

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

C 338



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 57

27 septembrie 2014

Cuprins

II Comunicări

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Comisia Europeană

2014/C 338/01	Comunicare a Comisiei – Orientări privind formatul și conținutul cererilor de aprobare sau de modificare a unui plan de investigație pediatrică și ale cererilor de derogare sau de amânare, precum și privind efectuarea verificării conformității și criteriile de evaluare a importanței studiilor ⁽¹⁾	1
2014/C 338/02	Comunicare a Comisiei – Actualizarea datelor utilizate pentru calcularea sumei forfetare și a penalităților cu titlu cominatoriu pe care Comisia urmează să le propună Curții de Justiție în cadrul procedurii de constatare a neîndeplinirii obligațiilor	18

IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Consiliu

2014/C 338/03	Decizia Consiliului din 25 septembrie 2014 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului consultativ pentru libera circulație a lucrătorilor	21
2014/C 338/04	Decizia Consiliului din 25 septembrie 2014 de numire și înlocuire a membrilor Consiliului de conducere al Centrului European pentru Dezvoltarea Formării Profesionale	26

RO

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

Comisia Europeană

2014/C 338/05	Rata de schimb a monedei euro	27
2014/C 338/06	Comunicarea Comisiei privind nivelul actual al ratelor dobânzii aplicabile recuperării ajutoarelor de stat și al ratelor de referință/scont pentru cele 28 de state membre aplicabile de la 1 octombrie 2014 [Publicată în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 794/2004 al Comisiei din 21 aprilie 2004 (JO L 140, 30.4.2004, p. 1)]	28

INFORMĂRI PROVENIND DE LA STATELE MEMBRE

2014/C 338/07	Informații comunicate de statele membre cu privire la încetarea activităților de pescuit	29
2014/C 338/08	Informații comunicate de statele membre cu privire la încetarea activităților de pescuit	29
2014/C 338/09	Informații comunicate de statele membre cu privire la încetarea activităților de pescuit	30
2014/C 338/10	Publicarea unei actualizări a listei organismelor de standardizare naționale în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind standardizarea europeană	31

V Anunțuri

PROCEDURI REFERITOARE LA PUNEREA ÎN APLICARE A POLITICII ÎN DOMENIUL CONCURENȚEI

Comisia Europeană

2014/C 338/11	Notificare prealabilă a unei concentrări (Cazul M.7390 – OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT) – Caz care poate face obiectul procedurii simplificate ⁽¹⁾	35
---------------	--	----

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

II

(Comunicări)

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI
ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

COMUNICARE A COMISIEI

Orientări privind formatul și conținutul cererilor de aprobare sau de modificare a unui plan de investigație pediatrică și ale cererilor de derogare sau de amânare, precum și privind efectuarea verificării conformității și criteriile de evaluare a importanței studiilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2014/C 338/01)

1. INTRODUCERE

1.1. Domeniu de aplicare

Prezentele orientări, care înlocuiesc versiunea anterioară din 2008 ⁽¹⁾, stabilesc:

- dispoziții detaliate privind formatul și conținutul cererilor de aprobare sau de modificare a unui plan de investigație pediatrică (PIP) și ale cererilor de derogare și de amânare, în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz pediatric ⁽²⁾ (denumit în continuare „regulamentul pediatric”);
- dispoziții privind efectuarea verificării conformității prevăzută la articolul 23 și la articolul 28 alineatul (3) din regulamentul pediatric; și
- în temeiul articolului 45 alineatul (4) din regulamentul pediatric, criteriile de evaluare a importanței studiilor inițiate înainte și finalizate după intrarea în vigoare a regulamentului.

1.2. Definiții

În sensul prezentelor orientări, se aplică următoarele definiții:

- (a) afecțiune: orice abatere de la structura sau funcționarea normală a corpului, care se manifestă printr-un set caracteristic de semne și simptome constituind, de regulă, o boală distinctă recunoscută sau un sindrom;
- (b) indicație pentru planul de investigație pediatrică: indicație propusă de utilizare la populația pediatrică în scopul unui plan de investigație pediatrică și la momentul depunerii planului de investigație pediatrică, într-o afecțiune specifică;
- (c) indicație propusă: indicație de utilizare la adulți, astfel cum este propusă de către solicitant la data prezentării cererii privind planul de investigație pediatrică/de derogare. În cazul dezvoltării, încheiate sau în curs, pentru adulți, acesta este punctul de plecare pentru identificarea indicației pentru un potențial uz pediatric;
- (d) măsură: orice studiu sau altă obligație (de exemplu, o cerință de stabilire a unui registru), care este inclusă în planul de investigație pediatrică, în scopul de a se asigura că, în conformitate cu articolul 15 alineatul (2) din regulamentul pediatric, sunt generate datele necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului la populația pediatrică;

⁽¹⁾ JO C 243, 24.9.2008, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

- (e) studiu: orice măsură concepută pentru a răspunde la o întrebare științifică specifică și care este realizată în conformitate cu o metodologie predefinită. Aceasta include, de exemplu, studii intervenționale și nonintervenționale, studii nonclinice, studii de extrapolare, studii de modelare și simulare, dezvoltarea de forme și formule farmaceutice pediatrice specifice;
- (f) studiu de extrapolare: un studiu care implică utilizarea extrapolării pentru a sprijini utilizarea medicamentului la copii ⁽¹⁾. Un studiu de extrapolare se poate baza pe serii de cazuri, metaanalize, revizuii sistematice și studii de modelare și simulare;
- (g) studiu de modelare și simulare: un studiu care are ca obiectiv cuantificarea medicamentului/sistemului/conceperii experimentului, în scopul de:
 - a înțelege și a-i estima proprietățile;
 - a optimiza și a preconiza rezultatele experimentelor viitoare; și
 - a susține deciziile de reglementare, de dezvoltare și de utilizare a medicamentului;
- (h) elemente-cheie: fiecare măsură dintr-un plan de investigație pediatrică poate conține unul sau mai multe elemente-cheie specifice, astfel cum se specifică în anexa la prezentele orientări; elementele-cheie sunt obligatorii și oferă baza pentru efectuarea verificării conformității.

2. **FORMATUL ȘI CONȚINUTUL CERERILOR DE APROBARE SAU DE MODIFICARE A UNUI PLAN DE INVESTIGAȚIE PEDIATRICĂ ȘI ALE CERERILOR DE DEROGARE ȘI DE AMÂNARE**

2.1. **Principiile generale și formatul**

2.1.1. *Structura cererii*

Cererile de aprobare sau de modificare a unui plan de investigație pediatrică sau cererile de derogare sau de amânare și combinații ale acestora trebuie să fie însoțite de informațiile și documentele prevăzute în prezentele orientări. Cererile trebuie să conțină următoarele secțiuni:

Partea A: Informații administrative și despre produs

Partea B: Dezvoltarea generală a medicamentului

Partea C: Cereri de derogare specifice produsului

Partea D: Planul de investigație pediatrică propus

Partea E: Cererea de amânare

Partea F: Anexe

Secțiunile și/sau subsecțiunile care nu sunt relevante pentru cererea în cauză pot rămâne necompletate.

Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) publică modele și formulare online bazate pe prezentele orientări. De asemenea, instrucțiuni procedurale sunt disponibile pe site-ul Agenției (www.ema.europa.eu).

2.1.2. *Informații justificative*

Cererea trebuie să se bazeze pe toate informațiile disponibile pertinente pentru evaluare, fie acestea favorabile sau nefavorabile produsului și dezvoltării acestuia. Aceasta include detalii privind orice test farmaco-toxicologic incomplet sau întrerupt sau studii clinice sau alte studii referitoare la medicament și/sau studii încheiate referitoare la indicații care nu fac obiectul cererii.

Cantitatea de informații disponibile relevante pentru cereri va varia substanțial, în funcție de faptul dacă un medicament se află în etapa incipientă de dezvoltare clinică sau este deja autorizat și este analizat pentru utilizări noi sau extinse. Prin urmare, nivelul de detaliere așteptat al cererii poate diferi semnificativ în funcție de etapa de dezvoltare specifică a produsului la momentul depunerii cererii.

⁽¹⁾ A se consulta Documentul conceptual privind extrapolarea eficacității și siguranței în dezvoltarea medicamentelor, disponibil la: www.ema.europa.eu

2.1.3. Populația pediatrică

Cererile care fac obiectul cerințelor prevăzute la articolul 7 sau la articolul 8 din regulamentul pediatric trebuie să acopere toate subgrupurile populației pediatrice⁽¹⁾, cu excepția cazului în care există motive pentru o derogare. Populația pediatrică cuprinde mai multe subgrupuri, astfel cum sunt definite, de exemplu, în orientările internaționale⁽²⁾:

- nou-născuții prematur sau la termen de la 0 la 27 de zile;
- sugarii (sau copiii mici) de la 1 lună la 23 de luni;
- copiii de la 2 ani la 11 ani; și
- adolescenții de la 12 până la 18 ani.

Cu toate acestea, atunci când este considerat mai adecvat să se utilizeze subgrupuri diferite (de exemplu, bazate pe sex sau pe stadiul de dezvoltare la pubertate), acest lucru poate fi acceptabil, dar alegerea subgrupurilor trebuie să fie explicată și justificată.

O cerere de aprobare a planului de investigație pediatrică destinată să susțină o viitoare autorizație de introducere pe piață pentru uz pediatric (PUMA) poate fi limitată la anumite subgrupuri pediatrică; nu este necesar să se abordeze toate subgrupurile.

2.1.4. Acoperirea cererii

O singură cerere trebuie să acopere cercetarea propusă și programul de dezvoltare pentru o singură cerere viitoare pentru obținerea autorizației de introducere pe piață. În cazul în care produsul este dezvoltat în etape și pentru afecțiuni diferite, solicitantul poate depune cereri separate de aprobare a planurilor de investigație pediatrică. Cererile pentru produse autorizate care vor intra sub incidența articolului 8 din regulamentul pediatric trebuie să acopere toate indicațiile, formele farmaceutice și căile de administrare noi și existente, în vederea aprobării unui singur plan de investigație pediatrică cuprinzător.

Cererea poate include o solicitare de derogare specifică produsului. De asemenea, un plan de investigație pediatrică poate include o solicitare de amânare a unor măsuri sau a tuturor măsurilor.

2.1.5. Pregătirea cererii

Se recomandă ca solicitanții să solicite o reuniune prealabilă depunerii pentru a discuta calendarul de depunere a cererii și pentru a facilita validarea și evaluarea cu succes.

Solicitanții sunt încurajați să consulte comunitatea de cercetare pediatrică, de exemplu, prin intermediul rețelelor europene de cercetare pediatrică în cadrul Agenției, întrucât implicarea timpurie a acestora poate facilita elaborarea unui plan de investigație pediatrică.

2.2. Partea A: Informații administrative și despre produs

Toate secțiunile din partea A trebuie să fie completate; în cazul în care nu sunt disponibile informații, se vor face mențiuni în acest sens. Informațiile din partea A trebuie să fie prezentate utilizând formularul publicat de Agenție.

2.2.1. Numele sau denumirea întreprinderii și adresa solicitantului și ale persoanei de contact

Trebuie să fie furnizate numele și adresa solicitantului, împreună cu detaliile de contact ale persoanei autorizate să comunice cu Agenția în numele solicitantului.

Întrucât deciziile Agenției vor fi făcute publice, solicitantul este încurajat să ofere un punct de contact (număr de telefon și/sau adresă de e-mail) pentru întrebările părților interesate. Agenția va publica datele de contact odată cu deciziile sale. Adresele de e-mail personale ar trebui evitate.

În cazul în care solicitantul se califică drept o microîntreprindere, o întreprindere mică sau mijlocie în sensul Recomandării nr. 2003/361/CE a Comisiei⁽³⁾, se va menționa acest aspect.

