste dokumenteerimist, varude turvalisust kohapeal ja saadetiste turvalisust vedudel, müügivarudest eemaldamist, tagastatud toodete käitlemist, toodete tagasikutsumise kavasid jne.

4.6. Kvaliteedisüsteemi eest vastutav isik kinnitab tööeeskirjad, kirjutab alla ja märgib kuupäeva.

4.7. Tähelepanu tuleb pöörata kehtivate ja kinnitatud tööeeskirjade kasutamisele. Dokumente tuleb regulaarselt läbi vaadata ja ajakohastada. Tööeeskirjade suhtes tuleb kohaldada versioonikontrolli. Pärast dokumendi läbivaatamist tuleb vastava süsteemi abil ennetada kehtetu versiooni tahtmatut kasutamist. Asendatud või aegunud tööeeskirjad tuleb töökohtadest kõrvaldada ja arhiveerida.

Andmestikud

4.8. Andmestikud peavad olema selged, andmed tuleb dokumenteerida iga toimingu ajal ja selliselt, et kõik olulised toimingud ja sündmused oleksid jälgitavad. Andmeid tuleb säilitada vähemalt 1 aasta pärast asjaomase toimeaine partii kõlblikkusaja lõppemist. Selliste toimeainete andmeid, mille kohta on kindlaks määratud uuesti kontrollimise kuupäev, tuleb säilitada vähemalt 3 aastat pärast partii täielikku turustamist.

4.9. Iga ost ja müük tuleb dokumenteerida, näidates hanke või tarne kuupäeva, toimeaine nimetuse, partii numbri, hangitud või tarnitud koguse, tarnija ja tootja, kui need on erinevad, või veosesaatja ja/või kaubasaaja nime ja aadressi. Andmed peaksid võimaldama jälgida toote päritolu- ja sihtkohta, et oleks võimalik kindlaks teha kõik toimeaine tarnijad ja vastuvõtjad. Alalhoitavad ja kättesaadavad peaksid olema järgmised andmed:

i. tarnija, esmase tootja, veosesaatja ja/või kaubasaaja tuvastamisandmed;

ii. tarnija, esmase tootja, veosesaatja ja/või kaubasaaja aadress;

iii. ostutellimused;

iv. saatelehed, vedude ja turustamise andmed;

v. vastuvõtudokumendid;

vi. toimeaine nimetus või tähis;

vii. tootja partiinumber;

viii. analüüsitulemuste tõendid, sealhulgas esmaselt tootjalt;

ix. kõlblikkusaja lõppkuupäev või uuesti kontrollimise kuupäev.

5. PEATÜKK. RUUMID JA SEADMED

5.1. Ruumid ja seadmed peavad olema sobivad ja piisavad, et tagada toimeainete korrektne turustamine ja säilitamine ning kaitse saastumise eest (nt uimastite, tugeva sensibiliseeriva toimega ainete, suure farmakoloogilise aktiivsuse või mürgisusega ainetega). Need peavad olema nõutaval määral turvalised, et hoida ära loata juurdepääsu. Seireseadmeid, mis on vajalikud selleks, et tagada toimeaine kvaliteedinäitajaid, tuleks kalibreerida vastavalt heakskiidetud ajakavale ja vastavate sertifitseeritud ja jälgitavate mõõtestandardite järgi.

6. PEATÜKK. TOIMINGUD

Tellimused

6.1. Kui toimeaineid hangitakse ELis asuvalt tootjalt, importijalt või turustajalt, peab see tootja, importija või turustaja olema registreeritud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 52a.

Vastuvõtmine

6.2. Toimeainete vastuvõtuala peaks olema laadimise ajal kaitstud valitsevate ilmastikutingimuste eest. Vastuvõtuala peaks olema eraldatud laoruumist. Tarned tuleb läbi vaadata ja kontrollida, kas:

i. mahutid ei ole kahjustatud;

ii. turvaplommid on olemas ja kahjustusteta;

iii. märgistus on õige, sealhulgas seos tarnija kasutatava nimetuse ja ettevõttes kasutatava nimetuse vahel, kui nimetused on erinevad;

iv. vajalik teave, näiteks analüüsitõendid, on olemas ning

v. kas toimeaine ja saadetis vastavad tellimusele.

6.3. Toimeained, mille turvaplomm on rikutud, pakend kahjustatud või mis võivad olla saastunud, tuleks panna karantiini kas füüsiliselt või vastavat elektroonilist süsteemi kasutades ja probleemi põhjust tuleks uurida.

6.4. Toimeained, mille säilitamise kohta kehtivad erinõuded, nt uimastavad ained ja tooted, mis vajavad teatavat säilitamistemperatuuri või niiskust, tuleks kohe kindlaks teha ja neid tuleks säilitada kooskõlas kirjalike juhiste ja asjakohaste õigusaktidega.

6.5. Kui turustaja kahtlustab, et toimeaine, mille ta on hankinud või importinud, on võltsitud, peaks ta selle eraldama kas füüsiliselt või vastava elektroonilise süsteemi abil ning teavitama selle liikmesriigi pädevat asutust, kus ta on registreeritud.

6.6. Tagasilükatud materjalid tuleks kindlaks teha ja kontrollida ning panna karantiini, et ära hoida nende loata kasutamist tootmises ja nende edasist turustamist. Hävitamise dokumendid peavad olema kergesti kättesaadavad.

Säilitamine

6.7. Toimeaineid tuleb säilitada tootja määratletud tingimustel, nt vajaduse korral kontrollitud temperatuuril ja niiskusel ning sellisel viisil, et vältida saastumist ja/või segiajamist. Säilitamistingimusi tuleks jälgida ja need dokumenteerida. Andmeid peaks kvaliteedisüsteemi järgimise eest vastutav isik korrapäraselt läbi vaatama.

6.8. Kui säilitamiseks on nõutavad eritingimused, peab laoruum olema nõuetekohane ja seda tuleb kasutada kehtestatud tingimuste piires.

6.9. Laoruumid peavad olema puhtad, seal ei tohi olla prügi, tolmu ega kahjureid. Laoruumides tuleks võtta asjakohaseid ettevaatusabinõusid pihkumise, purunemise, mikroorganismidega saastumise ja ristsaastumise vastu.

6.10. Tuleks luua süsteem laovarude ringluse tagamiseks, nt peavad varasema aegumistähtajaga (uuesti kontrollimise kuupäevaga) tooted esimesena laost välja minema ning tuleb korrapäraselt ja sageli kontrollida, kas süsteem töötab korralikult. Elektrooniline laohaldamissüsteem peaks olema valideeritud.

6.11. Toimeained, mille kõlblikkuse tähtaeg on möödunud, tuleb heakskiidetud varudest eraldada kas füüsiliselt või vastava elektroonilise süsteemi abil ja neid ei tohi tarnida.

6.12. Kui säilitamise või vedudega tegeleb alltöövõtja, peab turustaja tagama, et alltöövõtja teaks ja järgiks asjakohaseid veo- ja säilitamistingimusi. Töö tellija ja tellimuse täitja vahel peab olema sõlmitud kirjalik leping, milles sätestatakse selgelt mõlema poole kohustused. Tellimuse täitja ei tohiks töö tellija kirjaliku loata sõlmida alltöölepinguid talle töö tellija poolt antud töö osas.

Tarned kliendile

6.13. ELi piires võivad turustajatele, tootjatele ja apteekidele teha tarneid ainult need toimeainete turustajad, kes on registreeritud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 52a.

6.14. Toimeaineid tuleks vedada tootja määratletud tingimustel ja viisil, mis ei kahjusta nende kvaliteeti. Toote, partii ja mahuti tuvastamisandmed tuleks alati säilitada. Kõik pakendi originaalmärgistused peaksid olema loetavad.

6.15. Tuleb kasutada süsteemi, mis võimaldab kõikide toimeaine partiide turustamist jälgida, et oleks võimalik neid tagasi kutsuda.

Teabe edastamine

6.16. Turustaja peab teatama asjaomastele klientidele igast talle teatavaks saanud teatest või sündmusest, mis võib põhjustada tarnekatkestusi.

6.17. Turustaja peaks edastama kogu toote kvaliteedi teabe ja õigusliku teabe toimeaine tootjalt kliendile ja kliendilt toimeaine tootjale.

6.18. Turustaja, kes tarnib kliendile toimeainet, peaks teatama toimeaine esmase tootja nime ja aadressi ning tarnitava partii numbri(d). Tootja analüüsitõendi originaali koopia tuleks saata kliendile.

6.19. Turustaja peaks taotluse korral ka pädevatele asutustele esitama toimeaine esmase tootja andmed. Esmane tootja vastab pädevale asutusele otse või oma volitatud esindajate kaudu. (Volitatud tähendab siin tootja volitatud.)

6.20. Täpsed juhised analüüsitõendite kohta on esitatud EudraLexi 4. köite II osa punktis 11.4.

7. PEATÜKK. TAGASTAMINE, KAEBUSED JA TAGASIKUTSUMINE

Tagastamine

7.1. Tagastatud toimeained tuleb määratleda tagastatutena ja panna uurimise ajaks karantiini.

7.2. Toimeaineid, mis on turustaja valdusest väljunud, tohib tagastada heakskiidetud varude hulka ainult juhul, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

i. toimeaine on esialgse(te)s avamata mahuti(te)s, kõik esialgsed turvaplommid on olemas ja on heas seisukorras;

ii. on tõendatud, et toimeainet on säilitatud ja käideldud nõuetekohaselt – selle kohta peab klient andma kirjalik teabe;

iii. järelejäänud kõlblikkusaeg on vastuvõetav;

iv. vastava ettevalmistuse saanud ja pädev selleks volitatud isik on uurinud ja hinnanud toimeainet;

v. ei ole kadunud teavet ning jälgitavus on pidev.

Kõnealuses hindamises tuleks võtta arvesse toimeaine laadi, säilitamise eritingimusi, kui need on toimeaine puhul nõutavad, ning aega, mis on tarnest möödunud. Vajaduse korral ja kui esineb kahtlusi tagastatud toimeaine kvaliteedi osas, tuleb tootjalt nõu küsida.

7.3. Tagastatud toimeainete andmeid tuleks säilitada. Iga tagastamise kohta tuleks dokumentides esitada järgmised andmed:

i. toimeaine tagastanud kaubasaaja nimi ja aadress;

ii. toimeaine nimetus või tähis, toimeaine partii number ja tagastatud koguse suurus;

iii. tagastamise põhjus;

iv. tagastatud toimeaine kasutamine või hävitamine ning teave tehtud hindamise kohta.

7.4. Üksnes nõuetekohase ettevalmistusega ja volitatud personal võib lubada toimeaineid varudesse lisada. Müügivarudesse tagasipandud toimeainete suhtes peab toimima tõhus laovarude ringlussüsteem.

Kaebused ja toote tagasikutsumine

7.5. Kõik laekunud kaebused, kas suulised või kirjalikud, tuleb dokumenteerida ja neid tuleks uurida vastavalt kirjalikule tööeeskirjale. Toimeaine kvaliteedi kohta tehtud kaebuse korral peaks turustaja vaatama kaebuse läbi koos toimeaine esmase tootjaga, et teha kindlaks, kas tuleks algatada edasisi meetmeid teiste klientide osas, kes võisid kõnealust toimeainet saada, või pädeva asutuse osas või mõlema osas. Asjaomane pool peaks juhtima kaebuse põhjust selgitavat uurimist ja seda dokumenteerima.

7.6. Andmed kaebuse kohta peaksid sisaldama järgmist:

i. kaebuse tegija nimi ja aadress;

ii. kaebuse edastaja nimi, tiitel – kui see on asjakohane, telefoni number;

iii. kaebuse põhjus, sealhulgas toimeaine nimetus ja partii number;

iv. kaebuse laekumise kuupäev;

v. esmased võetud meetmed, sealhulgas kuupäevad ja meetmed võtnud isiku andmed;

vi. järelmeetmed, kui neid on võetud;

vii. kaebuse tegijale antud vastus, sealhulgas vastuse saatmise kuupäev;

viii. toimeaine partii kohta tehtud lõplik otsus.

7.7. Kaebuste andmeid tuleks säilitada, et hinnata suundumusi, toodetega seotud sagedust ja raskusastet, et võtta kas täiendavaid meetmeid või vajaduse korral pakilisi parandusmeetmeid. Andmed peaksid olema kontrollimise ajal pädevatele asutustele kättesaadavad.

7.8. Kui kaebus on suunatud toimeaine esmasele tootjale, tuleks turustajal säilitada toimeaine esmase tootja vastused, nende esitamise kuupäev ja vastustes sisalduv teave.

7.9. Tõsise juhtumi või võimaliku eluohtliku olukorra puhul tuleks teavitada kohalikke, riiklikke ja/või rahvusvahelisi asutusi ja neilt nõu küsida.

7.10. Kirjalikus tööeeskirjas peab olema kindlaks määratud, mis puhul tuleks kaaluda toimeaine tagasikutsumist.

7.11. Tagasikutsumise tööeeskirjas peaks olema täpsustatud, keda tuleks kaasata teavet hindama, kuidas tuleks tagasikutsumine algatada, kellele tuleks tagasikutsumisest teatada ning kuidas tuleks tagasikutsutud ainet käidelda. Määratud isik (vt punkt 3.1) peaks osalema tagasikutsumises.

8. PEATÜKK. SISEKONTROLL

8.1. Turustaja peaks läbi viima sisekontrolle ja need dokumenteerima, et jälgida käesolevate juhiste täitmist ja järgimist. Sisekontrolle tuleb teha korrapäraselt vastavalt kinnitatud ajakavale.

LISA

Käesolevates juhistes kasutatud mõisted

Mõisted	Määratlus
Partii	Teatav materjalikogus, mis on toodetud ühes protsessis või protsesside sarjas ning mis on eeldatavasti ühetaoline teatavates kindlaksmääratud piirides. Katkematu tootmise korral on partii teatav kindlaksmääratud osa toodangust. Partii suurus võib olla määratletud kas kindla kogusena või teatavas ajavahemikus toodetud kogusena.
Partii number	Ainulaadne tärkide ja/või tähiste kombinatsioon, millega on määratletud partii ja mille järgi saab kindlaks teha tootmise ja turustamise käigu.
Toimeainete vahendamine	Vahendamise all mõistetakse kõiki toiminguid, mis on seotud toimeainete ostu ja müügiga, välja arvatud füüsiline käitlemine, ja mis seisnevad sõltumatult ja teise juriidilise või füüsilise isiku nimel peetavates läbirääkimistes.
Kalibreerimine	Toiming, millega tõendatakse, et teatav instrument või seade annab asjakohases mõõtepiirkonnas tulemusi kindlaksmääratud piirides võrreldes etaloni või jälgitava standardiga.
Kaubasaaja	Isik, kellele saadetis tarnitakse kas maismaa, mere või õhu kaudu.
Saaste	Soovimatute keemiliste ja mikrobioloogiliste lisandite ja võõra ainese sattumine toormesse, vahetootesse või toimeainesse või nende pinnale kas tootmises, proovide võtmisel, pakendamisel, ümberpakendamisel, säilitamisel või vedudel.
Toimeainete turustamine	Kõik toimingud, mis on seotud toimeainete hankimise, importimise, säilitamise, tarnimise ja eksportimisega, välja arvatud vahendamine.
Kõrvalekalle	Kõrvalekalle võrreldes heakskiidetud juhise või kehtestatud standardiga.
Kõlblikkusaeg	Toimeaine mahutile või märgisele kantud kuupäev, millega on määratud ajavahemik, mille jooksul toimeaine eeldatavalt vastab kõlblikkusajale kehtestatud kvaliteedinõuetele, kui seda säilitatakse kindlaksmääratud tingimustel, ning pärast mida toimeainet ei tohiks kasutada.
Võltsitud toimeaine	Igasugune toimeaine, mille puhul on vääralt esitatud: a) selle identsus, sealhulgas selle pakend ja märgistus, selle nimetus või selle koostisosad ükskõik millise koostisaine ja selle koostisaine koguse osas; b) selle päritolu, sealhulgas selle tootja, selle tootjariik, selle päritoluriik või c) selle taustandmed, sealhulgas kasutatud turustamiskanalitega seotud andmed ja dokumendid.
Hoiustamine	Toimeainete säilitamine
Tööeeskiri	Dokumenteeritud kirjeldus tehtavate toimingute, ettevaatusabinõude ja meetmete kohta, mida tuleb otseselt või kaudselt võtta seoses toimeaine turustamisega.

Mõisted	Määratlus
Hankimine	Toimeaine hankimine, omandamine või ostmine tootjatelt, importijatelt või teistelt turustajatelt.
Kvaliteediriski juhtimine	Süstemaatiline protsess ravimi kvaliteediga seotud riskide hindamiseks, kontrollimiseks, teabevahetuseks ja riskide läbivaatamiseks toote olelustsükli jooksul.
Kvaliteedisüsteem	Kõikide süsteemi tahkude kogum, mille alusel rakendatakse kvaliteedipoliitikat ja tagatakse, et kvaliteedieesmärgid on täidetud (ICH Q9).
Karantiin	Selline materjalide seisund, mil need on füüsiliselt või muul tõhusal viisil eraldatud kuni tehakse otsus nende heakskiitmise või tagasilükkamise kohta.
Uuesti kontrollimise kuupäev	Kuupäev, millal materjali tuleks uuesti uurida, et teha kindlaks, kas see on veel kasutuskõlblik.
Tarnimine	Kõik toimeainete turustajatele, apteekritele ja ravimitootjatele pakkumise, müümise ja annetamise toimingud.
Allkirjastamine (allkiri)	Teatava toimingu või läbivaatamise teinud isiku kirje. See kirje võib olla kas nimetähed, käsitsi kirjutatud allkiri, isiklik pitser või kinnitatud ja tagatud elektrooniline allkiri.
Vedu (transportimine)	Toimeainete toimetamine ühest asukohast teise neid põhjendamatu aja jooksul säilitamata.
Valideerimine	Dokumenteeritud programm, millega tagatakse piisav kindlus, et teatav protsess, meetod või süsteem annab järjekindlalt tulemusi, mis vastavad eelnevalt kindlaks määratud kriteeriumidele.

Suunised,

19. märts 2015,

vormikohase riskihindamise kohta inimtervishoius kasutatavate ravimite abiainete asjakohase hea tootmistava kindlaksmääramiseks

(EMPs kohaldatav tekst)

(2015/C 95/02)

Sissejuhatus

Käesolevad suunised põhinevad direktiivi 2001/83/EÜ ([1]) artikli 47 viiendal lõigul.

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 46 punkti f teise alalõigu kohaselt peab tootmisloa omanik tagama, et abiained sobivad ravimites kasutamiseks, määrates kindlaks, missugune on asjakohane hea tootmistava. Inimtervishoius kasutatavate ravimite abiainete asjakohane hea tootmistava määratakse kindlaks vormikohase riskihindamise alusel vastavalt käesolevatele suunistele. Riskihindamisel võetakse arvesse teiste asjakohaste kvaliteedisüsteemide nõudeid, samuti abiainete päritolu ja nende kavandatavat kasutusala ning varasemaid kvaliteedivigu. Tootmisloa omanik peab tagama, et kindlaks tehtud asjakohast head tootmistava rakendatakse. Tootmisloa omanik peab dokumenteerima võetud meetmed.

Abiaine riskihindamise/riskijuhtimise kord tuleks kaasata tootmisloa omaniku ravimite kvaliteedisüsteemi.

Tootmisloa omanikud hoiavad abiainete asjakohase hea tootmistava riskihindamise/riskijuhtimise dokumendid kohapeal kättesaadavad hea tootmistava inspektoritele läbivaatamiseks. Pideva täiustamise hõlbustamiseks tuleks kaaluda riskihindamisel saadud asjakohase teabe jagamist abiainete tootjaga.

Käesolevates suunistes sätestatud riskihindamine tuleb teha inimtervishoius kasutatavate müügiloaga ravimite abiainete kohta enne 21. märtsi 2016.

1. PEATÜKK. KOHALDAMISALA

1.1. Käesolevaid suuniseid kohaldatakse riskihindamisel, et määrata kindlaks inimtervishoius kasutatavate ravimite abiainete asjakohane hea tootmistava. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõike 3b kohaselt on abiaine ravimi koostisosa, mis ei ole toimeaine ega pakendmaterjal.

1.2. Käesolevad suunised ei hõlma aineid, mis lisatakse selliste toimeainete stabiliseerimiseks, mis ei saa iseseisvalt eksisteerida.

2. PEATÜKK. ASJAKOHASE HEA TOOTMISTAVA MÄÄRAMINE ABIAINE TÜÜBI JA KASUTUSALA ALUSEL

2.1. EudraLexi 4. numbris – Guidelines for Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Part III GMP related documents, ICH guideline Q9 on Quality Risk Management (ICH Q9) („Hea tootmistava suunised, inimtervishoius kasutatavad ravimid ja veterinaarravimid", III osa: „Hea tootmistavaga seotud dokumendid, rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi suunised Q9 kvaliteediriski juhtimise kohta (ICH Q9)") – on esitatud ravimite kvaliteedi eri aspektide, sealhulgas abiainete suhtes kohaldatavate kvaliteediriski juhtimise vahendite põhimõtted ja näited.