⁽¹⁾ Populația pediatrică este definită în articolul 2 din regulamentul pediatric ca „acea parte a populației cu vârsta cuprinsă între momentul nașterii și 18 ani”. Aceasta se înțelege a însemna până la 18 ani exclusiv.

⁽²⁾ Orientarea E11 a Conferinței internaționale de armonizare (ICH), disponibilă la: www.ich.org

⁽³⁾ JO L 124, 20.5.2003, p. 36.

2.2.2. Denumirea substanței active

Substanța activă trebuie să fie declarată utilizând denumirea comună internațională recomandată (DCI), alături de forma sa de sare sau hidrat, dacă este cazul. În cazul în care nu există denumiri comune internaționale „recomandate”, trebuie să fie indicată denumirea din Farmacopeea europeană sau, în cazul în care substanța nu se regăsește în Farmacopeea europeană, trebuie să fie utilizată denumirea comună uzuală. În absența unei denumiri comune, trebuie să fie indicată denumirea științifică exactă. Substanțele fără o denumire științifică exactă trebuie descrise printr-o declarație cu privire la modul în care au fost preparate și ingredientele din care au fost preparate, adăugând, dacă este cazul, orice detalii relevante.

În plus față de denumirea comună sau denumirea științifică, solicitantul poate prezenta, de asemenea, codul întreprinderii sau al laboratorului.

Pot fi furnizate denumiri preliminare numai dacă acest lucru este necesar în vederea respectării termenului-limită de depunere a cererilor.

2.2.3. Tipul de produs

Trebuie specificat tipul de produs pentru care se depune cererea (de exemplu, un element chimic, un produs biologic, un vaccin, un produs utilizat în terapia genică, un medicament utilizat în terapia cu celule somatice). De asemenea, acolo unde este posibil, trebuie specificat obiectivul farmacologic și mecanismul de acțiune. În cazul în care a fost atribuit un grup farmacoterapeutic și un cod anatomic terapeutic chimic (ATC), acestea trebuie incluse, de asemenea.

2.2.4. Informații privind medicamentul

Trebuie furnizate informații cu privire la toate formele farmaceutice, formule, puncte forte și căi de administrare diferite în curs de dezvoltare, indiferent de utilizarea viitoare în rândul populației pediatrice. În ceea ce privește dezvoltarea produsului de uz pediatric, trebuie furnizate informații privind concentrația propusă, forma farmaceutică, calea de administrare și formula (inclusiv detalii privind excipienții propuși).

2.2.5. Statutul autorizației de introducere pe piață a medicamentului

Informațiile privind statutul autorizației de introducere pe piață a medicamentului trebuie să fie furnizate în format tabelar.

Pentru medicamentele autorizate în UE, trebuie furnizate statutul autorizației de introducere pe piață, inclusiv informații privind toate indicațiile autorizate, punctele forte, formele farmaceutice și căile de administrare, iar în ceea ce privește statutul autorizației în afara UE, trebuie să fie incluse doar informații privind autorizarea medicamentelor destinate populației pediatrice.

Pentru produsele dezvoltate în vederea obținerii autorizațiilor de introducere pe piață pentru uz pediatric, trebuie să fie furnizate informații privind medicamentele autorizate în UE care conțin aceeași substanță activă.

Pentru medicamentele care nu sunt încă autorizate în UE, trebuie să fie indicat statutul autorizației de introducere pe piață a medicamentelor pentru adulți și copii în afara UE.

Trebuie să fie furnizate detalii cu privire la orice măsuri de reglementare care restricționează, din motive de siguranță, utilizarea medicamentului în interiorul sau în afara UE. Acestea includ suspendarea, revocarea sau lipsa reînnoirii autorizației de introducere pe piață, interzicerea aprovizionării, retragerea medicamentului, o nouă contraindicație, o reducere a dozei recomandate sau o restricție în ceea ce privește indicațiile medicamentului.

2.2.6. Consultanță relevantă din partea unei autorități de reglementare cu privire la dezvoltarea medicamentului pentru populația pediatrică

Autoritățile competente, inclusiv cele din țările din afara UE, trebuie să pună la dispoziția Agenției orice decizii, opinii sau consultanță (inclusiv consultanță științifică) furnizate cu privire la dezvoltarea medicamentului pentru uz pediatric. Aceasta ar trebui să includă orice cerere scrisă pentru informații de uz pediatric emisă de un organism de reglementare. La cerere vor fi anexate copii ale tuturor documentelor relevante.

2.2.7. Statutul medicamentelor orfane în UE

În ceea ce privește produsele desemnate drept orfane, trebuie să fie indicat numărul din Registrul medicamentelor orfane din Uniunea Europeană. În cazul în care se solicită desemnarea ca medicament orfan, acest aspect trebuie specificat, iar, pentru cererile în curs, va fi indicat numărul procedurii de desemnare ca medicament orfan atribuit de Agenție.

2.2.8. Cererea planificată pentru obținerea, prelungirea sau modificarea autorizației de introducere pe piață

Data planificată de prezentare a cererii pentru obținerea autorizației de introducere pe piață (sau a următoarei cereri de modificare/prelungire în temeiul articolului 8 din regulamentul pediatric, după caz) trebuie să fie furnizată împreună cu o indicație privind intenția de a prezenta cererea utilizând procedura centralizată sau procedurile prevăzute de Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

În ceea ce privește medicamentele care nu sunt încă autorizate și care vor intra sub incidența articolului 7 din regulamentul pediatric, trebuie să fie indicată data planificată sau confirmată de încheiere a studiilor farmacocinetice la adulți. În cazul în care o cerere este prezentată în termen de peste șase luni de la încheierea studiilor, în această secțiune se va furniza o justificare în acest sens.

2.2.9. Rezumatul cererii

Cererile de aprobare a planurilor de investigație pediatrică trebuie să fie însoțite de un rezumat al cererii de maximum 1 000 de cuvinte, elaborat în conformitate cu un model publicat de Agenție.

2.2.10. Traducerile deciziei agenției

În cazul în care decizia Agenției este solicitată într-o limbă oficială a UE alta decât limba engleză, se vor indica în limba respectivă denumirea substanței active, starea, forma farmaceutică și calea de administrare.

2.3. Partea B: Dezvoltarea generală a medicamentului

Partea B trebuie să prezinte, pentru fiecare indicație existentă și afecțiune/indicație propusă și fiecare subgrup al populației pediatrică, modul în care vor fi îndeplinite cerințele prevăzute de regulamentul pediatric.

În cazul în care medicamentul este dezvoltat exclusiv pentru utilizarea la copii, o parte din informațiile solicitate în partea B ar putea să nu fie disponibile. Pentru produsele dezvoltate în vederea obținerii autorizațiilor de introducere pe piață pentru uz pediatric, trebuie să fie abordate doar subgrupurile pediatric vizate.

Solicitanții trebuie să furnizeze:

- o justificare generală a cererii prezentate, inclusiv, dacă este cazul, metodologia aleasă pentru a identifica afecțiuni potențiale la populația pediatrică;
- o descriere a afecțiunii la populația pediatrică, inclusiv asemănările dintre populația adultă și cea pediatrică și în cadrul diferitelor subgrupuri pediatrică, prevalența, incidența, metodele de diagnosticare și de tratament, precum și tratamentele alternative;
- informații cu privire la afecțiunea pe care medicamentul este conceput să o diagnosticheze, să o prevină sau să o trateze. În general, diagnosticarea, prevenirea și tratamentul vor fi luate în considerare separat. În ceea ce privește afecțiunile comune la populația pediatrică, descrise corespunzător, se poate face trimitere la manuale pediatrică fără a prezenta informații detaliate. În ceea ce privește afecțiunile la adulți, nu este necesar să fie furnizate informații detaliate;
- dacă este cazul, se face o trimitere la afecțiune în conformitate cu un sistem de clasificare internațională a bolilor precum clasificarea internațională a bolilor (ICD) a OMS sau un alt sistem bine recunoscut.

Următoarele puncte trebuie să fie luate în considerare în descrierea afecțiunii. Acestea abordează, în special, ceea ce constituie o afecțiune validă, spre deosebire de ceea ce ar fi considerat drept subgrupuri nevalide în cadrul unei afecțiuni și modul în care aceste elemente sunt corelate cu tratamentele existente și cu indicația propusă:

- (a) caracteristicile care definesc o afecțiune trebuie să determine un grup de pacienți la care dezvoltarea unui medicament este plauzibilă, pe baza patogenezei afecțiunii, a dovezilor și a ipotezelor farmacoterapeutice;
- (b) entitățile medicale distincte recunoscute sunt considerate în general drept afecțiuni valide. Astfel de entități sunt definite în general cu referire la caracteristicile lor principale, de exemplu, caracteristicile patofiziologice, histopatologice sau clinice;
- (c) diferitele grade de severitate sau stadii ale unei boli nu sunt considerate în general drept afecțiuni distincte;
- (d) faptul că există un subgrup de pacienți la care se preconizează că medicamentul va prezenta un efect benefic/risc nu este suficient în general pentru a defini o afecțiune distinctă; și
- (e) în mod excepțional, necesitatea unui anumit tip de tratament (indiferent de afecțiunile de bază) poate fi considerată un criteriu valabil pentru a defini o afecțiune distinctă, de exemplu, produse care urmează să fie utilizate înaintea sau în timpul transplanturilor de măduvă osoasă, al procedurilor radiologice sau al altor proceduri de diagnosticare.

2.3.1. Descrierea asemănărilor și deosebirilor dintre populații în ceea ce privește afecțiunea și justificarea farmacologică

Cererea trebuie să descrie pe scurt orice diferențe sau asemănări potențiale ale afecțiunii între populația adultă și cea pediatrică și/sau între diferite subgrupuri pediatrică.

Descrierile trebuie să fie discutate în scopul de a extrapola eficacitatea și/sau farmacocinetica între adulți și copii, precum și între diferitele subgrupuri ale populației pediatrică. Diferențele în ceea ce privește etiologia, severitatea, simptomele, evoluția, prognosticul și răspunsul la tratament trebuie să fie abordate, după caz.

De asemenea, solicitanții trebuie să ofere:

- o descriere suficient de detaliată a proprietăților farmacologice și a mecanismului de acțiune cunoscut sau preconizat;
- o descriere a utilizării pediatrică potențiale a produsului, în funcție de caracteristicile sale, în condițiile relevante; și
- date/ipoteze și o discuție a impactului aspectelor legate de maturizare ale farmacocineticii și farmacodinamicii, dacă este cazul.

2.3.2. Metode actuale de diagnosticare, prevenire sau tratament la populația pediatrică

Pentru fiecare afecțiune prevăzută în cerere, trebuie să fie identificate intervențiile de diagnosticare, prevenire și tratament care sunt disponibile în UE, făcând referire la literatura de specialitate sau la alte informații relevante. Vor fi incluse metodele de tratament neautorizate, fie ele farmacologice, chirurgicale, dietetice sau de alt tip, dacă acestea reprezintă standardul de îngrijire (de exemplu, în cazul în care acestea sunt menționate în ghidurile de tratament recunoscute pe plan internațional). Informațiile trebuie să fie prezentate în format tabelar.

În cazul medicamentelor autorizate, lista tratamentelor disponibile identificate trebuie să includă tratamentele autorizate de către autoritățile naționale și cele autorizate în conformitate cu procedura centralizată. Informațiile trebuie să fie prezentate într-un tabel general. Nu este necesar să fie furnizate informațiile referitoare la medicamentele generice în cazul în care este identificat medicamentul de referință.

Pentru dispozitivele medicale comercializate în UE, trebuie să fie indicate denumirea inventată și utilizarea aprobată.

În cazul în care metodele de diagnosticare, prevenire sau tratament ale afecțiunii respective au fost incluse în inventarul nevoilor terapeutice stabilite în conformitate cu articolul 43 din regulamentul pediatric, informațiile respective trebuie să fie evidențiate.