2.2. Neid kvaliteediriski juhtimise põhimõtteid tuleb kasutada, et hinnata riski iga abiaine kvaliteedile, ohutusele ja funktsioonile ning klassifitseerida konkreetne abiaine kas väikese, keskmise või suure riskiga abiaineks. Sel eesmärgil tuleks kasutada selliseid kvaliteediriski juhtimise vahendeid, nagu on loetletud EudraLexi 4. numbri III osas ICH Q9 suunistes (nt ohuanalüüs ja kriitilised kontrollpunktid (HACCP).

2.3. Tootmisloa omanik peab iga abiaine tootja puhul tegema kindlaks iga abiaine kvaliteedi, ohutuse ja funktsiooniga seotud riskid alates selle abiaine allikast – olgu see loomne, mineraalne, taimne, sünteetiline vm – kuni selle lisamiseni valmis ravimvormi. Kaaluda tuleks muu hulgas järgmisi valdkondi:

i. transmissiivne spongiformne entsefalopaatia;

ii. viirusega saastumise võimalikkus;

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

iii. mikrobioloogilise või endotoksilise/pürogeense saastumise võimalikkus;

iv. üldiselt toorainetest pärinevate lisandite võimalikkus, nt aflatoksiinid või pestitsiidid, või selliste lisandite võimalikkus, mis on tekkinud protsessi käigus ja on üle kandunud, nt lahustite ja katalüsaatorite jäägid;

v. steriilseks deklareeritud abiainete steriilsuse tagamine;

vi. muudest protsessidest üle kandunud lisandite võimalikkus, kui puuduvad selleks otstarbeks eraldatud seadmed ja/või rajatised;

vii. keskkonnakontroll ning transpordi ja ladustamise tingimused, sealhulgas, kui see on asjakohane, külmahela haldamine;

viii. tarneahela keerukus;

ix. abiaine stabiilsus;

x. pakendi terviklikkuse tõendid.

2.4. Lisaks peab tootmisloa omanik seoses iga abiaine kasutusala ja funktsiooniga võtma arvesse järgmist:

i. abiainet sisaldava ravimi ravimvorm ja kasutusala;

ii. abiaine funktsioon ravimis, nt lubrikant tabletis või säilitusaine vedelas ravimvormis jne;

iii. abiaine suhteline osa ravimi koostises;

iv. patsiendi päevane annus abiaine puhul;

v. abiainega seotud teadaolevad kvaliteedidefektid/võltsingud, nii ülemaailmsel kui ka kohaliku ettevõtte tasandil;

vi. kas abiaine koosneb mitmest komponendist;

vii. teadaolev või võimalik mõju ravimi kriitilistele kvaliteediparameetritele;

viii. muud kindlakstehtud või teadaolevad tegurid, mis on olulised patsiendi ohutuse tagamisel.

2.5. Pärast abiaine riskiprofiili kindlaksmääramist ja dokumenteerimist peab tootmisloa omanik kindlaks määrama ja dokumenteerima need EudraLexi 4. numbri elemendid, mida on tema arvates vaja abiaine kvaliteedi kontrollimiseks ja hoidmiseks, nt I osa: Basic Requirements for Medicinal Products („Põhinõuded ravimite kohta") 1. lisa ja/või 2. lisa; II osa: Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials („Põhinõuded lähtematerjalidena kasutatavate toimeainete kohta").

2.6. Need elemendid varieeruvad sõltuvalt allikast, tarneahelast ja edaspidisest abiaine kasutamisest, kuid tootmisloa omanik peaks silmas pidama vähemalt järgmisi olulisemaid hea tootmistava elemente:

i. tõhusa ravimite kvaliteedisüsteemi rajamine ja rakendamine;

ii. piisavalt asjatundlikke ja asjakohase kvalifikatsiooniga töötajaid;

iii. üksikasjalikud ametijuhendid tootmise ja kvaliteediga tegelevatele juhtivtöötajatele ja järelevaatajatele;

iv. koolitusprogrammid kõigile tootmise ja kvaliteediga tegelevatele töötajatele;

v. tervishoiu, hügieeni ja riietusega seotud koolitusprogrammid, mida peetakse vajalikuks kavandatud toimingute puhul;

vi. kavandatud toimingute jaoks sobivate ruumide ja seadmete soetamine ja hooldus;

vii. dokumenteerimise süsteem(id), mis hõlmab (hõlmavad) eri tootmis- ja kvaliteeditoimingute kõiki protsesse ja spetsifikatsioone;

viii. lähtematerjalide, vahetoodete ja abiainete identifitseerimis- ja kodeerimissüsteemid täieliku jälgitavuse tagamiseks;

ix. tarnijate kvalifitseerimisprogrammid;

x. abiaine kvaliteedikontrolli süsteem ja tootmisest sõltumatu isik, kes vastutab partiide vabastamise eest;

xi. tõendusdokumentide säilitamine sissetulevate materjalide ja abiainete kohta ning abiainete proovide säilitamine EudraLexi 4. numbri II osas nõutud ajavahemikul;

xii. süsteemid, millega tagatakse, et kõigi allhanketehingute puhul on sõlmitud kirjalik leping;

xiii. tõhus süsteem kaebuste läbivaatamiseks ja abiainete tagasikutsumiseks;

xiv. muudatuste haldamise ja kõrvalekallete haldamise süsteem;

xv. sisekontrolli programm;

xvi. keskkonna kontroll ja ladustamise tingimused.

3. PEATÜKK. ABIAINE TOOTJA RISKIPROFIILI MÄÄRAMINE

3.1. Pärast asjakohase hea tootmistava määramist tuleks analüüsida puudujääke nõutava hea tootmistava ning abiainete tootja toimingute ja suutlikkuse vahel.

3.2. Puudujääkide analüüsi toetavad andmed/tõendid saadakse auditi teel või abiaine tootjalt saadud teabe kaudu.

3.3. Arvesse tuleb võtta abiainete tootja kvaliteedisüsteemide ja/või hea tootmistava sertifikaate ning standardeid, mille kohta need sertifikaadid on väljastatud, sest sertifitseerimine võib näidata, et nõuded on täidetud.

3.4. Kõik puudujäägid, mis tehti kindlaks nõutava hea tootmistava võrdlemisel abiainete tootja toimingute ja suutlikkusega, tuleb dokumenteerida. Lisaks peab tootmisloa omanik tegema täiendava riskihindamise konkreetse abiaine tootja riskiprofiili määramiseks, nt väikese, keskmise või suure riskiga abiaine tootja. Sel eesmärgil tuleks kasutada EudraLexi 4. numbri III osas olevaid ICH Q9 suuniseid. Kasutada tuleks kvaliteediriski juhtimise vahendeid, nagu need, mis on loetletud HACCPs.

3.5. Tootmisloa omanikul peaks erinevate riskiprofiilide jaoks olema mitmesuguseid strateegiaid, alates kontrolli alusel vastuvõtmisest kuni tagasilükkamiseni, ning nende alusel tuleks kehtestada kontrollistrateegia, nt audit, dokumentide nõudmine ning testimine.

4. PEATÜKK. ASJAKOHASE HEA TOOTMISTAVA RAKENDAMISE KINNITAMINE

4.1. Pärast abiaine asjakohase hea tootmistava ja abiaine tootja riskiprofiili määramist tuleb teha pidevat riskiülevaatust muu hulgas järgmiste mehhanismide kaudu:

i. defektide arv saadud abiainete partiide kohta;

ii. selliste defektide tüüp/raskusaste;

iii. abiaine kvaliteedi jälgimine ja suundumuste analüüs;

iv. abiaine tootja asjakohase kvaliteedisüsteemi ja/või hea tootmistava sertifikaadist ilma jäämine;

v. ravimi kvaliteediomaduste suundumuste jälgimine; see sõltub abiaine laadist ja rollist;

vi. täheldatud organisatsioonilised, menetluslikud või tehnilised/protsessi muudatused abiaine tootja juures;

vii. abiaine tootja audit/kordusaudit;

viii. küsimustikud.

Riskiülevaatuse tulemusel tuleks kehtestatud kontrollistrateegia läbi vaadata ja vajaduse korral seda muuta.

Vastuväidete esitamisest loobumine teatatud koondumise kohta

(Juhtum M.7275 – Novartis / GlaxoSmithKline Oncology Business)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2015/C 95/03)

28. jaanuaril 2015 otsustas komisjon loobuda vastuväidete esitamisest eespool nimetatud teatatud koondumise kohta ning kuulutada koondumine siseturuga kokkusobivaks. Otsuse aluseks on nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 ([1]) artikli 6 lõike 1 punkt b koostoimes sama määruse artikli 6 lõikega 2. Otsuse täielik tekst on kättesaadav ainult inglise keeles ning see avaldatakse pärast seda, kui sellest on kustutatud võimalikud ärisaladused. Otsus on kättesaadav:

— Euroopa konkurentsialasel veebisaidil (http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/). Veebisaidil pakutakse mitut võimalust otsida konkreetset ühinemisotsust, sealhulgas ettevõtja nime, juhtumi numbri, kuupäeva ja tegevusalade registri kaudu;

— elektroonilises vormis EUR-Lexi veebisaidil (http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=et) dokumendinumbri 32015M7275 all. EUR-Lex pakub *on-line*-juurdepääsu Euroopa õigusele.

([1]) ELT L 24, 29.1.2004, lk 1.

Vastuväidete esitamisest loobumine teatatud koondumise kohta

(Juhtum M.7496 – Panasonic / Ficosa Inversion / Ficosa International)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2015/C 95/04)

17. märtsil 2015 otsustas komisjon loobuda vastuväidete esitamisest eespool nimetatud teatatud koondumise kohta ning kuulutada koondumine siseturuga kokkusobivaks. Otsuse aluseks on nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 ([1]) artikli 6 lõike 1 punkt b. Otsuse täielik tekst on kättesaadav ainult inglise keeles ning see avaldatakse pärast seda, kui sellest on kustutatud võimalikud ärisaladused. Otsus on kättesaadav:

— Euroopa konkurentsialasel veebisaidil (http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/). Veebisaidil pakutakse mitut võimalust otsida konkreetset ühinemisotsust, sealhulgas ettevõtja nime, juhtumi numbri, kuupäeva ja tegevusalade registri kaudu,

— elektroonilises vormis EUR-Lexi veebisaidil (http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=et) dokumendinumbri 32015M7496 all. EUR-Lex pakub *on-line*-juurdepääsu Euroopa õigusele.

([1]) ELT L 24, 29.1.2004, lk 1.

Komisjoni otsuse 2009/767/EÜ (muudetud kujul) alusel liikmesriikide koostatud usaldusnimekirju käsitlev teave

(2015/C 95/05)

Euroopa Komisjon teeb vastavalt komisjoni otsuse 2009/767/EÜ [1] (mida on muudetud komisjoni otsusega 2010/425/EL [2] ja komisjoni rakendusotsusega 2013/662/EL) [3] artikli 2 lõikele 4 kõigile liikmesriikidele turvalise kanali kaudu kättesaadavaks autenditud serveris asuva teabe, mille liikmesriigid on edastanud vastavalt nimetatud otsuse artikli 2 lõikele 3, nii inimesele loetaval kujul kui ka allkirjastatult, masinloetaval kujul.

Liikmesriikide esitatud teave on kättesaadav järgmistel aadressidel:

— https://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/trusted-list/tl-mp.xml (allkirjastatud masinloetav xml-versioon)

ning

— https://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/trusted-list/tl-hr.pdf (inimloetav versioon).

Teabe masinloetava versiooni autentsuse ja terviklikkuse tagab digitaalallkiri, mis rajaneb ühel järgnevatest digitaalsertifikaatidest, mida saab autentida järgmise teabe abil:

1. Esimese sertifikaadi räsiväärtus, mis kehtib 19. detsembrini 2018:

   — SHA-256 räsiväärtus kuueteistkümnendsüsteemis: 55 f5 07 de 3a 84 c6 3f 29 f0 46 93 f7 30 ad d1 73 ca df a0 9b 76 ab 07 f5 f9 74 84 12 fd 9a aa

   — SHA-1 räsiväärtus kuueteistkümnendsüsteemis: 31 83 8b b9 5e 4b 76 fc 09 c3 6b ef 8f d2 db 46 d2 ab ab 1a

   — SHA-256 räsiväärtus Base64 kujul: VfUH3jqExj8p8EaT9zCt0XPK36CbdqsH9fl0hBL9mqo=

   — SHA-1 räsiväärtus Base64 kujul: MYOLuV5LdvwJw2vvj9LbRtKrqxo=

2. Teise sertifikaadi räsiväärtus, mis kehtib 15. septembrini 2018:

   — SHA-256 räsiväärtus kuueteistkümnendsüsteemis: f0 e7 c9 5c 09 a5 f6 79 91 a0 35 3e bb dc e8 20 13 39 49 eb 1f f5 7e 6d 2d f9 62 e8 02 a2 e4 0c

   — SHA-1 räsiväärtus kuueteistkümnendsüsteemis: 80 61 9c af df af 48 db 03 6b 0d 5b 9c 6e 85 32 3a d0 d2 21

   — SHA-256 räsiväärtus Base64 kujul: 8OfJXAml9nmRoDU+u9zoIBM5Sesf9X5tLfli6AKi5Aw=

   — SHA-1 räsiväärtus Base64 kujul: gGGcr9+vSNsDaw1bnG6FMjrQ0iE=

3. Kolmanda sertifikaadi räsiväärtus, mis kehtib 16. novembrini 2015:

   — SHA-256 räsiväärtus kuueteistkümnendsüsteemis: 5d 39 e8 f1 16 69 50 e9 97 38 32 ad 26 6f 06 74 2c c4 a9 48 48 69 df 61 ef cb 84 9d b2 fc 60 4a

   — SHA-1 räsiväärtus kuueteistkümnendsüsteemis: a8 4e 18 97 24 1f 85 c5 55 d0 3f 48 f5 a1 95 d6 3c 6a a6 5b

   — SHA-256 räsiväärtus Base64 kujul: XTno8RZpUOmXODKtJm8GdCzEqUhIad9h78uEnbL8YEo=

   — SHA-1 räsiväärtus Base64 kujul: qE4YlyQfhcVV0D9I9aGV1jxqpls=

---

[1] Komisjoni otsus 2009/767/EÜ, 16. oktoober 2009, millega kehtestatakse meetmed elektrooniliste haldustoimingute kasutamise lihtsustamiseks ühtsete kontaktpunktide kaudu, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/123/EÜ teenuste kohta siseturul (ELT L 274, 20.10.2009, lk 36).

[2] Komisjoni otsus 2010/425/EL, 28. juuli 2010, millega muudetakse otsust 2009/767/EÜ liikmesriigis järelevalvealuste/akrediteeritud sertifitseerimisteenuse osutajate usaldusnimekirjade koostamise, haldamise ja avaldamise osas (ELT L 199, 31.7.2010, lk 30).

[3] Komisjoni rakendusotsus 2013/662/EL, 14. oktoober 2013, millega muudetakse otsust 2009/767/EÜ seoses liikmesriigis järelevalvealuste/akrediteeritud sertifitseerimisteenuste osutajate usaldusnimekirjade koostamise, haldamise ja avaldamisega (ELT L 306, 16.11.2013, lk 21).

Koondnimekirja avaldatud inimloetava versiooni autentsuse ja terviklikkuse tagab TLS/SSL turvaline ühendus, mis rajaneb digitaalsertifikaadil, mis kehtib kuni 10. mai 2017. Sertifikaati saab autentida järgmise räsiteabe abil:

— SHA-1 (kuueteistkümnendsüsteemis): b4c0ea6694a5627e8a448bc830483cd38dbd63ec

— SHA-256 (kuueteistkümnendsüsteemis): e2b6c3009afa80bcab2eb5fec5a2c4ae0606aca205ba4ed62f2fb76cc11e08da

— SHA-1 (Base64): tMDqZpSlYn6KRIvIMEg80429Y+w=

— SHA-256 (Base64): 4rbDAJr6gLyrLrX+xaLErgYGrKIFuk7WLy+3bMEeCNo=

Koondnimekirja kasutajad peaksid nimekirja autentsust ja terviklikkust enne iga kasutamist kontrollima. Komisjon ei võta endale vastutust ega mingeid kohustusi liikmesriikide usaldusnimekirjade sisu suhtes, mille eest vastutavad üksnes liikmesriigid ise.

IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

NÕUKOGU

Teatis isikutele, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid, mis on sätestatud nõukogu otsuses 2011/172/ÜVJP ja nõukogu määruses (EL) nr 270/2011 teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Egiptuses

(2015/C 95/06)

Järgnev teave tehakse teatavaks isikutele, keda on mainitud nõukogu otsuse 2011/172/ÜVJP ([1]) (mida on muudetud nõukogu otsusega (ÜVJP) 2015/486) ([2]) lisas ja nõukogu määruse (EL) nr 270/2011 ([3]) (teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Egiptuses) I lisas.

Pärast eespool nimetatud lisades mainitud isikute loetelu läbivaatamist leppis Euroopa Liidu Nõukogu kokku, et otsuses 2011/172/ÜVJP ja määruses (EL) nr 270/2011 sätestatud piiravate meetmete kohaldamist nimetatud isikute suhtes tuleks jätkata.

Asjaomaste isikute tähelepanu juhitakse võimalusele taotleda asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide pädevatelt asutustelt, kelle veebisaitide aadressid on toodud määruse (EL) nr 270/2011 II lisas, luba külmutatud rahaliste vahendite kasutamiseks põhivajaduste rahuldamiseks või erimaksete tegemiseks (vt määruse artiklit 4).

Asjaomased isikud võivad enne 10. jaanuari 2016 esitada nõukogule koos täiendavate dokumentidega taotluse, et otsus nende kandmise kohta eespool nimetatud loetelusse uuesti läbi vaadataks, saates taotluse järgmisele aadressile:

Council of the European Union
General Secretariat
DG C 1C
Rue de la Loi / Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-post: sanctions@consilium.europa.eu

Saadud tähelepanekuid võetakse arvesse kõnealuste isikute loetelu järgmisel läbivaatamisel nõukogu poolt kooskõlas määruse (EL) nr 270/2011 artikliga 12.

([1]) ELT L 76, 22.3.2011, lk 63.
([2]) ELT L 77, 21.3.2015, lk 16.
([3]) ELT L 76, 22.3.2011, lk 4.

Teatis andmesubjektidele, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid, mis on sätestatud nõukogu määruses (EL) nr 270/2011 teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Egiptuses

(2015/C 95/07)

Andmesubjektide tähelepanu juhitakse järgmisele teabele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 45/2001 ([1]) artiklile 12:

Töötlustoimingu õiguslik alus on nõukogu määrus (EL) nr 270/2011 ([2]).

Kõnealuse töötlemistoimingu vastutav töötleja on Euroopa Liidu Nõukogu, keda esindab nõukogu peasekretariaadi peadirektoraadi C (välisasjad, laienemine, kodanikukaitse) peadirektor, ning töötlev talitus on peadirektoraadi C üksus 1C, kellega on võimalik ühendust võtta järgmisel aadressil:

Council of the European Union
General Secretariat
DG C 1C
Rue de la Loi / Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-post: sanctions@consilium.europa.eu

Töötlemistoimingu eesmärk on koostada ja ajakohastada loetelu isikutest, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid vastavalt määrusele (EL) nr 270/2011.

Andmesubjektid on füüsilised isikud, kes vastavad kõnealuse määrusega kehtestatud kriteeriumitele.

Kogutud isikuandmed hõlmavad andmeid, mis on vajalikud asjaomase isiku õigeks tuvastamiseks, põhjendusi ja mis tahes muid sellega seotud andmeid.

Kogutud isikuandmeid võib vajaduse korral jagada Euroopa välisteenistusega ning komisjoniga.

Ilma et see mõjutaks määruse (EÜ) nr 45/2001 artikli 20 lõike 1 punktides a ja d sätestatud piiranguid, vastatakse juurdepääsutaotlustele ning parandamistaotlustele ja vastuväidetele vastavalt nõukogu otsuse 2004/644/EÜ ([3]) 5. jao sätetele.

Isikuandmeid säilitatakse 5 aastat alates hetkest, mil andmesubjekt eemaldatakse nende isikute loetelust, kelle suhtes kohaldatakse varade külmutamist, või alates hetkest, mil kõnealuse meetme kehtivus lõppeb, või seni, kuni kestab kohtumenetlus, kui see on alustatud.

Vastavalt määrusele (EÜ) nr 45/2001 võivad asjaomased isikud pöörduda Euroopa andmekaitseinspektori poole.

([1]) ELT L 8, 12.1.2001, lk 1.
([2]) ELT L 76, 22.3.2011, lk 4.
([3]) ELT L 296, 21.9.2004, lk 16.