2.3.3. Beneficii terapeutice semnificative și/sau îndeplinirea necesităților terapeutice

Comitetul pediatric va evalua măsura în care se preconizează că medicamentul în cauză va avea efecte terapeutice benefice semnificative la copii și/sau va îndeplini o necesitate terapeutică la copii. Cererea trebuie să includă o comparație a medicamentului în cauză cu metodele actuale de diagnosticare, prevenire sau tratare a afecțiunilor care fac obiectul indicației din planul de investigație pediatrică.

La evaluarea beneficiului terapeutic semnificativ, Comitetul pediatric va lua în considerare natura și gravitatea afecțiunii pediatrică care urmează să fie tratată (sau diagnosticată sau prevenită) și datele disponibile cu privire la medicamentul în cauză. Beneficiul terapeutic semnificativ se poate baza pe unul sau mai multe dintre următoarele aspecte:

- (a) așteptarea rezonabilă privind siguranța și eficacitatea unui medicament autorizat sau nou de tratare a unei afecțiuni pediatrică, în cazul în care nu există niciun medicament de uz pediatric autorizat pe piață;
- (b) îmbunătățirea preconizată a eficacității la populația pediatrică, comparativ cu standardul actual de îngrijire pentru tratarea, diagnosticarea sau prevenirea afecțiunii în cauză;
- (c) îmbunătățirea preconizată a siguranței, în ceea ce privește reacțiile adverse sau posibilele erori de medicație la o populație pediatrică, comparativ cu standardul actual de îngrijire;
- (d) îmbunătățirea sistemului de dozare sau a metodei de administrare (de exemplu, numărul de doze pe zi, administrarea pe cale orală în raport cu administrarea intravenoasă, durata redusă a tratamentului), care conduce la îmbunătățirea siguranței, a eficacității sau a conformității;
- (e) disponibilitatea unei noi formule sau forme farmaceutice adecvată vârstei și relevantă din punct de vedere clinic;
- (f) un mecanism de acțiune diferit, cu o explicație științifică a avantajului potențial pentru populația pediatrică în ceea ce privește îmbunătățirea eficacității și a siguranței;

(g) natura nesatisfăcătoare a tratamentelor existente și necesitatea unor metode alternative care se preconizează că vor genera un echilibru beneficiu-risc îmbunătățit; și

(h) îmbunătățirea preconizată a calității vieții copilului.

Întrucât este posibil ca experiența în utilizarea medicamentului la populația pediatrică să fie indisponibilă sau foarte limitată la momentul prezentării cererii, beneficiul terapeutic semnificativ poate fi fondat, de asemenea, pe ipoteze bine justificate. Cererea trebuie să exploreze ipotezele pe baza unor argumente motivate și a literaturii de specialitate.

În cazul în care necesitatea terapeutică este inclusă în inventarul necesităților terapeutice în conformitate cu articolul 43 din regulamentul pediatric, cererea trebuie să facă referire la inventar.

2.4. **Partea C: Cereri de derogare specifice produsului**

2.4.1. *Prezentare generală a cererii de derogare*

O derogare poate fi acordată pentru unul sau mai multe subgrupuri specifice ale populației pediatrică sau pentru una sau mai multe indicații/afecțiuni specificate sau pentru o combinație a acestora. Cererile de derogări specifice produsului trebuie să definească în mod clar domeniul de aplicare în ceea ce privește subgrupul pediatric și indicațiile.

Nu va fi necesară o derogare specifică produsului în cazul în care produsul și indicația propusă sunt deja acoperite de o derogare pentru o clasă.

Se recomandă ca întreprinderile să solicite Agenției confirmarea în avans a aplicabilității unei derogări pentru o clasă în ceea ce privește o dezvoltare propusă a unui medicament pentru una sau mai multe afecțiuni la adulți.

În cazul în care solicitanții intenționează să susțină că măsurile pentru populația pediatrică nu sunt fezabile, aceștia trebuie să furnizeze justificări adecvate și detaliate în susținerea afirmației.

2.4.2. *Justificare pentru o derogare specifică produsului*

2.4.2.1. Cererile bazate pe o lipsă probabilă de siguranță sau de eficacitate pentru o parte sau pentru toată populația pediatrică

În conformitate cu articolul 11 alineatul (1) litera (a) din regulamentul pediatric, o derogare poate fi acordată în cazul în care „este probabil ca medicamentul sau clasa de medicamente în cauză să fie ineficace sau nesigure pentru o parte sau pentru toată populația pediatrică”. Pe această bază, o cerere de derogare poate fi fondată pe un raționament farmaceutic sau pe date (preliminare) care sugerează lipsa de eficacitate sau de siguranță la populația pediatrică.

Cererea trebuie să ia în considerare, pentru diferitele subgrupuri pediatrică, gravitatea afecțiunii și disponibilitatea altor metode, prevăzute în partea B. Toate dovezile disponibile trebuie să fie prezentate pentru a ilustra lipsa probabilă de eficacitate la populația pediatrică în ansamblu sau la subgrupuri, după caz. Justificarea trebuie să se bazeze pe efectele observate în modelele și studiile nonclinice, dacă sunt disponibile, sau pe o analiză a literaturii științifice.

Justificarea pentru o derogare bazată pe probabilitatea sau dovada că produsul este de natură să cauzeze un prejudiciu poate diferi în funcție de experiența în utilizarea produsului. Justificarea pentru o derogare pe baza unor astfel de motive poate include proprietățile farmacologice ale produsului sau ale clasei produsului, rezultatele studiilor nonclinice, studiile clinice sau datele ulterioare introducerii pe piață. Solicitantul trebuie să semnaleze problemele specifice de siguranță cunoscute sau suspectate.

Lipsa datelor disponibile cu privire la siguranță și eficacitate la populația pediatrică nu va fi acceptată ca singura justificare pentru o derogare.

2.4.2.2. Cererile bazate pe faptul că o boală sau afecțiune nu apare în subgrupul pediatric specificat

În conformitate cu articolul 11 alineatul (1) litera (b) din regulamentul pediatric, o derogare poate fi acordată în cazul în care „boala sau afecțiunea cărora le este destinat medicamentul în cauză sau clasa de medicamente apare numai la populațiile adulte”. Pe această bază, o justificare pentru o derogare poate fi bazată pe o descriere detaliată a incidenței sau prevalenței afecțiunii la diferite populații. În ceea ce privește derogările care acoperă totalitatea populației pediatrică, justificarea trebuie să se axeze, în special, pe vârsta cea mai mică a debutului afecțiunii. În ceea ce privește derogările pentru subgrupuri specifice ale populației pediatrică, justificarea trebuie să se concentreze asupra incidenței sau prevalenței la subgrupurile pediatrică identificate în partea B.

2.4.2.3. Cererile bazate pe lipsa unui beneficiu terapeutic semnificativ

În conformitate cu articolul 11 alineatul (1) litera (c) din regulamentul pediatric, o derogare poate fi acordată în cazul în care „medicamentul în cauză nu prezintă beneficii terapeutice semnificative față de tratamentele deja existente pentru pacienții pediatrici”. Pe această bază, justificarea pentru o derogare poate fi întemeiată pe o lipsă a beneficiilor terapeutice semnificative.

Justificarea pentru o astfel de derogare trebuie să fie întemeiată pe o descriere detaliată a metodelor de tratament existente. Se poate face trimitere la descrierea de la punctul 2.3.3.

În special, în cazul în care medicamentele existente sunt autorizate pentru utilizare la copii, solicitanții care intenționează să solicite o derogare pentru acest motiv trebuie să justifice în detaliu de ce noul produs nu prezintă beneficii semnificative față de tratamentele existente.

2.5. Partea D: Planul de investigație pediatrică propus

Partea D trebuie să se axeze pe dezvoltarea medicamentului pentru populația pediatrică. Deși solicitanții pot discuta variante posibile, nu este necesar să se propună dezvoltări alternative separate în cerere.

2.5.1. Datele existente și strategia globală propusă pentru dezvoltarea medicamentelor destinate populației pediatrice

2.5.1.1. Indicație pentru planul de investigație pediatrică

Indicația pentru planul de investigație pediatrică trebuie să fie descrisă pentru subgrupurile pediatrice incluse în planul de investigație pediatrică. În această parte trebuie să se precizeze dacă medicamentul este destinat pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratamentul afecțiunilor în cauză.

2.5.1.2. Subgrupurile pediatrice selectate

Grupele de vârstă care urmează să fie studiate trebuie să fie justificate și pot varia în funcție de farmacologia produsului, manifestarea afecțiunii la diferite grupe de vârstă și alți factori. În plus față de vârstă, clasificarea populației pediatrice poate fi întemeiată pe alte variabile, cum ar fi vârsta gestațională, etapele pubertății, sexul și funcția renală.

2.5.1.3. Informații privind calitatea, date nonclinice și clinice

Cererea trebuie să prezinte dezvoltarea medicamentului, inclusiv dezvoltarea farmaceutică relevantă pentru dezvoltarea medicamentelor destinate populației pediatrice, studiile clinice încheiate efectuate la adulți și rezultatele, în cazul în care acestea sunt disponibile. De asemenea, trebuie furnizată o scurtă descriere a studiilor planificate la adulți. Informațiile pot fi prezentate în format tabelar.

Nu este necesar să fie furnizate rapoartele de studiu complete ale studiilor nonclinice și clinice finalizate; un rezumat al rezultatelor și o discuție a implicațiilor pentru dezvoltarea medicamentelor destinate populației pediatrice ar trebui să fie suficiente. Rapoartele complete trebuie să fie puse la dispoziție la cerere. Cererea trebuie să ia în considerare orice orientare/consiliere științifică existentă și planul de investigație pediatrică standard publicat de către Agenție și să justifice orice abatere pentru dezvoltarea medicamentelor destinate populației pediatrice.

De asemenea, cererea trebuie să includă o trecere în revistă a oricăror informații cu privire la produsul utilizat la populația pediatrică, făcând referire la literatura de specialitate științifică și medicală sau la alte informații relevante, cum ar fi rapoartele privind utilizarea în afara condițiilor unei autorizații de introducere pe piață, erori de medicație, expuneri accidentale sau efecte de clasă cunoscute.

2.5.2. Dezvoltarea formulei pediatrice

2.5.2.1. Strategia generală

Această secțiune trebuie să abordeze aspecte selectate referitoare la administrarea produsului la subgrupurile pediatrice relevante.

Trebuie să fie consultate orientările privind dezvoltarea farmaceutică pentru a decide măsurile care ar putea fi relevante în cadrul strategiei propuse⁽¹⁾.

Adăugarea unei indicații pediatrice poate conduce la necesitatea unei forme farmaceutice adecvate vârstei, de exemplu, o formă dispersabilă mai degrabă decât o tabletă mare, sau o minitablă cu o nouă concentrație, întrucât forma farmaceutică existentă, excipienții sau concentrația pot fi nepotrivite pentru utilizare la întreaga populație pediatrică relevantă sau la o parte din aceasta. Prin urmare, caracterul adecvat al formulei existente, concentrația și forma farmaceutică trebuie să fie descrise în planul de investigație pediatrică. Diferențele etnice sau culturale trebuie să fie luate în considerare în ceea ce privește acceptabilitatea, calea de administrare, formele de dozare și excipienții acceptabili, în funcție de caracteristicile specifice ale produsului.

⁽¹⁾ A se vedea Orientările pentru dezvoltarea farmaceutică a medicamentelor de uz pediatric, disponibile la: www.ema.europa.eu

Descrierea trebuie să ia în considerare dezvoltarea farmaceutică existentă sau propusă a produsului și să abordeze aspecte critice precum:

- necesitatea unei formule, a unei forme farmaceutice, a unei concentrații și a unei căi de administrare specifice în raport cu subgrupurile pediatrice/grupele de vârstă selectate și beneficiile formulei, formei farmaceutice, concentrației sau căii de administrare alese;
- probleme potențiale referitoare la excipienți și nivelurile lor (preconizate) de expunere care urmează să fie utilizate la copii și adolescenți;
- administrarea medicamentului la subgrupuri de copii (de exemplu, acceptabilitatea, utilizarea dispozitivelor de administrare specifice, posibilitatea de amestecare cu alimente);
- precizia administrării dozei de livrare și/sau acuratețea dozei pentru orice formă farmaceutică, în ceea ce privește doza pediatrică anticipată și intervalul de vârstă indicat; și
- intervalul de timp pentru dezvoltarea unei formule/forme farmaceutice adecvate vârstei, dacă este cazul.