EUROOPA KOMISJON

Euro vahetuskurss [1]

20. märts 2015

(2015/C 95/08)

1 euro =

	Valuuta	Kurss		Valuuta	Kurss
USD	USA dollar	1,0776	CAD	Kanada dollar	1,3655
JPY	Jaapani jeen	130,26	HKD	Hongkongi dollar	8,3615
DKK	Taani kroon	7,4516	NZD	Uus-Meremaa dollar	1,4401
GBP	Inglise nael	0,72550	SGD	Singapuri dollar	1,4938
SEK	Rootsi kroon	9,3006	KRW	Korea vonn	1 207,96
CHF	Šveitsi frank	1,0552	ZAR	Lõuna-Aafrika rand	13,0627
ISK	Islandi kroon		CNY	Hiina jüaan	6,6864
NOK	Norra kroon	8,7125	HRK	Horvaatia kuna	7,6405
BGN	Bulgaaria leev	1,9558	IDR	Indoneesia ruupia	14 074,33
CZK	Tšehhi kroon	27,479	MYR	Malaisia ringit	4,0199
HUF	Ungari forint	303,86	PHP	Filipiini peeso	48,439
PLN	Poola zlott	4,1272	RUB	Vene rubla	64,9276
RON	Rumeenia leu	4,4327	THB	Tai baat	35,227
TRY	Türgi liir	2,7882	BRL	Brasiilia reaal	3,5220
AUD	Austraalia dollar	1,3988	MXN	Mehhiko peeso	16,2650
			INR	India ruupia	67,1690

[1] *Allikas*: EKP avaldatud viitekurss.

KOMISJONI OTSUS,

20. märts 2015,

kahe komisjoni esindaja ja kahe asendusliikme määramise kohta Euroopa Ravimiameti haldusnõukogusse

(2015/C 95/09)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet ([1]), eriti selle artikli 65 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) 2010. aastal võeti vastu komisjoni 14. detsembri 2010. aasta otsus kahe komisjoni esindaja ja kahe asendusliikme määramise kohta Euroopa Ravimiameti haldusnõukogusse ([2]), selle otsusega nimetati Euroopa Ravimiameti (edaspidi „ravimiamet") haldusnõukogusse ametisse kaks komisjoni esindajat ja kaks asendusliiget.

(2) Kuna komisjoni organisatoorne struktuur on muutunud, tuleb vastu võtta uus otsus, millega asendatakse komisjoni 14. detsembri 2010. aasta otsus ja nimetatakse Euroopa Ravimiameti haldusnõukogusse kaks komisjoni esindajat ja kaks asendusliiget,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

Komisjoni esindajad Euroopa Ravimiameti haldusnõukogus on isikud, kes töötavad järgmistel ametikohtadel ja täidavad järgmisi ülesandeid:

1) tervise ja toiduohutuse peadirektoraadist

   a) liige – tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi peadirektor;

   b) asendusliige – direktor, kes juhib direktoraati, mis vastutab ravimite eest tervise- ja toiduohutuse peadirektoraadi pädevusvaldkondades;

2) siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEde peadirektoraadist

   a) liige – direktor, kes juhib direktoraati, mis vastutab ravimite eest siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEde peadirektoraadi pädevusvaldkondades;

   b) asendusliige – üksuse juhataja, kes juhib üksust, mis vastutab ravimite eest siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEde peadirektoraadi pädevusvaldkondades.

Artikkel 2

Käesolev otsus kehtib isikute suhtes, kes töötavad, sealhulgas ajutiselt, käesoleva otsuse vastuvõtmise päeval artiklis 1 osutatud ametikohtadel, või nendel ametikohtadel töötavate isikute ametijärglaste suhtes.

Artikkel 3

Tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi ning siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEde peadirektoraadi peadirektorid edastavad ravimiameti haldusnõukogu presidendile ja ravimiameti tegevdirektorile artiklis 1 osutatud ametikohtadel töötavate isikute nimed ja teatavad kõikidest sellekohastest muudatustest.

([1]) ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.
([2]) ELT C 340, 15.12.2010, lk 17.

Artikkel 4

Komisjoni 14. detsembri 2010. aasta otsus (kahe komisjoni esindaja ja kahe asendusliikme määramise kohta Euroopa Ravimiameti haldusnõukogusse) tunnistatakse kehtetuks.

Käesolev otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 20. märts 2015

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

EUROOPA INVESTEERIMISFOND

EUROOPA INVESTEERIMISFONDI PÕHIKIRI

vastu võetud 14. juunil 1994. aastal ja muudetud 19. juunil 2000. aastal, 30. novembril 2007. aastal, 8. märtsil 2012. aastal ja 27. mail 2014. aastal üldkoosoleku otsusega

(2015/C 95/10)

Artikkel 1

Asutamine

Käesolevaga asutatakse Euroopa Investeerimisfond (edaspidi „fond") kui finantsautonoomiaga juriidiline isik.

Artikkel 2

Ülesanne ja tegevus

1. Fondi ülesanne on aidata kaasa Euroopa Liidu eesmärkide saavutamisele.

Seda ülesannet täidab fond alljärgneva tegevuse kaudu:

— garantiide ja muude sarnaste instrumentide andmine laenudele ja muudele seadusega lubatud mis tahes vormis finantskohustustele,

— osaluste omandamine, valdamine, juhtimine ja kõrvaldamine mis tahes ettevõtetes vastavalt käesoleva põhikirja artikli 12 lõike 2 punktis i sätestatud tingimustele.

2. Lisaks sellele võib fond teostada muid tegevusi, mis on seotud käesolevas artiklis sätestatud ülesannetega või tulenevad neist. Fondi tegevuse hulka võivad kuuluda laenutehingud.

3. Fondi tegevus põhineb heal pangandustaval ja muudel asjakohastel headel äritavadel. Ilma et see piiraks artikli 28 sätete kohaldamist, tuleb nimetatud tegevusi läbi viia fondi ja selle asutajaliikmete või fondi ja selle antud hetke tegelike liikmete vahelises tihedas koostöös.

Artikkel 3

Asukoht

Fondi asukoht on Luksemburgis.

Artikkel 4

Liikmed

1. Fondi asutajaliikmed on:

— Euroopa Liit (edaspidi „liit"), mida esindab Euroopa Komisjon (edaspidi „komisjon"),

— Euroopa Investeerimispank (edaspidi „pank"),

— finantsasutused, mille nimekiri on lisatud käesolevale põhikirjale (I lisa) (edaspidi „finantsasutused").

2. Üldkoosoleku otsusega ametisse nimetatud direktorite nõukogu poolt määratud tingimustel võivad fondi liikmeks saada ka muud finantssektorisse kuuluvad juriidilised isikud, kelle ärieesmärgid toetavad fondi ülesandeid.

Artikkel 5

Kapital

1. Fondi kinnitatud kapital on neli miljardit viissada miljonit eurot, mis on jagatud 4 500 osakuks nimiväärtusega üks miljon eurot, mis on avatud fondi liikmetele märkimiseks käesoleva põhikirja artikli 6 kohaselt.

2. Kinnitatud kapitali võib suurendada üldkoosoleku otsusega, kui selle poolt on 85 % antud häältest.

3. Kapitali suurendamise korral on igal liikmel vastavalt üldkoosoleku poolt sätestatud tingimustele võimalus märkida suurendatud kapitaliosa osakuid sellises ulatuses, mis vastab antud liikme poolt märgitud osakute ja fondi kapitali vahelisele suhtarvule enne kapitali suurendamist.

4. Fondi liikmed vastutavad fondi kohustuste eest üksnes selle summa ulatuses, mis on nende osa märgitud ja maksmata kapitalis.

Artikkel 6

Osakute märkimine

1. Fondi asutajaliikmed märgivad nimiväärtuses käesoleva põhikirja II lisas ettenähtud arvu osakuid.

2. Järgnevad osakute märkimised toimuvad üldkoosoleku poolt sätestatud tingimustel; selliste osakute hind ei tohi olla alla nimiväärtuse.

Artikkel 7

Osakud

1. Esialgse märgitud kapitali osakud makstakse sisse 20 % ulatuses nelja võrdse aastase osamaksena.

2. Kapitali suurendamise korral otsustatakse sissemaksmise kord üldkoosoleku poolt.

3. Üldkoosolek võib direktorite nõukogu ettepanekul nõuda märgitud, kuid sissemaksmata kapitali sissemaksmist ulatuses, mis on vajalik, et fond saaks täita oma kohustusi võlausaldajate ees. Nimetatud sissemakse tuleb teha 90 päeva jooksul alates üldkoosoleku otsuse vastuvõtmisest.

4. Sissemaksed tehakse eurodes.

5. Direktorite nõukogu eelneva kirjaliku nõusolekuta ei tohi osakuid mis tahes viisil pantida ega koormata.

6. Ilma et see piiraks käesoleva põhikirja artikli 5 lõike 4 sätete kohaldamist, ei too fondi liikme staatus ühegi liikme jaoks kaasa vastutust fondi kohustuste eest.

7. Kõiki vahendeid, mida fond ei vaja oma tegevuseks artikli 2 alusel, võib investeerida finantsturgudel. Fond ei osale nimetatud investeeringute haldamisel üheski valuutaarbitraažis, kui see ei ole otseselt vajalik oma tehingute sooritamiseks või oma võetud kohustuste täitmiseks.

8. Fondi liikmed võivad oma osakuid võõrandada, andes need üle kas teisele fondi liikmele või kolmandale isikule käesoleva põhikirja artikli 4 lõike 2 kohaselt. Kui fondi liige soovib oma osakuid võõrandada, pakub ta neid pangale või viimase nõusolekul mis tahes teisele fondi liikmele või kolmandale isikule, kes vastab käeoleva põhikirja artikli 4 lõikes 2 sätestatud kriteeriumidele.

Artikkel 8

Osakutega kaasnevad õigused

Käeoleva põhikirja artiklites 27 ja 33 sätestatud tingimuste kohaselt annab iga osak fondi varade omamise suhtes õiguse osaleda puhaskasumi jaotamisel ja, kui see on asjakohane, siis saada likvideerimisjaotist proportsionaalselt olemasolevate osakute arvule.

Artikkel 9

Fondi juhtimine ja töökorraldus

Fondi juhivad ja selle tööd korraldavad järgmised kolm organit:

— üldkoosolek,

— direktorite nõukogu,

— tegevdirektor.

Artikkel 10

Üldkoosolek

1. Fondi liikmete üldkoosolekut peetakse vähemalt kord aastas ajal, mil direktorite nõukogu esimees selle kokku kutsub. Üldkoosolek toimub fondi asukohas või muus kohas, mis on nimetatud üldkoosoleku kokkukutsumise teates.

2. Üldkoosoleku võib kokku kutsuda ka ühe fondi liikme nõudmisel ja direktorite nõukogu otsuse alusel. Üldkoosolek kutsutakse kokku, kui seda nõuavad liikmed, kelle osakud moodustavad 13 % või rohkem märgitud kapitalist, määratledes nõudmise põhjuseks oleva küsimuse.

3. Üldkoosoleku otsuseid võib vastavalt kodukorras sätestatud tingimustele ja eeskirjadele vastu võtta kirjaliku menetluse kohaselt.

Artikkel 11

Osalemine, esindatus, kvoorum, enamus

1. Kõigil fondi liikmetel on õigus üldkoosolekust osa võtta.

2. Liitu esindab üks komisjoni liige või mõni muu nõuetekohaselt volitatud isik.

3. Panka esindab panga president või asepresident või muu nõuetekohaselt volitatud isik.

4. Finantsasutusi esindab üks isik iga finantsasutuse kohta.

5. Fondi iga liikme häälte arv võrdub tema poolt märgitud osakute arvuga.

6. Liige võib hääletada kirja, sealhulgas e-kirja teel või olla esindatud teise liikme poolt.

7. Üldkoosoleku toimumiseks vajalik kvoorum on koos, kui kohal viibivad või on esindatud liikmed, kellele kuulub märgitud kapitalist kokku vähemalt 50 protsenti.

8. Kui käesolevas põhikirjas ei ole sätestatud teisiti, võetakse üldkoosoleku otsused vastu antud häälte enamusega.

Artikkel 12

Üldkoosoleku volitused

1. Fondi liikmed teostavad oma õigusi üldkoosoleku kaudu.

2. Üldkoosolek:

i. võtab vastu otsuseid, mis annavad fondile õiguse teostada käesoleva põhikirja artikli 2 lõike 1 teises taandes ette nähtud tehinguid;

ii. kinnitab fondi kodukorra;

iii. otsustab uute liikmete vastuvõtmise;

iv. kinnitab direktorite nõukogu poolt esitatud majandusaasta aruande;

v. kinnitab aastabilansi ja kasumiaruande;

vi. määrab fondi puhastulu assigneeringud ja jaotamise;

vii. nimetab ametisse fondi auditinõukogu liikmed;

viii. kasutab käesoleva põhikirja artiklis 34 sätestatud volitusi põhikirja mis tahes muudatuste vastuvõtmiseks;

ix. otsustab fondi kinnitatud kapitali suurendamise ja kõigi märgitud kapitali sissemaksmise nõuete üle;

x. otsustab fondi kohustuste ülemmäära suurendamise üle vastavalt käesoleva põhikirja artiklis 26 sätestatud tingimustele;

xi. võtab vastu liikmestaatuse peatamist või liikmeskonnast väljaarvamist puudutavaid otsuseid;

xii. võtab vastu fondi tegevuse lõplikku lõpetamist ja fondi varade jaotamist puudutavaid otsuseid;

xiii. nimetab ametisse direktorite nõukogu liikmed ja nende asendusliikmed käesoleva põhikirja artikli 15 lõigete 1 ja 3 alusel määratud isikute hulgast;

xiv. kõrvaldab direktorite nõukogu liikme kohustuslikus korras ametist, kui liige ei suuda enam oma kohustusi täita või on süüdi tõsises üleastumises;

xv. kasutab kõiki volitusi, mis on talle antud käesoleva põhikirja teiste sätetega.

3. Üldkoosoleku tegevuskord sätestatakse kodukorras.

Artikkel 13

Üldkoosoleku juhataja

Üldkoosolekut juhatab selle liikme esindaja, kellele kuulub fondis kõige rohkem osakuid.

Artikkel 14

Protokollid ja väljavõtted

Üldkoosolekuid protokollitakse. Protokolle koostab fondi sekretariaat ning nende koopiad või väljavõtted kinnitatakse ja esitatakse liikmetele.

Artikkel 15

Direktorite nõukogu

1. Direktorite nõukogu koosneb seitsmest liikmest, kes nimetatakse ametisse üldkoosoleku poolt ja kelle määravad fondi liikmed kodukorras sätestatud korras. Üldkoosolek võib direktorite nõukogu liikmete arvu muuta.

2. Direktorite nõukogu liikmed tegutsevad oma kohustuste täitmisel sõltumatult ja fondi parimatest huvidest lähtuvalt. Nad peavad aru andma üksnes üldkoosolekule. Direktorite nõukogu iga liiget võib abistada asendusliige, kes tegutseb liikme äraolekul tema nimel, võtab osa direktorite nõukogu koosolekutest ja omab samasuguseid õigusi nagu liige, keda ta asendab.

3. Direktorite nõukogu liikmed ja nende võimalikud asendusliikmed nimetatakse ametisse kodukorras sätestatud korras. Kodukord võib ette näha, et määratud liikmel on iga-aastase üldkoosoleku poolt vastu võetud ametisse nimetamise otsuse alusel õigus tegutseda nõukogu liikmena. Nõukogu liikmete suhtes kohaldatavaid eeskirju kohaldatakse ka kõigi sel viisil määratud liikmete suhtes.

4. Direktorite nõukogu liikmed nimetatakse ametisse kaheks aastaks; ametisoleku aeg on pikendatav.

5. Kui direktorite nõukogu poolt üldkoosolekule esitatud majandusaasta aruannet ei kinnitata, astub direktorite nõukogu tagasi.

6. Direktorite nõukogu töökord sätestatakse kodukorras.

Artikkel 16

Direktorite nõukogu volitused

1. Lisaks käesoleva põhikirja teiste sätetega direktorite nõukogule antud volitustele teeb direktorite nõukogu järgmist:

i. otsustab kogu fondi tegevuse üle. Direktorite nõukogu võib otsustusõiguse, kui ta peab seda asjakohaseks, täielikult või osaliselt delegeerida;

ii. võtab vastu fondi tegevust ja juhtimist reguleerivaid eeskirju ja korraldusi;

iii. koostab üldkoosolekule esitatavaid ettepanekuid;

iv. kehtestab osaluste üldtingimused;

v. määrab fondi tegevuse kasumlikkuse kriteeriumid;

vi. määrab käesoleva põhikirja artikli 2 lõikes 2 osutatud laenutehingute eesmärgid ja piirangud;

vii. nimetab fondi liikmete poolt kodukorras sätestatud korra kohaselt esitatud ettepanekute alusel ametisse tegevdirektori ja vajadusel tema asendaja. Direktorite nõukogul on ka õigus tegevdirektor ja tema asendaja, kui viimane on ametisse nimetatud, ametist vabastada;

viii. teostab järelevalvet tegevdirektori ja tema asendaja üle ja jälgib, et fondi juhitaks vastavalt käesoleva põhikirja sätetele ning direktorite nõukogu poolt vastu võetud eeskirjadele ja korraldustele;

ix. esitab üldkoosolekule fondi tegevust kajastava raamatupidamise aastaaruande ja majandusaasta aruande;

x. kutsub kokku fondi üldkoosoleku;

xi. ilma et see piiraks üldkoosoleku volitusi, võtab vastu otsuseid kõigis küsimustes, mis ei kuulu tegevdirektori pädevusse.

Artikkel 17

Direktorite nõukogu esimees

1. Direktorite nõukogu juhatab direktorite nõukogu liige, kes määratakse ametisse kodukorras sätestatud korras.

2. Kui esimees ei saa osaleda, juhib direktorite nõukogu mõni teine direktorite nõukogu liige, kes määratakse ametisse kodukorras sätestatud korras.

Artikkel 18

Direktorite nõukogu, koosolekud, kvoorum

1. Direktorite nõukogu tuleb kokku nii sageli, kui see on fondi huvides vajalik ning vähemalt üks kord kvartalis. Koosoleku kutsub kokku esimees ja selle päevakord koostatakse kodukorra kohaselt. Esimees kutsub direktorite nõukogu koosoleku kokku, kui nõukogu liige esitab sellekohase põhjendatud nõude. Nõukogu koosolekuid peetakse kas fondi asukohas või muus esimehe poolt valitud kohas.

2. Direktorite nõukogu otsuseid võib vastavalt kodukorras sätestatud tingimustele ja korrale vastu võtta kirjaliku menetluse kohaselt.

3. Direktorite nõukogu menetlused kehtivad vaid siis, kui kohal viibivad vähemalt pooled nõukogu liikmed.

4. Direktorite nõukogu otsused võetakse vastu häälteenamusega, välja arvatud artikli 23 lõikes 2 osutatud ettepanekute korral, mis võetakse vastu ühehäälselt.

Artikkel 19

Protokoll

Direktorite nõukogu menetlusi protokollitakse. Protokolle koostab fondi sekretariaat ning nende koopiad või väljavõtted kinnitatakse ja esitatakse liikmetele.

Artikkel 20

Tegevdirektor

1. Fondi juhib tegevdirektor. Tegevdirektor tegutseb iseseisvalt ja fondi parimatest huvidest lähtuvalt ning annab oma kohustuste täitmisest aru üksnes direktorite nõukogule.

2. Tegevdirektor nimetatakse ametisse kuni viieks aastaks ja võidakse ametisse tagasi valida.

3. Tegevdirektorit võib abistada asendaja, kes tegevdirektori äraolekul täidab tema kohustusi ja kellel on samad volitused, mis tegevdirektoril.

4. Tegevdirektori ja tema võimaliku asendaja ametisse nimetamise ettepanekute esitamise kord sätestatakse kodukorras.

Artikkel 21

Tegevdirektori volitused

1. Tegevdirektor vastutab fondi igapäevase juhtimise eest vastavalt käesoleva põhikirja sätetele ning direktorite nõukogu poolt vastu võetud eeskirjadele ja korraldustele.

2. Tegevdirektor eelkõige:

— tegutseb kooskõlas direktorite nõukogu poolt käesoleva põhikirja artikli 16 alusel vastu võetud eeskirjade ja korraldustega;

— esitab direktorite nõukogule fondi majandusaasta aruande;

— koostab oma vastutusel fondi raamatupidamise aastaaruande kolme kuu jooksul pärast iga majandusaasta lõppu ja esitab selle direktorite nõukogule;

— esitab direktorite nõukogule kodukorras ettenähtud või direktorite nõukogu poolt nõutavad lisaaruanded ja -dokumendid.

3. Tegevdirektor esindab fondi suhetes kolmandate isikutega ning kohtumenetlustes.

4. Dokumentidele, mis on seotud fondi ja kõigi selle poolt võetud kohustustega, kirjutab alla tegevdirektor või tegevdirektori poolt nõuetekohaselt volitatud esindaja.

5. Fondi töötajad kuuluvad tegevdirektori alluvusse ning nad võetakse tööle ja vabastatakse ametist tegevdirektori poolt.