În cazul în care nu este posibil, pe baza unor justificări științifice, să se dezvolte o formulă/formă farmaceutică care este relevantă și acceptabilă pentru uz pediatric la scară industrială, solicitantul trebuie să declare modul în care intenționează să faciliteze pregătirea verificată industrial sau extemporanee a unei formule pediatrice individuale gata de utilizare.

2.5.2.2. Rezumatul tuturor măsurilor de dezvoltare farmaceutică planificate și/sau în curs

Cererea trebuie să conțină o listă tabelară a măsurilor și studiilor planificate și/sau în curs care vizează abordarea aspectelor descrise la punctul 2.5.2.1. Lista trebuie să cuprindă elementele-cheie propuse, după caz și în conformitate cu anexa la prezentele orientări, și să fie prezentată folosind formularul specific publicat de Agenție.

În cazul în care strategia este de a crea o formă farmaceutică, o formulă, o concentrație sau o nouă cale de administrare corespunzătoare vârstei, ar putea fi necesar ca studiile de dezvoltare farmaceutică solicitate să fie mai extensive. Măsurile propuse cu relevanță deosebită pentru dezvoltarea produselor pediatrice includ:

- compatibilitatea cu sistemele de administrare pediatrice, de exemplu, dispozitivele medicale; și
- mascarea gustului și acceptabilitatea (inclusiv palatabilitatea).

2.5.3. Studiile nonclinice

2.5.3.1. Strategia generală

Această secțiune trebuie să descrie strategia de dezvoltare nonclinică necesară pentru a sprijini utilizarea pediatrică în plus față de dezvoltarea nonclinică clasică sau datele existente. În cazul în care datele privind siguranța umană și studiile anterioare pe animale sunt considerate insuficiente pentru a oferi asigurări cu privire la profilul de siguranță probabil în cadrul grupei de vârstă pediatrică vizate, trebuie să fie luate în considerare studiile pe animale tinere în mod individual.

Atunci când sunt descrise studii nonclinice, trebuie să se facă referire la orientările privind dezvoltarea nonclinică.

Dezvoltarea nonclinică standard nu trebuie să fie prezentată sau descrisă în cazul în care aceasta nu aduce informații relevante pentru dezvoltarea pediatrică și este vizată în altă parte (de exemplu, broșura anexată a cercetătorului).

Următoarele aspecte trebuie să fie discutate, luând în considerare orientările științifice existente:

(a) farmacologie:

- necesitatea unor dovezi ale conceptului de utilizare la populațiile pediatrice, de exemplu, utilizând modele non-clinice *in vitro* și/sau *in vivo*;
- necesitatea unor studii farmacodinamice (de exemplu, pentru a stabili o relație doză-răspuns pentru un punct final farmacodinamic, în cazul în care există un model animal fiabil pentru a justifica alegerea celor mai relevante specii pentru studii potențiale pe animale tinere); și
- necesitatea unor date farmacologice privind siguranța relevante din punct de vedere pediatric (studii care utilizează modele nonclinice *in vitro* și/sau *in vivo* pentru a investiga funcții specifice ale sistemului fiziologic);

(b) toxicologie:

- necesitatea unor studii de toxicitate pentru a aborda puncte finale specifice, de exemplu, neurotoxicitatea, imuno-toxicitatea sau nefrotoxicitatea într-o anumită etapă de dezvoltare.

2.5.3.2. Rezumatul tuturor studiilor nonclinice planificate și/sau în curs

Trebuie furnizată o listă tabelară cu studiile nonclinice propuse. Aceasta trebuie să cuprindă elementele-cheie propuse pentru studiile nonclinice, după caz și în conformitate cu anexa la prezentele orientări, și să fie prezentată folosind formularul specific publicat de Agenție.

2.5.4. Studii clinice pediatrice

2.5.4.1. Strategia generală

Această secțiune trebuie să prezinte și să justifice strategia de dezvoltare pediatrică clinică, în raport cu dezvoltarea la adulți, dacă este cazul, și în raport cu datele existente și cu potențialul de extrapolare. Secțiunea trebuie să includă doar aspectele critice legate de conceperea studiului și trebuie să prezinte punctele forte, avantajele și dezavantajele dezvoltării clinice propuse. Dacă este cazul, poate fi luată în considerare extinderea studiilor de la adulți la pacienții pediatrici (de exemplu, adolescenți).

În această secțiune, solicitanții trebuie, de asemenea:

- să discute posibilitatea extrapolării totale sau parțiale de la datele pentru adulți la pacienții pediatrici și între subgrurile pediatrici;
- să explice corelația, în ceea ce privește studiile, datele și termenele comune, între dezvoltarea la adulți și la populațiile pediatrici;
- dacă extrapolarea este o componentă substanțială a dezvoltării propuse, să descrie un studiu de extrapolare specific cu un protocol definit în lista de măsuri; și
- dacă este necesar, să furnizeze o descriere cu privire la modul de stabilire și de verificare a dozării la copii foarte mici și mici.

Studiile trebuie să fie efectuate pe grupurile cel mai puțin vulnerabile ori de câte ori este posibil (de exemplu, la adulți mai degrabă decât la copii, la copiii mai mari mai degrabă decât la copiii mai mici). În cazul în care rezultatele nu pot fi extrapolate la grupele mai tinere, acest lucru trebuie să fie justificat.

2.5.4.2. Studii pediatrice farmacocinetice/farmacodinamice

Următoarele aspecte trebuie să fie luate în considerare, dacă este cazul:

(a) studiile farmacodinamice:

- diferențele farmacodinamice între populațiile adulte și pediatrice (de exemplu, influența maturizării receptorilor și/sau a sistemelor);
- utilizarea modelării farmacodinamice și a simulărilor de studii clinice;
- descrierea oricăror biomarkeri pentru farmacocinetică/farmacodinamică; și
- utilizarea abordării farmacodinamice, în special atunci când farmacocinetica nu poate fi măsurată; și

(b) studiile farmacocinetice:

- posibilitatea de a utiliza eșantionarea farmacocinetică prin sondaj;
- utilizarea modelării farmacocinetice și a simulărilor de studii clinice;
- utilizarea farmacocineticii populației;
- descrierea grupelor de vârstă la care sunt necesare studii mai ample, de exemplu, datorită variabilității cinetice preconizate mari;
- farmacogenetică.

2.5.4.3. Eficacitatea clinică și studii de siguranță

Următoarele aspecte trebuie să fie discutate, dacă este cazul:

- necesitatea unor studii de stabilire a dozei specifice;
- punctele finale selectate pentru evaluarea eficacității și/sau a siguranței (primare sau secundare), la fiecare dintre sub-grupurile pediatrice relevante;
- aspecte importante din cadrul studiilor propuse, cum ar fi utilizarea unui tratament cu placebo sau control activ, caracterul adecvat al punctelor finale în raport cu vârsta, utilizarea de markeri surogat, utilizarea unor metode alternative de proiectare și analiză a studiului, necesitatea potențială a unor studii de siguranță pe termen scurt și pe termen lung și riscurile diferențiale pe grupe de vârstă;
- aspecte legate de fezabilitatea studiilor propuse (de exemplu, capacitatea de recrutare);
- orice posibilă preocupare legată de siguranța sau eficacitatea pe termen lung pentru populația pediatrică; și
- măsuri specifice propuse pentru a proteja populația pediatrică implicată în dezvoltare, de exemplu, utilizarea unor metode mai puțin invazive.

2.5.4.4. Rezumatul tuturor studiilor clinice pediatrice planificate și/sau în curs

Trebuie furnizată o listă tabelară cu studiile clinice propuse. Aceasta trebuie să cuprindă elementele-cheie propuse pentru studiile clinice, după caz și în conformitate cu anexa la prezentele orientări și să fie prezentată folosind formularul specific publicat de Agenție.

Tabelul trebuie să propună termene-limită pentru inițierea și finalizarea fiecărui studiu, inclusiv date specifice (luna și anul) sau intervale de până la șase luni, precum și să specifice dacă este solicitată o derogare pentru inițierea și/sau finalizarea fiecărei măsuri. Alternativ, termenele pentru inițiere pot fi legate de finalizarea unui studiu efectuat la adulți („x luni de la finalizarea studiului y”) sau a unei măsuri din planul de investigație.

Studiile clinice sunt considerate a fi fost finalizate la data ultimei vizite a ultimului subiect implicat în studiu sau la un moment ulterior în timp, astfel cum este definit în protocol. Se recomandă ca datele propuse în tabel să țină cont de timpul necesar pentru a finaliza, a analiza și a raporta studiile către autoritățile competente.

2.5.4.5. Informații privind studiile clinice pediatrice planificate și/sau în curs

Pentru a facilita controlul programului de dezvoltare propus, solicitantul poate, în plus față de elementele-cheie propuse, să furnizeze informații mai detaliate, cum ar fi un rezumat al protocolului de studiu (sau protocolul complet, dacă este disponibil).

Dacă sunt disponibile și adecvate pentru stadiul de dezvoltare a produsului, trebuie să fie furnizate informații suplimentare cu privire la următoarele aspecte:

- justificarea tipului de studiu, a proiectării și a metodologiei de studiu;
- justificarea dozei și a regimului propus pentru produs, precum și a tipului de control (de exemplu, placebo sau control activ, cu doza care urmează a fi utilizată);
- descrierea dimensiunii eșantionului/calculării concentrației (după caz; cu amplasarea efectului preconizat la copii) utilizate pentru a determina numărul propus de subiecți (de sex masculin/feminin). Descrierea trebuie să includă, acolo unde este posibil, o analiză a sensibilității (un tabel cu diferite ipoteze și parametri statistici și dimensiunile eșantioanelor rezultate);
- justificarea grupelor de vârstă relevante sau a subgrupurilor incluse în studiu (și a includerii eșalonate, dacă este cazul);
- justificarea duratei propuse de tratament (și durata monitorizării post-tratament, dacă este inclusă în studiu);
- justificarea principalelor criterii de includere/excludere;

- justificarea alegerii parametrilor/punctelor finale pentru rezultate (primare, secundare);
- justificarea și, dacă este necesar, o descriere a metodelor statistice mai detaliată decât cea conținută în elementele-cheie; și
- discutarea opțiunilor în cazul unor probleme de recrutare.

2.5.5. Alte studii

În cazul în care studiile de extrapolare și/sau modelare și simulare fac parte din planul de investigație pediatrică propus, trebuie să fie furnizată o listă tabelară cu studiile propuse. Aceasta trebuie să cuprindă elementele-cheie propuse, după caz și în conformitate cu anexa la prezentele orientări, și să fie prezentate folosind formularul publicat de Agenție.

Celelalte studii sunt considerate a fi fost încheiate la finalizarea raportului de studiu relevant.

2.6. Partea E: Cererea de amânare

În cazul în care nu se prevede ca un studiu sau o altă măsură din planul de investigație pediatrică să fie inițiată sau finalizată înainte de prezentarea cererii corespunzătoare de autorizare a introducerii pe piață pentru adulți, poate fi solicitată o amânare. Cererile de amânare trebuie să fie justificate din punct de vedere științific și tehnic sau din motive legate de sănătatea publică.

În conformitate cu regulamentul pediatric, se acordă o amânare atunci când:

- aceasta este necesară pentru a efectua studii la adulți înainte de inițierea unor studii la populația pediatrică; sau
- efectuarea studiilor la populația pediatrică va dura mai mult decât studiile la adulți.