Artikkel 22

Audit

1. Fondi raamatupidamist auditeeritakse kord aastas kolmest üldkoosoleku poolt ametisse nimetatavast audiitorist koosneva auditinõukogu poolt. Üldkoosolek võib otsustada suurendada audiitorite arvu maksimaalselt viieni. Audiitorite ametisse nimetamine viiakse läbi kodukorras sätestatud tingimuste kohaselt.

2. Auditinõukogu liikmed tegutsevad kooskõlas nende kutsealal tavapäraselt kohaldatavate standarditega. Auditinõukogu kinnitab, et fondi bilanss ja kasumiaruanne annavad tõese ja erapooletu ülevaate fondi finantsseisundist selle aktivate ja passivate suhtes ning selle tehingute tulemustest vaatluse all oleval majandusaastal.

Artikkel 23

Geograafiline rakendusala

1. Fond võib tegutseda liidu liikmesriikide territooriumil, liidu kandidaatriikides ja potentsiaalsetes kandidaatriikides ning Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) riikides.

2. Erandina eeltoodud lõikest võib üldkoosolek direktorite nõukogu ettepanekul ja seoses fondile kolmandate isikute poolt kooskõlas käesoleva põhikirja artikliga 28 antud ülesandega otsustada, et fond võib tegutseda seoses talle antud asjaomase ülesandega väljaspool käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud territooriumi.

Artikkel 24

Fondi tasu

Fondi poolt seoses käesoleva põhikirja järgse tegevusega taotletava tasu või muu tulu tase määratakse viisil, mis kajastaks võetud riske, kataks fondi töökulud, näeks ette nimetatud riskidega samaulatusliku reservfondi ja tagaks piisava tulu fondi vahenditest.

Artikkel 25

Fondi tegevuse piirangud

Fondi kohustuste piirangud seoses garantiide andmisega sätestatakse direktorite nõukogu poolt vastavalt käesoleva põhikirja artiklile 16.

Vastavad fondi kohustuste piirangud seoses osaluste omandamisega ettevõtetes sätestatakse käesoleva põhikirja artikli 2 lõike 2 punktis i osutatud asjakohastes otsustes.

Artikkel 26

Fondi üldkohustuste ülemmäär

Fondi üldkohustused, mille hulka ei arvestata fondi poolt kolmandate isikute nimel võetud kohustusi, ei tohi ületada:

— garantiitehingute puhul: kolmekordset märgitud kapitali; seda ülemmäära võib üldkoosoleku otsusega tõsta maksimaalselt kuni viiekordse märgitud kapitalini. Kui fondi reservfond on 7,5 % märgitud kapitalist või ületab selle, võib seda ülemmäära üldkoosoleku otsusega tõsta maksimaalselt kuni kaheksakordse märgitud kapitalini;

— osaluste puhul: üldkoosoleku poolt käesoleva põhikirja artikli 12 kohaselt määratud summat.

Artikkel 27

Puhastulu assigneering ja jaotamine

1. Üldkoosolek määrab vähemalt kord aastas, milline osa fondi puhastulust assigneeritakse reservfondi või muuks otstarbeks või milline osa jaotatakse fondi liikmete vahel.

Enne mis tahes jaotamist fondi liikmete vahel assigneeritakse igal aastal reservfondi vähemalt 20 % puhastuluga võrdne summa. Reservfondi tehtavad assigneeringud lõppevad siis, kui reservfond ulatub 10 %ni märgitud kapitalist, ja algavad uuesti, kui reservfond langeb alla 10 % märgitud kapitalist.

2. Puhastulu jaotatakse fondi liikmete vahel proportsionaalselt iga liikme omanduses olevate osakute arvuga.

Artikkel 28

Koostöö kolmandate isikutega

1. Fond võib nõustuda kolmandate isikute poolt fondi käsutusse usaldatud erivahendite haldamisega juhul, kui need on kooskõlas fondi ülesannetega, tingimusel et need kantakse eraldi kontodele ning fond teenib neilt piisavat tulu.

2. Fond võib käesoleva põhikirja tingimuste raames teha koostööd kõigi fondiga sarnastes valdkondades tegutsevate rahvusvaheliste organisatsioonidega.

3. Fond võib sõlmida lepinguid nimetatud organisatsioonidega, aga ka siseriiklike organisatsioonide ja panganduspartneritega liidu liikmesriikides või kolmandates riikides, et saavutada oma eesmärke ning täita oma ülesandeid.

Artikkel 29

Liikmestaatuse peatamine ja liikmeskonnast väljaarvamine

1. Kui fondi liige ei täida ükskõik millist oma käesolevas põhikirjas sätestatud kohustust, võib tema liikmestaatuse üldkoosoleku otsusega peatada.

2. Liige, kelle liikmestaatus on peatatud, on jätkuvalt kohustatud täitma oma kohustusi fondi liikmena; ta ei tohi siiski kasutada ühtegi käesolevas põhikirjas sätestatud õigust.

3. Kui pärast kuue kuu möödumist üldkoosoleku otsusest liikmestaatus peatada ei ole kõnealune liige ikka veel täitnud oma kohustusi, mille tõttu see otsus langetati, võib üldkoosolek kuulutada antud liikme liikmeskonnast väljaarvatuks.

Artikkel 30

Tasaarveldus fondi liikmeskonnast väljaarvatud liikmetega

1. Liikmestaatuse lõpetamine toob kaasa osalise tasaarvelduse kõnealuse liikmega.

2. Liikmeskonnast väljaarvatud liikme osakud võõrandatakse käesoleva põhikirja artikli 7 lõike 8 kohaselt. Kui osakuid ei omanda pank ega mõni muu fondi liige, võib üldkoosolek anda loa müüa need üksustele, mis vastavad käesoleva põhikirja artikli 4 lõikes 2 toodud kriteeriumidele.

Kui osakuid ei osta tagasi teised liikmed ega artikli 4 lõikes 2 toodud kriteeriumitele vastavad üksused, ostab need tagasi fond.

3. Käesoleva artikli lõike 2 kohaselt ostab fond liikmeskonnast väljaarvatud liikme osakud tagasi kas fondi liikmeskonnast väljaarvamise kuupäeva seisu järgi arvutatud osakute nimiväärtuse või raamatupidamisväärtuse eest, olenevalt sellest, kumb on madalam.

Vaatamata fondi liikmeskonnast väljaarvamisele jääb väljaarvatud liige seotuks oma otseste ja tingimuslike kohustustega fondi ees, kuni enne liikmestaatuse lõppemist sõlmitud garantiid ja kapitaliosalused on täies ulatuses tasutud. Liikmeskonnast väljaarvatud liige ei ole siiski seotud garantiidest ja kapitaliosalusest tulenevate kohustustega, mida fond on võtnud pärast tema liikmeskonnast väljaarvamist, ega jaga fondi tulusid ega kulusid.

4. Fondi poolt liikmeskonnast väljaarvatud liikmelt tagasiostetud osakute eest tasutakse järgmiste tingimuste alusel:

— enne kuue kuu möödumist liikmeskonnast väljaarvamise päevast ei teostata ühtegi makset. Makse piirdub summaga, mille ulatuses tagasiostu hind ületab endise liikme kohustuste summa fondi ees tulenevalt fondi tehingutest,

— kui fond kannab kahjusid seoses fondi garantiide või kapitaliosalustega, mida ei ole liikmeskonnast väljaarvamise päevaks tasutud, ja kõnealune kahjum ületab kahjumi katteks ette nähtud reservsummat liikmeskonnast väljaarvamise kuupäeva seisuga, tuleb sellisel endisel liikmel fondi sellekohase nõude korral tasuda summa, mille võrra tema osakute tagasiostu hind oleks langenud, kui tagasiostu hinna määramisel oleks kahjumit arvesse võetud. Peale selle jääb endine liige seotuks kohustusega vastata märgitud kapitali sissemakse nõuetele ulatuses, mida oleks temalt nõutud siis, kui fondil oleks tekkinud vajadus kapitali järele, ja liikmelt oleks kapitali sissemakset nõutud ajal, mil määrati tema osakute tagasiostu hind.

Artikkel 31

Tegevuse lõpetamine

1. Direktorite nõukogu võib asjaolude sunnil fondi tegevuse ajutiselt peatada. Direktorite nõukogu annab sellekohase otsuse edasiseks kaalumiseks üldkoosolekule. Üldkoosolek võib 85 % kvalifitseeritud häälteenamusega otsustada fondi tegevus lõplikult lõpetada, misjärel lakkab kogu fondi tegevus, välja arvatud fondi likvideerimisega seotud toimingud.

2. Fondi tegevuse lõpliku lõpetamisega kaasneb fondi likvideerimine. Üldkoosolek määrab pankrotihaldurid, kes viivad läbi fondi likvideerimiseks vajalikud toimingud.

Artikkel 32

Fondi liikmete vastutus

1. Fondi tegevuse lõpliku lõpetamise korral rahuldatakse fondi poolt täitmata nõuded järgmistest vahenditest alltoodud järjekorras:

— fondi varad;

— märgitud, kuid sissemaksmata kapitali eest fondile võlgnetavad summad.

2. Direktorite nõukogu võtab asjakohaseid meetmeid proportsionaalse jaotamise tagamiseks otseste ja tinglike nõuete valdajate vahel tulenevalt nende vastavatest õigushüvedest.

Artikkel 33

Varade jaotamine

1. Fondi tegevuse lõppemise korral ei jaotata selle varasid fondi liikmete vahel vastavalt nende poolt märgitud fondi kapitalile enne, kui:

— kõik kohustused fondi võlausaldajate ees on täies ulatuses täidetud,

— üldkoosolek on võtnud vastu otsuse varade jaotamise kohta.

2. Varad jaotatakse fondi liikmete vahel proportsionaalselt iga liikme osalusega fondi kapitalis.

3. Varade jaotamise korra sätestab direktorite nõukogu.

Artikkel 34

Muudatused

1. Käesolevat põhikirja võib muuta direktorite nõukogu ettepanekul tehtava üldkoosoleku otsusega. Käesoleva põhikirja artiklites 2 ja 3 tehtavad muudatused nõuavad vähemalt 85 % häälteenamust antud häältest.

2. Kui üldkoosolek ei otsusta teisiti, jõustuvad vastuvõetud muudatused kolme kuu pärast alates päevast, mil fondi liikmeid muudatustest teavitati.

Artikkel 35

Õigus ja kohtualluvus

1. Vaidlused ühelt poolt fondi ja teiselt poolt fondi tehingutest kasusaajate vahel, kes on kas finantsasutused kasusaajatena või muud kasusaajad, lahendatakse pädevate riiklike kohtute poolt.