În ceea ce privește termenele din partea D, orice cerere de amânare a începerii sau a finalizării studiilor sau a altor măsuri trebuie să clarifice care este studiul/măsura la care se referă termenul prelungit.

Termenele sunt exprimate în luni și ani sau într-un interval de până la șase luni; termenele pentru inițiere pot fi exprimate, de asemenea, în raport cu dezvoltarea la adulți.

Un accent deosebit trebuie plasat asupra calendarului măsurilor în raport cu dezvoltarea pentru adulți, de exemplu, astfel cum este prevăzut în orientarea E11 a Conferinței internaționale de armonizare (ICH).

2.7. Partea F: Anexe

Anexele la cerere trebuie să includă următoarele, dacă sunt disponibile:

- referințe (și anume, literatura de specialitate);
- broșura cercetătorului (ultima versiune) și protocolul studiilor menționate;
- cel mai recent rezumat aprobat al caracteristicilor produsului și planul de gestionare a riscurilor pentru un produs deja autorizat;
- numărul de referință sau o copie a oricărui aviz științific relevant pentru dezvoltarea medicamentelor de uz pediatric (farmaceutice, nonclinice și clinice) eliberat de Agenție;
- o copie a oricărui aviz științific relevant pentru dezvoltarea medicamentelor de uz pediatric (farmaceutice, nonclinice și clinice) eliberat de o autoritate națională competentă;
- o copie a oricărei cereri scrise din partea autorității pentru supravegherea alimentelor și medicamentelor (Food and Drug Administration) din Statele Unite și/sau a oricărui aviz/opinie/decizie cu privire la informațiile de natură pediatrică emis de o agenție de reglementare din afara UE;
- o copie a oricărei decizii a Comisiei privind desemnarea ca medicament orfan; și
- numărul de referință sau o copie a oricărei decizii anterioare a Agenției privind planul de investigație pediatrică sau a unui aviz negativ din partea Comitetului pediatric cu privire la planurile de investigație pediatrică.

2.8. Modificarea unui plan de investigație pediatrică aprobat

Articolul 22 din regulamentul pediatric prevede dispoziții privind modificarea unui plan aprobat, dacă este necesar. Astfel de modificări sunt necesare în cazul în care elementele-cheie ale planului de investigație pediatrică sunt inaplicabile sau nu mai sunt adecvate. O cerere de modificare a unui plan de investigație pediatrică aprobat nu este necesară în cazul în care modificarea afectează numai aspecte ale unui studiu sau ale unei măsuri care nu se reflectă în niciun element-cheie aprobat.

Solicitanții trebuie să explice lipsa caracterului adecvat sau problema de fezabilitate care stă la baza oricărui element-cheie pentru care se solicită modificarea și să descrie dacă aceasta trebuie să fie abordată printr-o modificare, o amânare sau o derogare. Trebuie să fie furnizată o evaluare a efectului produs atât de realizarea, cât și de nerealizarea modificării propuse.

Depunerea unei cereri de modificare a planului de investigație pediatrică va fi deosebit de importantă în cazul în care informațiile noi ar putea avea un impact asupra naturii sau termenelor de finalizare a unuia dintre elementele-cheie din decizia Agenției privind planul de investigație pediatrică.

Cererile de modificare trebuie să aibă aceeași structură precum cererile inițiale și doar secțiunile relevante pentru schimbare trebuie să fie completate. Cererile trebuie să fie însoțite de un rezumat al cererii de maximum 500 de cuvinte.

3. EFECTUAREA VERIFICĂRII CONFORMITĂȚII

Astfel cum prevăd articolele 23 și 24 din regulamentul pediatric, conformitatea cu planul de investigație pediatrică aprobat este verificată în diferite etape de către autoritățile naționale competente sau de către Agenție:

- în conformitate cu articolul 23, ar putea fi necesară o verificare a conformității ca parte a validării cererilor de autorizare pentru introducerea pe piață, de prelungire sau modificare a acestora, care intră sub incidența articolelor 7, 8 sau 30. Neconformitatea va conduce la invalidarea cererii;
- este posibil ca validarea cererii să nu necesite o procedură de verificare a conformității, în cazul în care niciunul dintre studiile sau alte măsuri din planul de investigație pediatrică aprobat nu are un termen de finalizare care precede data de depunere a cererii; și
- în conformitate cu articolul 24, identificarea neconformităților în timpul evaluării științifice a unei cereri valabile va conduce la neincluderea în autorizația de introducere pe piață a declarației de conformitate prevăzute la articolul 28 alineatul (3); medicamentul nu va fi eligibil pentru recompensele și stimulentele prevăzute la articolele 36, 37 și 38.

Verificarea conformității anterior sau ulterior validării unei cereri de autorizare a introducerii pe piață este de o importanță deosebită. Conform articolului 23, Comitetul pediatric poate, la cerere, să emită un aviz cu privire la conformitate și clarifică cine poate solicita un astfel de aviz și când. De exemplu, Agenția sau autoritățile naționale competente pot solicita un aviz atunci când validează o cerere. În conformitate cu articolul 23 alineatul (3) al doilea paragraf, statele membre trebuie să țină cont de avizul Comitetului pediatric.

Verificările conformității vor stabili dacă:

- documentele prezentate în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) cuprind toate subgrupele populației pediatrică;
- în ceea ce privește cererile care intră în domeniul de aplicare al articolului 8 din regulamentul pediatric, documentele prezentate în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) acoperă indicațiile, formele farmaceutice și căile de administrare noi și existente; și
- toate măsurile dintr-un plan de investigație pediatrică au fost puse în aplicare în conformitate cu elementele-cheie specificate în decizia de aprobare a planului de investigație pediatrică.

Studiile sau alte măsuri a căror conformitate este verificată sunt cele care se referă la afecțiunea care face obiectul unei indicații pentru care este prezentată o cerere de autorizare a introducerii pe piață și care trebuiau să fi fost finalizate la data prezentării. În cazul în care domeniul de aplicare al cererii este acoperit în mod excepțional de mai multe planuri de investigație pediatrică, va fi verificată conformitatea tuturor planurilor de investigație pediatrică în cauză.

Orice modificare necesară a planului de investigație pediatrică trebuie să aibă loc înainte de depunerea cererii de autorizare a introducerii pe piață sau de modificare.

Pentru a facilita activitatea autorităților competente și, după caz, a Comitetului pediatric în ceea ce privește emiterea unui aviz privind conformitatea, solicitanții sunt încurajați să prezinte un raport de conformitate cu ocazia depunerii cererii de autorizare a introducerii pe piață, de prelungire sau de modificare. De asemenea, pentru produsele autorizate la nivel național, solicitanții trebuie să prezinte în întregime cea mai recentă decizie a Agenției (care include avizul cu elementele-cheie și raportul de sinteză) la autoritățile naționale competente în cauză.

În ceea ce privește medicamentele care intră în domeniul de aplicare al articolului 7 sau al articolului 8, raportul de conformitate trebuie să indice, sub forma unui tabel, modul în care fiecare subgrup al populației pediatrică și, în ceea ce privește cererile care intră sub incidența articolului 8, modul în care fiecare dintre indicațiile, formele farmaceutice și căile de administrare noi și existente au fost acoperite de documentele menționate la articolul 7 alineatul (1).

Trebuie să fie inclus un tabel separat care prezintă poziția solicitantului privind conformitatea cu elementele-cheie și, în cazul în care acesta este prezentat împreună cu cererea de autorizare a introducerii pe piață, care furnizează o referință încrucișată, pentru fiecare element-cheie al planului de investigație pediatrică, la locația din modulul relevant al cererii de autorizare a introducerii pe piață. În cazul în care un plan de investigație pediatrică a fost modificat, tabelul trebuie să se bazeze pe ultima decizie a Agenției.

De notat faptul că:

- autoritatea competentă relevantă sau Agenția va efectua o verificare detaliată a fiecărui element-cheie al planului de investigație pediatrică comparativ cu ceea ce a fost prezentat efectiv;
- solicitanții de autorizații de introducere pe piață sau de modificare trebuie să respecte fiecare element-cheie;
- abaterile minore de la elementele-cheie care au fost solicitate de către autoritatea competentă care a autorizat studiul nu trebuie să afecteze conformitatea; și
- atunci când în decizia Agenției este folosit un limbaj condițional precum „ar putea” sau „cum ar fi”, conformitatea poate fi confirmată chiar dacă măsurile nu au fost urmate conform sugestiilor.

Atunci când doar unele dintre măsurile menționate în decizia Agenției trebuiau să fie finalizate până la data depunerii cererii, Agenția sau Comitetul pediatric vor furniza solicitantului o scrisoare atestând conformitatea sau neconformitatea măsurilor în cauză. În cazul în care conformitatea nu este atestată, motivele vor fi detaliate într-un raport.

Verificarea conformității în temeiul articolului 23 nu aduce atingere posibilității ca autoritatea competentă să concluzioneze, la momentul efectuării evaluării științifice a unei cereri valabile, că studiile sunt neconforme în fapt cu planul de investigație pediatrică aprobat.

Declarația de conformitate trebuie să fie inclusă în autorizația de introducere pe piață. Acest lucru poate fi realizat prin combinarea cu alte informații tehnice care fac parte din autorizația de introducere pe piață („dosarul tehnic”), situație în care autoritățile naționale competente sau Agenția, în cazul unor modificări sau prelungiri ale autorizațiilor de introducere pe piață centralizate, trebuie să confirme titularului autorizației de introducere pe piață că au procedat astfel.

Atunci când măsurile dintr-un plan de investigație pediatrică nu conțin niciun studiu inițiat înainte de intrarea în vigoare a regulamentului pediatric (și anume, 26 ianuarie 2007), declarația de conformitate menționată la articolul 28 alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„Dezvoltarea produsului a respectat toate măsurile din planul de investigație pediatrică aprobat [numărul de referință]. Toate studiile au fost efectuate după intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006.”

În cazul în care măsurile dintr-un plan de investigație pediatrică conțin unele studii inițiate înainte de intrarea în vigoare a regulamentului pediatric, declarația de conformitate va avea următorul cuprins:

„Dezvoltarea produsului a respectat toate măsurile din planul de investigație pediatrică aprobat [numărul de referință]. În scopul aplicării articolului 45 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, studii semnificative din planul de investigație pediatrică aprobat au fost finalizate după intrarea în vigoare a regulamentului respectiv.”

4. CRITERII DE EVALUARE PRIVIND IMPORTANȚA STUDIILOR ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 45 ALINEATUL (3) DIN REGULAMENTUL PEDIATRIC

4.1. Context

Pentru a se califica în vederea acordării recompenselor și stimulentele prevăzute la articolele 36, 37 și 38 din regulamentul pediatric, planurile de investigație pediatrică care includ studii inițiate și/sau finalizate înainte de intrarea în vigoare a regulamentului trebuie să includă studii „semnificative” care au fost inițiate și/sau realizate după data respectivă [a se vedea articolul 45 alineatul (3)]. Declarația de conformitate prevăzută la articolul 28 alineatul (3) din regulament va indica dacă studiile sunt „semnificative” în sensul articolului 45 alineatul (3).

Un studiu va fi considerat ca fiind încheiat după intrarea în vigoare a regulamentului dacă data ultimei vizite a ultimului pacient este după data respectivă. Prolungirile deschise ale studiilor constând în menținerea tratamentului la pacienți nu vor fi considerate drept o continuare după data intrării în vigoare dacă acestea nu fac parte din protocolul depus la autoritățile competente relevante.

4.2. Criterii de evaluare

În general, importanța studiilor este determinată de relevanța clinică a datelor generate pentru populația pediatrică mai degrabă decât de numărul de studii. În cazuri excepționale, o serie de studii nesemnificative pot fi considerate semnificative în cazul în care se preconizează că rezultatele luate împreună vor furniza informații importante și relevante din punct de vedere clinic.

Agenția sau autoritățile competente vor evalua caracterul semnificativ al fiecărui studiu propus într-un plan de investigație pediatrică, de la caz la caz. Cu toate acestea, exemplele de mai jos sunt prezentate ca un ghid pentru evaluarea importanței studiilor.

Următoarele tipuri de studii vor fi, în general, considerate ca fiind semnificative:

- (a) studii de eficacitate comparative (aleatorii/control activ sau placebo);
- (b) studii pentru determinarea dozei;
- (c) studii prospective de siguranță clinică, în cazul în care se preconizează că rezultatele vor avea o contribuție majoră la utilizarea în siguranță a medicamentului la populația pediatrică (inclusiv studii privind creșterea și dezvoltarea);
- (d) studii pentru obținerea unei formule noi adecvate vârstei, în cazul în care se preconizează că aceasta va avea o relevanță clinică pentru utilizarea sigură și eficace a medicamentului la populația pediatrică; și
- (e) studii clinice farmacocinetice/farmacodinamice, care sunt susceptibile să furnizeze date semnificative excluzând necesitatea unui studiu clinic de eficacitate și, prin urmare, să reducă numărul de copii care ar putea fi implicați într-un studiu mai amplu.

Pentru a fi considerate semnificative, studiile trebuie să acopere în mod normal mai multe subgrupuri pediatrice, cu excepția cazului în care a fost acordată o derogare. Cu toate acestea, studiile efectuate pe un singur subgrup al populației pediatrice pot fi considerate semnificative în cazul în care acestea:

- sunt suficient de ample; sau
- aduc o contribuție importantă la tratamentul copiilor; sau
- sunt realizate pe un subgrup considerat deosebit de dificil de studiat, de exemplu, nou-născuți.

În cazul în care sunt deja disponibile date suficiente pentru unul sau mai multe dintre subgrupurile pediatrice, duplicarea studiilor trebuie evitată și studiile care nu sunt necesare nu vor fi considerate semnificative.

ANEXĂ

Elemente-cheie

1. Studii pentru dezvoltarea unei formule pediatrice:

- (a) Forma farmaceutică, formula, concentrația, calea de administrare pentru dezvoltarea medicamentului de uz pediatric
- (b) Termenul de finalizare

2. Studii nonclinice:

- (a) Tipul studiului
- (b) Măsura privind obiectivul sau rezultatul
- (c) Sistemul de testare
- (d) Calea de administrare și doze
- (e) Durata dozării
- (f) Termenul de finalizare

3. Studii clinice pediatrice:

- (a) Tipul studiului
- (b) Proiectarea și controlul studiului
- (c) Obiectivele principale
- (d) Populația care face obiectul studiului și subgrupurile pediatrice pe care va fi realizat studiul (cu criterii-cheie de includere și excludere)
- (e) Numărul minim de participanți la studiu
- (f) Formula pediatrică utilizată în studiu, intervalele de dozare, regimurile de tratament, calea de administrare
- (g) Durata minimă a studiului
- (h) Punct final primar (și puncte finale secundare principale) și durata evaluării
- (i) Planul statistic
- (j) Termenul de finalizare

4. Studii de modelare și simulare:

- (a) Obiectivul și descrierea modelului
- (b) Datele care vor fi utilizate pentru a construi modelul
- (c) Metodologia și software-ul
- (d) Covariații
- (e) Calificarea modelului
- (f) Termenul de finalizare

5. Studii de extrapolare:

- (a) Tipul studiului și al proiectării
- (b) Obiectivul
- (c) Metodologia
- (d) Populația și subgrupurile care fac obiectul studiului
- (e) Numărul minim de participanți la studiu
- (f) Termenul de finalizare

Elementele-cheie nu trebuie să conțină detalii inutile. În funcție de specificul cererii, este posibil să nu fie necesar ca toate elementele-cheie să fie abordate în fiecare măsură/studiu. În cazuri justificate în mod corespunzător, pot fi necesare elemente-cheie suplimentare. Aceasta se aplică, în special, pentru medicamentele care au fost desemnate orfane, medicamentele terapeutice avansate, medicamentele imunologice, produsele radiofarmaceutice și medicamentele pe bază de sânge sau plasmă umane.

COMUNICARE A COMISIEI**Actualizarea datelor utilizate pentru calcularea sumei forfetare și a penalităților cu titlu cominatoriu pe care Comisia urmează să le propună Curții de Justiție în cadrul procedurii de constatare a neîndeplinirii obligațiilor**

(2014/C 338/02)

I. INTRODUCERE

Comunicarea din 2005 a Comisiei privind aplicarea articolului 228 din Tratatul CE ⁽¹⁾ [în prezent, articolul 260 alineatele (1) și (2) din TFUE] a stabilit baza pe care o utilizează Comisia pentru a calcula valoarea sancțiunilor financiare (fie ca sume forfetare, fie ca penalități cu titlu cominatoriu) pe care îi solicită Curții de Justiție să le aplice atunci când Comisia sesizează Curtea printr-o acțiune în temeiul articolului 260 din TFUE, în contextul procedurii de constatare a neîndeplinirii obligațiilor, inițiate împotriva unui stat membru.

Într-o comunicare ulterioară prezentată în 2010 ⁽²⁾ privind actualizarea datelor utilizate pentru acest calcul, Comisia a stabilit că aceste date macroeconomice trebuie să facă obiectul unei revizii anuale, pentru a ține cont de inflație și de evoluțiile PIB.

Actualizarea anuală descrisă în prezenta comunicare se bazează pe evoluția inflației și a PIB-ului fiecărui stat membru ⁽³⁾. Urmează să se folosească statisticile relevante privind rata inflației și PIB-ul întocmite cu doi ani înainte de anul în care se efectuează actualizarea („regula n-2”), întrucât perioada minimă necesară pentru a se colecta date macroeconomice relativ stabile este de doi ani. Prezenta comunicare a Comisiei se bazează, așadar, pe datele economice privind PIB-ul nominal și deflatorul PIB pentru 2012 ⁽⁴⁾ și pe actuala pondere a drepturilor de vot ale statelor membre în Consiliu.

Comisia, acționând în acord cu comisarul responsabil pentru afaceri economice și monetare, l-a împuternicit pe președinte să adopte măsurile menționate anterior ⁽⁵⁾.

II. ELEMENTELE CARE FAC OBIECTUL ACTUALIZĂRII

Lista criteriilor economice care urmează să fie revizuite este următoarea:

- valoarea forfetară standard corespunzătoare penalității cu titlu cominatoriu ⁽⁶⁾, stabilită în prezent la 650 EUR pe zi, care urmează să fie revizuită în funcție de inflație;
- valoarea forfetară standard corespunzătoare sumei forfetare ⁽⁷⁾, stabilită în prezent la 220 EUR pe zi, care urmează să fie revizuită în funcție de inflație;
- factorul special „n” ⁽⁸⁾, care urmează să fie revizuit în funcție de PIB-ul statului membru în cauză, ținând seama de numărul de voturi de care dispune acesta în cadrul Consiliului; factorul „n” este identic pentru calcularea sumei forfetare și a penalităților cu titlu cominatoriu zilnice;

⁽¹⁾ SEC(2005) 1658; JO C 126, 7.6.2007, p. 15.

⁽²⁾ SEC(2010) 923/3. Prezenta comunicare a fost actualizată în anul 2011 [SEC(2011) 1024 final], în anul 2012 [C(2012) 6106 final] și în anul 2013 [C(2013) 8101 final], în vederea adaptării anuale a datelor economice.

⁽³⁾ În conformitate cu normele generale prevăzute în comunicările din 2005 și 2010.

⁽⁴⁾ Deflatorul PIB este utilizat ca indicator al inflației. Valorile uniforme ale sumelor forfetare și ale penalităților cu titlu cominatoriu se rotunjesc la cel mai apropiat multiplu de zece. Sumele forfetare minime se rotunjesc la cel mai apropiat multiplu de o mie. Factorul „n” se rotunjește la două zecimale.

⁽⁵⁾ Împuternicire din 13 decembrie 2005 pentru adoptarea deciziilor de actualizare a anumitor date utilizate la calcularea sumelor forfetare și a penalităților cu titlu cominatoriu, în conformitate cu linia de politică a Comisiei privind aplicarea articolului 228 din Tratatul CE; SEC(2005) 1616.

⁽⁶⁾ Valoarea forfetară standard sau uniformă corespunzătoare penalităților cu titlu cominatoriu zilnice este definită ca fiind valoarea de bază fixă la care se aplică anumiți coeficienți de corecție multiplicatori. Coeficienții de corecție sunt coeficienți ce indică gravitatea și durata încălcării și factorul special „n” corespunzător statului membru în cauză care trebuie aplicați pentru calcularea penalităților cu titlu cominatoriu zilnice.

⁽⁷⁾ Trebuie aplicată valoarea forfetară atunci când se calculează suma forfetară. În ceea ce privește articolul 260 alineatul (2) din TFUE, suma forfetară se obține înmulțind valoarea zilnică (suma forfetară) (rezultată în urma înmulțirii valorii forfetare pentru plățile forfetare cu coeficientul de gravitate a încălcării, rezultatul acestui calcul fiind înmulțit cu factorul special „n”) cu numărul de zile în care se constată neîndeplinirea obligațiilor, de la data primei hotărâri la data la care încălcarea ia sfârșit sau la data pronunțării hotărârii în temeiul articolului 260 alineatul (2) din TFUE. În ceea ce privește articolul 260 alineatul (3) din TFUE, în conformitate cu punctul 28 din Comunicarea Comisiei privind „Punerea în aplicare a articolului 260 alineatul (3) din TFUE” [SEC(2010) 1371 final; JO C 12, 15.1.2011, p. 1], suma forfetară se obține înmulțind valoarea zilnică (suma forfetară) (rezultată în urma înmulțirii valorii forfetare pentru plățile forfetare cu coeficientul de gravitate a încălcării, rezultatul acestui calcul fiind înmulțit cu factorul special „n”) cu numărul de zile calculate începând din ziua următoare scadenței termenului de transpunere stabilit în cadrul directivei și până la data pronunțării primei hotărâri în temeiul articolului 258 și al articolului 260 alineatul (3) din TFUE. Suma forfetară (zilnică) va fi propusă de Comisie atunci când rezultatul calculului menționat anterior depășește suma forfetară minimă fixă.

⁽⁸⁾ Factorul special „n” ia în considerare capacitatea de plată a statelor membre [produsul intern brut (PIB)] și numărul de voturi în cadrul Consiliului.

— sumele forfetare minime ⁽¹⁾ care trebuie revizuite în funcție de inflație.

III. ACTUALIZĂRI

Comisia va aplica următoarele date actualizate pentru a calcula valoarea sancțiunilor financiare (sume forfetare sau penalități cu titlu cominatoriu) atunci când sesizează Curtea de Justiție în temeiul articolului 260 alineatele (2) și (3) din TFUE:

1. valoarea forfetară standard pentru calcularea penalității cu titlu cominatoriu este stabilită la **660 EUR** pe zi;
2. valoarea forfetară standard pentru suma forfetară este stabilită la **220 EUR** pe zi;
3. factorul special „n” și suma forfetară minimă (în EUR) pentru cele 28 de state membre ale UE sunt stabilite după cum urmează:

	Factorul special „n”	Suma forfetară minimă (1 000 EUR)
Belgia	5,13	2 829
Bulgaria	1,53	844
Republica Cehă	3,27	1 803
Danemarca	3,16	1 743
Germania	21,22	11 703
Estonia	0,64	353
Irlanda	2,59	1 428
Grecia	3,68	2 030
Spania	12,72	7 015
Franța	18,53	10 219
Croația	1,33	733
Italia	16,27	8 973
Cipru	0,64	353
Letonia	0,72	397
Lituania	1,16	640
Luxemburg	1,00	552
Ungaria	2,60	1 434
Malta	0,35	193
Țările de Jos	6,74	3 717
Austria	4,23	2 333
Polonia	7,75	4 274
Portugalia	3,40	1 875

⁽¹⁾ Suma forfetară minimă fixă se stabilește pentru fiecare stat membru în funcție de factorul special „n”. Această sumă va fi propusă Curții atunci când totalul sumelor forfetare zilnice nu depășește suma forfetară minimă fixă.

	Factorul special „n”	Suma forfetară minimă (1 000 EUR)
România	3,28	1 809
Slovenia	0,91	502
Slovacia	1,70	938
Finlanda	2,80	1 544
Suedia	4,87	2 686
Regatul Unit	18,02	9 938

4. Comisia va aplica cifrele actualizate în cazul deciziilor pe care le ia pentru a sesiza Curtea de Justiție printr-o acțiune în temeiul articolului 260 din TFUE, începând cu adoptarea prezentei comunicări.
-

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

CONSILIU

DECIZIA CONSILIULUI

din 25 septembrie 2014

**de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului consultativ pentru libera circulație
a lucrătorilor**

(2014/C 338/03)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 492/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2011 privind libera circulație a lucrătorilor în cadrul Uniunii ⁽¹⁾, în special articolele 23 și 24,

având în vedere listele de candidați prezentate Consiliului de către guvernele statelor membre,

întrucât:

- (1) Prin deciziile sale din 4 octombrie 2012 ⁽²⁾ și 20 noiembrie 2012 ⁽³⁾, Consiliul a numit membrii și supleanții în cadrul Comitetului consultativ pentru libera circulație a lucrătorilor („comitetul”) pentru perioada 25 septembrie 2012-24 septembrie 2014.
- (2) Membrii rămân în funcție până când se procedează la înlocuirea lor sau la reînnoirea mandatului lor.
- (3) Membrii și supleanții comitetului ar trebui să fie numiți pentru o perioadă de doi ani,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se numesc membri și supleanți în cadrul Comitetului consultativ pentru libera circulație a lucrătorilor pentru perioada 25 septembrie 2014-24 septembrie 2016:

I. REPREZENTANȚI AI GUVERNELOR

Țara	Membri	Supleanți
Belgia	Dna Gylvie GUELLUY Dl Jacques OUZIEL	Dl Thierry LHOIR
Bulgaria	Dl Hristo SIMEONOV Dna Tatiana GUEORGUEVA	Dna Dimitrina KOSTADINOVA
Republica Cehă	Dna Kateřina ŠTĚPÁNKOVÁ Dna Eva DIANIŠKOVÁ	Dna Eva NOVÁKOVÁ

⁽¹⁾ JO L 141, 27.5.2011, p. 1.⁽²⁾ Decizia Consiliului din 4 octombrie 2012 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului consultativ pentru libera circulație a lucrătorilor (JO C 302, 6.10.2012, p. 1).⁽³⁾ Decizia Consiliului din 20 noiembrie 2012 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului consultativ pentru libera circulație a lucrătorilor pentru Italia (JO C 360, 22.11.2012, p. 4).

Țara	Membri	Supleanți
Danemarca	Dl Stig Hansen NØRGAARD Dna Rikke Mark SEERUP	Dna Simone HEINECKE
Germania	Dna Vera BADE Dl Johannes RASCHKA	Dna Anne Katrin LUTZ
Estonia	Dna Marit RAIST Dna Liis REITER	Dna Kristi SUUR
Irlanda	Dna Mary Joan KEHOE Dl Anthony MORRISSEY	Dna Aedin DOYLE
Grecia		
Croația	Dna Marija KNEŽEVIĆ KAJARI Dna Ivana GUBEROVIĆ	Dna Aleksandra GAVRILOVIĆ
Spania	Dna Paloma MARTÍNEZ GAMO Dl Miguel COLINA ROBLEDÓ	Dna Rosalía SERRANO VELASCO
Franța	Dna Magali MARTIN Dl Albert MARTINO	Dl Laurent FRIBOULET
Italia		
Cipru		
Letonia	Dna Ilze ZVĪDRĪŅA Dl Kristaps ZIEDIŅŠ	Dna Linda PAUGA
Lituania	Dna Rasa MALAIŠKIENĖ Dna Agnė PECIUKEVIČIENĖ	Dna Inga LIUBERTĖ
Luxemburg		
Ungaria		
Malta	Dl Mario SCHEMBRI Dl Nicola CINI	Dl George CAMILLERI
Țările de Jos	Dl Onno BRINKMAN Dna Cristel van TILBURG	Dl Mark JACOBS
Austria	Dl Heinz KUTROWATZ Dna Martha ROJAS-PINEDA	Dl Günter STICKLER
Polonia	Dna Magdalena SWEKLEJ Dl Marcin WIATRÓW	Dna Agnieszka ZDAK
Portugalia		
România	Dl Auruș MARINESCU Dna Simona ȘTEFAN	Dl Bogdan-Tiberius PAȘCA
Slovenia	Dna Sonja MALEC Dl Grega MALEC	Dna Mateja GOLJA
Slovacia	Dna Zuzana KRCHŇAVÁ Dl Jaroslav KOVÁČ	
Finlanda	Dna Katri NISKANEN Dl Olli SORAINEN	Dna Elina HIRTTIÖ
Suedia	Dna Maria NORDIN SKULT Dna Madeleine ÖHBERG	Dna Kristina EKBERG
Regatul Unit	Dna Janina CIECIORA Dna Deborah MORRISON	Dl Jonathan PIGGINS

II. REPREZENTANȚI AI ORGANIZAȚIILOR SINDICALE

Țara	Membri	Supleanți
Belgia	Dl Koen MEESTERS Dna Hanne SANDERS	Dl Jean-François MACOURS
Bulgaria	Dna Atanaska TODOROVA Dl Daniel YANEV	
Republica Cehă	Dl Vít SAMEK Dl Pavel JANÍČKO	Dl Petr ŠULC
Danemarca	Dl Jørgen Rønnow BRUUN Dna Helle Hjort BENTZ	Dna Käthe Munk RYOM
Germania	Dna Alexandra KRAMER Dna Ina HINZER	Dl Thomas BEMMANN
Estonia	Dna Mare VIIES Dna Liina CARR	Dna Aija MAASIKAS
Irlanda	Dna Esther LYNCH Dl John DOUGLAS	
Grecia		
Croația	Dna Ana KRANJAC JULARIĆ Dl David Jakov BABIĆ	Dna Ana MILIĆEVIĆ PEZELJ
Spania	Dna Ana María CORRAL JUAN Dl Francisco GONZÁLEZ MORENO	Dl Jose Antonio MORENO DÍAZ
Franța	Dna Francine BLANCHE Dna Corinne MARES	Dl Ommar BENFAID
Italia		
Cipru		
Letonia	Dna Natalja MICKEVIČA Dl Kaspars RĀCENĀJS	Dl Mārtiņš SVIRSKIS
Lituania	Dna Janina ŠVEDIENĖ Dna Janina MATUIZIENĖ	Dl Ričardas GARUOLIS
Luxemburg		
Ungaria		
Malta	Dl Ian Mark ZAMMIT Dl Jeremy J CAMILLERI	Dl Paul PACE
Țările de Jos	Dna Caroline RIETBERGEN Dl Martijn HORDIJK	Dl Henk BOSSCHER
Austria	Dl Johannes PEYRL Dl Oliver RÖPKE	Dna Lena KARASZ
Polonia	Dl Jakub KUS Dna Krystyna CIEMNIAK	Dl Bogdan OLSZEWSKI
Portugalia		
România	Dl Corneliu CONSTANTINOAI Dl Liviu APOSTOIU	Dl Dragoș FRUMOSU
Slovenia	Dl Marko TANASIČ Dl Jakob POČIVAVŠEK	Dna Nadja GÖTZ

Țara	Membri	Supleanți
Slovenia	Dna Vlasta SZABOVÁ Dna Zdena DVORANOVÁ	Dna Mária SVOREŇOVÁ
Finlanda	Dna Eve KYNTÄJÄ Dl Heikki TAULU	Dl Ralf SUND
Suedia	Dl Thord INGESSON Dna Josefin EDSTRÖM	Dna Sofia RÅSMAR
Regatul Unit	Dna Rosa CRAWFORD Dl Mohammed TAJ	Dl Wilf SULLIVAN

III. REPREZENTANȚI AI ORGANIZAȚIILOR PATRONALE

Țara	Membri	Supleanți
Belgia	Dna Michèle CLAUS Dna Hilde THYS	Dna Monica DE JONGHE
Bulgaria	Dl Ivan ZAHARIEV Dl Martin STOYANOV	Dna Daniela SIMIDCHIEVA
Republica Cehă	Dna Vladimíra DRBALOVÁ Dna Marie ZVOLSKÁ	Dna Jitka HLAVÁČKOVÁ
Danemarca	Dl Henning GADE Dl Flemming DRESEN	Dna Karen ROIY
Germania	Dl Alexander WILHELM Dna Christina BREIT	Dna Carmen Eugenia BÂRSAN
Estonia	Dna Piia SIMMERMAN Dna Katrin TRUVE	Dna Mare HIIESALU
Irlanda	Dl Tony DONOHOE Dna Kara MCGANN	
Grecia		
Croația	Dna Milica JOVANOVIĆ Dna Milka KOSANOVIĆ	Dna Nataša NOVAKOVIĆ
Spania	Dna Helena MORALES DE LABRA Dna Patricia CIREZ MIQUELEIZ	Dl Luis MÉNDEZ LÓPEZ
Franța	Dna Garance PINEAU Dna Natacha MARQUET	Dna Pascale DESSEN
Italia		
Cipru		
Letonia	Dna Anita LĪČE Dna Ilona KIUKUCĀNE	Dna Jolanta VJAKSE
Lituania	Dl Justinas USONIS Dl Aidas VAIČIULIS	Dna Dovilė BAŠKYTĖ
Luxemburg		
Ungaria		
Malta	Dl Lawrence MIZZI Dl Michael GALEA	Dl John HUBER

Țara	Membri	Supleanți
Țările de Jos	Dl Rob SLAGMOLEN Dl A.P.M.G. SCHOENMAECKERS	Dl G.A.M. Gerard VAN DER GRIND
Austria	Dna Margit KREUZHUBER Dna Julia ENZELSBERGER	Dna Kornelia LIENHART
Polonia	Dna Monika GLADOCH Dl Grzegorz BACZEWSKI	Dl Andrzej STĘPNIKOWSKI
Portugalia		
România	Dna Roxana PRODAN Dl Florian STAMATE	Dl Liviu ROGOJINARU
Slovenia	Dl Igor ANTAUER Dna Polona FINK RUŽIČ	Dna Maja SKORUPAN
Slovacia	Dl Radovan MAXIN Dl Peter MOLNÁR	Dl Martin HOŠTÁK
Finlanda	Dl Mikko RÄSÄNEN Dna Jenni RUOKONEN	Dl Simopekka KOIVU
Suedia	Dna Karin EKENGER Dna Carin RENGGER	Dl Patrik KARLSSON
Regatul Unit	Dna Sinead LAWRENCE Dl Rob WALL	Dl Tom SALLIS

Articolul 2

Consiliul va numi membrii încă nenominalizați la o dată ulterioară.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 25 septembrie 2014.

Pentru Consiliu

Președintele

F. GUIDI

DECIZIA CONSILIULUI
din 25 septembrie 2014
de numire și înlocuire a membrilor Consiliului de conducere al Centrului European pentru
Dezvoltarea Formării Profesionale
(2014/C 338/04)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 337/75 al Consiliului din 10 februarie 1975 privind înființarea Centrului European pentru Dezvoltarea Formării Profesionale ⁽¹⁾, în special articolul 4,

având în vedere candidatura prezentată Consiliului de către Comisie, din categoria reprezentanților lucrătorilor,

întrucât:

- (1) Prin decizia sa din 16 iulie 2012 ⁽²⁾, Consiliul a numit membrii Consiliului de conducere al Centrului European pentru Dezvoltarea Formării Profesionale pentru perioada cuprinsă între 18 septembrie 2012 și 17 septembrie 2015.
- (2) Un post de membru în cadrul Consiliului de conducere al centrului din categoria reprezentanților lucrătorilor este disponibil pentru Polonia,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articol unic

Se numește în calitate de membru în cadrul Consiliului de conducere al Centrului European pentru Dezvoltarea Formării Profesionale pentru durata rămasă a mandatului, respectiv până la 17 septembrie 2015:

REPREZENTANȚII ORGANIZAȚIILOR LUCRĂTORILOR:

POLONIA	Doamna Dagmara IWANCIW
---------	------------------------

Adoptată la Bruxelles, 25 septembrie 2014.

Pentru Consiliu

Președintele

F. GUIDI

⁽¹⁾ JO L 39, 13.2.1975, p. 1.

⁽²⁾ JO C 228, 31.7.2012, p. 3.

COMISIA EUROPEANĂ

Rata de schimb a monedei euro ⁽¹⁾

26 septembrie 2014

(2014/C 338/05)

1 euro =

Moneda	Rata de schimb	Moneda	Rata de schimb
USD dolar american	1,2732	CAD dolar canadian	1,4148
JPY yen japonez	138,93	HKD dolar Hong Kong	9,8772
DKK coroana daneză	7,4432	NZD dolar neozeelandez	1,6110
GBP lira sterlină	0,78070	SGD dolar Singapore	1,6189
SEK coroana suedeză	9,2132	KRW won sud-coreean	1 330,36
CHF franc elvețian	1,2071	ZAR rand sud-african	14,2343
ISK coroana islandeză		CNY yuan renminbi chinezesc	7,7991
NOK coroana norvegiană	8,1675	HRK kuna croată	7,6290
BGN leva bulgărească	1,9558	IDR rupia indoneziană	15 343,94
CZK coroana cehă	27,534	MYR ringgit Malaiezia	4,1518
HUF forint maghiar	311,51	PHP peso Filipine	57,134
LTL litas lituanian	3,4528	RUB rubla rusească	49,6730
PLN zlot polonez	4,1805	THB baht thailandez	41,133
RON leu românesc nou	4,4027	BRL real brazilian	3,0850
TRY lira turcească	2,8736	MXN peso mexican	17,0351
AUD dolar australian	1,4483	INR rupie indiană	77,9841

⁽¹⁾ Sursă: rata de schimb de referință publicată de către Banca Centrală Europeană.

Comunicarea Comisiei privind nivelul actual al ratelor dobânzii aplicabile recuperării ajutoarelor de stat și al ratelor de referință/scont pentru cele 28 de state membre aplicabile de la 1 octombrie 2014

[Publicată în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 794/2004 al Comisiei din 21 aprilie 2004 (JO L 140, 30.4.2004, p. 1)]

(2014/C 338/06)

Ratele de bază calculate în conformitate cu Comunicarea Comisiei privind revizuirea metodei de stabilire a ratelor de referință și de scont (JO C 14, 19.1.2008, p. 6). În funcție de utilizarea ratei de referință, marjele corespunzătoare trebuie adăugate conform comunicării. Aceasta înseamnă că pentru rata de scont trebuie să se adauge marja de 100 de puncte de bază. Regulamentul (CE) nr. 271/2008 al Comisiei din 30 ianuarie 2008 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 794/2004 prevede că, sub rezerva unei decizii specifice, rata de recuperare se calculează, de asemenea, prin adăugarea a 100 de puncte de bază la rata de bază.

Ratele modificate sunt prezentate în bold.

Tabelul anterior a fost publicat în JO C 281, 23.8.2014, p. 3.

De la	La	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
1.10.2014	...	0,53	0,53	2,46	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,54	2,38	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	2,97	0,68	0,53	0,53	1,04
1.9.2014	30.9.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,54	2,92	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	2,97	0,81	0,53	0,53	0,88
1.5.2014	31.8.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,54	2,92	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,06	0,53	0,53	0,88
1.4.2014	30.4.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,83	2,92	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,06	0,53	0,53	0,88
1.3.2014	31.3.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,71	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,83	3,45	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,29	0,53	0,53	0,88
1.1.2014	28.2.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,71	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	2,35	3,45	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,29	0,53	0,53	0,88

INFORMĂRI PROVENIND DE LA STATELE MEMBRE

Informații comunicate de statele membre cu privire la încetarea activităților de pescuit

(2014/C 338/07)

În conformitate cu articolul 35 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului din 20 noiembrie 2009 de stabilire a unui sistem comunitar de control pentru asigurarea respectării normelor politicii comune în domeniul pescuitului ⁽¹⁾, a fost luată o decizie de încetare a activităților de pescuit, prezentată în tabelul următor:

Data și ora încetării activităților	28.8.2014
Durata	28.8.2014-31.12.2014
Statul membru	Irlanda
Stoc sau grup de stocuri	RNG/8X14-
Specie	Grenadier de piatră (<i>Coryphaenoides rupestris</i>)
Zona	Apele UE și apele internaționale din zonele VIII, IX, X, XII și XIV
Tip sau tipuri de nave de pescuit	—
Număr de referință	36/DSS

⁽¹⁾ JO L 343, 22.12.2009, p. 1.

Informații comunicate de statele membre cu privire la încetarea activităților de pescuit

(2014/C 338/08)

În conformitate cu articolul 35 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului din 20 noiembrie 2009 de stabilire a unui sistem comunitar de control pentru asigurarea respectării normelor politicii comune în domeniul pescuitului ⁽¹⁾, a fost luată o decizie de încetare a activităților de pescuit, prezentată în tabelul următor:

Data și ora încetării activităților	28.8.2014
Durata	28.8.2014-31.12.2014
Statul membru	Irlanda
Stoc sau grup de stocuri	BSF/56712-
Specie	Sabie neagră (<i>Aphanopus carbo</i>)
Zona	Apele UE și apele internaționale din zonele V, VI, VII și XII
Tip sau tipuri de nave de pescuit	—
Număr de referință	35/DSS

⁽¹⁾ JO L 343, 22.12.2009, p. 1.

Informații comunicate de statele membre cu privire la încetarea activităților de pescuit

(2014/C 338/09)

În conformitate cu articolul 35 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului din 20 noiembrie 2009 de stabilire a unui sistem comunitar de control pentru asigurarea respectării normelor politicii comune în domeniul pescuitului (⁽¹⁾), a fost luată o decizie de încetare a activităților de pescuit, prezentată în tabelul următor:

Data și ora încetării activităților	28.8.2014
Durata	28.8.2014-31.12.2014
Statul membru	Irlanda
Stoc sau grup de stocuri	SBR/678-
Specie	Pagel argintiu (<i>Pagellus bogaraveo</i>)
Zona	Apele UE și internaționale din zonele VI, VII și VIII
Tip sau tipuri de nave de pescuit	—
Număr de referință	37/DSS

(⁽¹⁾) JO L 343, 22.12.2009, p. 1.

Publicarea unei actualizări a listei organismelor de standardizare naționale în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind standardizarea europeană

(2014/C 338/10)

1. BELGIA

NBN

Bureau de normalisation

Bureau voor Normalisatie

CEB/BEC

Comité électrotechnique belge

Belgisch Elektrotechnisch Comité

2. BULGARIA

БИС

Български институт за стандартизация

3. REPUBLICA CEHĂ

ÚNMZ

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

4. DENEMARCA

DS

Fonden Dansk Standard

5. GERMANIA

DIN

Deutsches Institut für Normung e.V.

DKE

Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

6. ESTONIA

EVS

Eesti Standardikeskus

TJA

Tehnilise Järelevalve Amet

7. IRLANDA

NSAI

National Standards Authority of Ireland

8. GRECIA

ΕΣΥΠ / ΕΛΟΤ

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ / Αυτοτελής Λειτουργική Μονάδα Τυποποίησης ΕΛΟΤ

9. SPANIA

AENOR

Asociación Española de Normalización y Certificación

10. FRANȚA

AFNOR

Association française de normalisation

11. CROAȚIA

HZN

Hrvatski zavod za norme

12. ITALIA

UNI

Ente nazionale italiano di unificazione

CEI

Comitato elettrotecnico italiano

13. CIPRU

CYS

Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης (Cyprus Organisation for Standardisation)

14. LETONIA

LVS

Latvijas standarts

15. LITUANIA

LST

Lietuvos standartizacijos departamentas

16. LUXEMBURG

ILNAS

Institut luxembourgeois de normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services

17. UNGARIA

MSZT

Magyar Szabványügyi Testület

18. MALTA

MCCAA

L-Awtorità ta' Malta għall-Kompetizzjoni u għall-Affarijiet tal-Konsumatur

19. ȚĂRILE DE JOS

NEN

Stichting Nederlands Normalisatieinstituut

NEC

Stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité

20. AUSTRIA

ASI

Austrian Standards Institute (Österreichisches Normungsinstitut)

OVE

Österreichischer Verband für Elektrotechnik

21. POLONIA

PKN

Polski Komitet Normalizacyjny

22. PORTUGALIA

IPQ

Instituto Português da Qualidade

23. ROMÂNIA

ASRO

Asociația de Standardizare din România

24. SLOVENIA

SIST

Slovenski inštitut za standardizacijo

25. SLOVACIA

ÚNMS

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

26. FINLANDA

SFS

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

Finlands Standardiseringsförbund SFS rf

FICORA

Viestintävirasto

Kommunikationsverket

SESKO

Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry

Finlands Elektrotekniska Standardiseringsförening SESKO rf

27. SUECIA

SIS

Swedish Standards Institute

SEK

Svensk Elstandard

ITS

Informationstekniska standardiseringen

28. REGATUL UNIT

BSI

British Standards Institution

29. ISLANDA

IST

Staðlaráð Íslands

30. NORVEGIA

SN

Standard Norge

NEK

Norsk Elektroteknisk Komité

PT

Post- og teletilsynet

31. ELVEȚIA

SNV

Schweizerische Normenvereinigung

V

(Anunțuri)

PROCEDURI REFERITOARE LA PUNEREA ÎN APLICARE A POLITICII ÎN
DOMENIUL CONCURENȚEI

COMISIA EUROPEANĂ

Notificare prealabilă a unei concentrări

(Cazul M.7390 – OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT)

Caz care poate face obiectul procedurii simplificate

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2014/C 338/11)

1. La 18 septembrie 2014, Comisia Europeană a primit, în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽¹⁾, o notificare a unei concentrări propuse prin care întreprinderea GDF SUEZ S.A. („GDF SUEZ”, Franța), întreprinderea PensionDanmark Holding A/S. („PensionDanmark”, Danemarca) și întreprinderea InfraVia European Fund II („InfraVia”, Franța), deținută de OFI InfraVia S.A.S. („OFI InfraVia”, Franța) și controlată în ultimă instanță de Macif Group („Macif”, Franța), dobândesc, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind concentrările economice, controlul în comun asupra întreprinderii Noordgastransport B.V. („NGT”, Țările de Jos), prin achiziționare de acțiuni. În prezent, NGT est controlată în comun de GDF SUEZ și PensionDanmark.

2. Activitățile economice ale întreprinderilor respective sunt:

- în cazul întreprinderii OFI InfraVia: își desfășoară activitatea în sectorul gestionării fondurilor de infrastructură în diverse sectoare, cum ar fi transporturile, mediul, energia și infrastructura socială;
- în cazul întreprinderii GDF SUEZ: grup care își desfășoară activitatea la nivel mondial în sectorul energiei, în cadrul întregului lanț valoric energetic din domeniul energiei electrice și al gazelor naturale;
- în cazul întreprinderii PensionDanmark: societate daneză cu răspundere limitată fără scop lucrativ care își desfășoară activitatea în sectorul asigurărilor de viață pentru persoanele încadrate în muncă;
- în cazul întreprinderii NGT: proprietar și operator al unui sistem de transport submarin de gaze naturale în Țările de Jos.

3. În urma unei