2. Sel eesmärgil on fondil igas liidu liikmesriigis kohtudokumentide kättetoimetamise aadress. Ta võib siiski lepingutes määratleda konkreetse kättetoimetamise aadressi või näha ette vahekohtu.

3. Euroopa Liidu toimimise lepingus [1] (panga põhikirja artikli 28 lõige 5) sätestatu kohaselt ja piires menetletakse vaidlusi fondi organite poolt vastu võetud meetmete üle Euroopa Liidu Kohtu kohtualluvuses.

Artikkel 36

Privileegid ja immuniteedid

Euroopa Liidu privileegide ja immuniteetide protokolli kohaldatakse Euroopa Liidu toimimise lepingus [1] (panga põhikirja artikli 28 lõige 4) sätestatud tingimuste alusel ka fondi, selle organite liikmete ja töötajate suhtes.

Artikkel 37

Jõustumine

Käesolev põhikiri jõustub üldkoosoleku poolt määratud kuupäeval.

---

[1] Varem Euroopa Ühenduse asutamisleping.

I LISA

Finantsasutused – fondi asutajaliikmed

(põhikirja artikli 4 lõige 1)

I ja II isa ning Euroopa Investeerimisfondi kehtivaid osalusi käsitlevad andmed on kättesaadavad fondi veebilehel www.eif.org

---

II LISA

Osakute esialgne märkimine kinnitatud kapitalis

(põhikirja artikli 6 lõige 1)

I ja II isa ning Euroopa Investeerimisfondi kehtivaid osalusi käsitlevad andmed on kättesaadavad fondi veebilehel www.eif.org

V

(Teated)

KONKURENTSIPOLIITIKA RAKENDAMISEGA SEOTUD MENETLUSED

EUROOPA KOMISJON

Eelteatis koondumise kohta

(Juhtum M.7526 – G.L. Swarovski / Bilfinger / ProfiCare)

Võimalik lihtsustatud korras menetlemine

(EMPs kohaldatav tekst)

(2015/C 95/11)

1. 16. märtsil 2015 sai Euroopa Komisjon nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 ([1]) artiklile 4 vastava ja artikli 4 lõike 5 kohaselt tehtud ettepanekule järgnenud teatise kavandatava koondumise kohta, mille raames ettevõtja CareInvest GmbH, mida kontrollib kaudselt Gernot Langes Swarowski („G.L. Swarovski", Austria), ja ettevõtja Bilfinger Ahr Healthcare and Services GmbH, mis kuulub gruppi Bilfinger SE („Bilfinger", Saksamaa), omandavad ühiskontrolli ühinemismääruse artikli 3 lõike 1 punkti b ja artikli 3 lõike 4 tähenduses ettevõtja ProfiCare GbR (Saksamaa) üle ühisettevõtjana käsitatava uue ettevõtja aktsiate või osade ostu teel.

2. Asjaomaste ettevõtjate majandustegevus hõlmab järgmist:

— G.L. Swarovski: mitmesuguste kaupade, sealhulgas ühekordselt kasutatavate lauanõude ja pakendite, pakkematerjali, hügieenitoodete, lauakaunistuste, kodumajapidamise abivahendite, dekoratiivesemete ja aksessuaaride ning paberist toodete müük ja levitamine kogu maailmas, mahepõllumajanduse, hotellide ehitamise ja suusatõstukite käitamise alased nõustamisteenused;

— Bilfinger: toitlustus- ja koristamisteenuste ning muude teenuste, näiteks hoonete haldusteenuste ja patsientidele mõeldud teenuste osutamine haiglates ja hooldusraviasutustes; tehaste ja tööstusrajatiste, energeetikasektori ja kinnisvara arendamine, hooldamine ja käitamine;

— ProfiCare: haiglatele, hooldusraviasutustele ja eraisikutele ühekordseks kasutamiseks mõeldud mitmesuguste meditsiini- ja hooldustoodete turustamine.

3. Komisjon leiab pärast teatise esialgset läbivaatamist, et tehing, millest teatatakse, võib kuuluda ühinemismääruse reguleerimisalasse, kuid lõplikku otsust selle kohta ei ole veel tehtud. Vastavalt komisjoni teatisele lihtsustatud korra kohta teatavate koondumiste menetlemiseks vastavalt nõukogu määrusele (EÜ) nr 139/2004 ([2]) tuleks märkida, et käesolevat juhtumit on võimalik käsitleda kõnealuses teatises sätestatud korra kohaselt.

4. Komisjon kutsub huvitatud kolmandaid isikuid esitama oma võimalikke märkusi kavandatava toimingu kohta.

Komisjon peab märkused kätte saama kümne päeva jooksul pärast käesoleva dokumendi avaldamist. Märkusi võib saata komisjonile faksi (+32 22964301), elektronposti (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) või postiga järgmisel aadressil (lisada viitenumber M.7526 – G.L. Swarovski / Bilfinger / ProfiCare):

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

([1]) ELT L 24, 29.1.2004, lk 1 („ühinemismäärus").
([2]) ELT C 366, 14.12.2013, lk 5.

MUUD AKTID

EUROOPA KOMISJON

Teade Angga Dimas Pershadale, Bambang Sukirnole, Wiji Joko Santosole ja üksusele Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI), kes on komisjoni määruse (EL) 2015/480 alusel lisatud nõukogu määruse (EÜ) nr 881/2002 (millega kehtestatakse teatavate Al-Qaida võrguga seotud isikute ja üksuste vastu suunatud eripiirangud) artiklites 2, 3 ja 7 osutatud loetellu

(2015/C 95/12)

1. Ühises seisukohas 2002/402/ÜVJP [1] on liitu kutsutud üles külmutama ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsioonide 1267 (1999) ja 1333 (2000) kohaselt koostatud loetelus (mida ajakohastab korrapäraselt ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsiooni 1267 (1999) alusel moodustatud ÜRO komitee) nimetatud organisatsiooni Al-Qaida liikmete ja teiste sellega seotud isikute, rühmituste, ettevõtjate ja üksuste rahalised vahendid ja majandusressursid.

Nimetatud ÜRO komitee koostatud loetelus on järgmised isikud ja üksused:

— Al-Qaida;

— Al-Qaidaga seotud füüsilised või juriidilised isikud, üksused, asutused või rühmitused ning

— nimetatud isikute, üksuste, asutuste ja rühmituste omandis või kontrolli all olevad või neid muul viisil toetavad juriidilised isikud, üksused ja asutused.

Teod või tegevus, mis osutavad isiku, rühmituse, ettevõtja või üksuse seotusele Al-Qaidaga, on järgmised:

a) osalemine Al-Qaida või selle mis tahes rühmituse, kõrvalrühmituse, nendest eraldunud või nendest tekkinud rühmituse tegude või tegevuse rahastamises, kavandamises, hõlbustamises, ettevalmistamises või elluviimises koos nendega, nende nime all, nende huvides või nende toetuseks;

b) relvade ja nendega seotud varustuse tarnimine, müümine või edastamine eespool nimetatuile;

c) liikmete värbamine eespool nimetatuile või

d) muud neid toetavad teod või tegevus.

2. 13. märtsil 2015 kiitis ÜRO Julgeolekunõukogu heaks Angga Dimas Pershada, Bambang Sukirno, Wiji Joko Santoso ja üksuse Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI) lisamise Al-Qaida sanktsioonide komitee loetellu.

Nimetatud isikud võivad esitada ÜRO ombudsmanile igal ajal koos tõendusmaterjaliga taotluse nende eespool nimetatud ÜRO loetellu lisamise otsus läbi vaadata. Taotlus tuleks saata järgmisel aadressil:

United Nations – Office of the Ombudsperson
Room TB-08041D
New York, NY 10017
UNITED STATES OF AMERICA

Tel +1 2129632671
Faks +1 2129631300/3778
E-post: ombudsperson@un.org

Lisateavet saab veebisaidilt http://www.un.org/sc/committees/1267/delisting.shtml

[1] EÜT L 139, 29.5.2002, lk 4.

3. Komisjon on vastavalt punktis 2 osutatud ÜRO otsusele vastu võtnud määruse (EL) 2015/480, [1] millega muudetakse nõukogu määruse (EÜ) nr 881/2002 [2] (millega kehtestatakse teatavate Al-Qaida võrguga seotud isikute ja üksuste vastu suunatud eripiirangud) I lisa . Vastavalt määruse (EÜ) nr 881/2002 artikli 7 lõike 1 punktile a ja artikli 7a lõikele 1 tehtava muudatusega lisatakse määruse I lisas esitatud loetellu (edaspidi „I lisa") Angga Dimas Pershada, Bambang Sukirno, Wiji Joko Santoso ja üksus Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI).

I lisasse kantud isikute ja üksuste suhtes kohaldatakse järgmisi määruses (EÜ) nr 881/2002 sätestatud meetmeid:

1) kõigi asjaomastele isikutele ja üksustele kuuluvate või nende omandis või valduses olevate rahaliste vahendite ja majandusressursside külmutamine ning rahaliste vahendite ja majandusressursside otsese või kaudse nende käsutusse või nende toetuseks andmise keelamine (kõigile) (artiklid 2 ja 2a) ning

2) kõigile asjaomastele isikutele ja üksustele sõjaliseks tegevuseks otsese või kaudse tehnilise konsultatsiooni, abi või väljaõppe andmise, müümise, tarnimise või edastamise keelamine (artikkel 3).

4. Määruse (EÜ) nr 881/2002 artiklis 7a on sätestatud läbivaatamismenetlus, mille kohaselt loetellu kantud isikud ja üksused võivad esitada loetellu kandmise põhjuste kohta märkuseid. Määrusega (EL) 2015/480 I lisasse lisatud isikud ja üksused võivad esitada komisjonile taotluse enda loetellu kandmise põhjendamiseks. Taotlus tuleks saata aadressil:

Euroopa Komisjon
„Restrictive measures"
Rue de la Loi/Wetstraat 200
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

5. Lisaks juhitakse asjaomaste isikute ja üksuste tähelepanu võimalusele kaevata määrus (EL) 2015/480 Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 263 neljandas ja kuuendas lõigus sätestatud tingimustel edasi Euroopa Liidu Üldkohtusse.

6. Samuti juhitakse I lisasse kantud isikute ja üksuste tähelepanu võimalusele esitada määruse (EÜ) nr 881/2002 II lisas loetletud liikmesriikide pädevatele asutustele taotlus, et saada luba kasutada külmutatud vahendeid ja majandusressursse põhivajaduste rahuldamiseks või erimaksete tegemiseks kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 2a.

---

[1] ELT L 77, 21.3.2015, lk 1.
[2] EÜT L 139, 29.5.2002, lk 9.

ISSN 1977-0898 (elektrooniline väljaanne)
ISSN 1725-5171 (paberväljaanne)

Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET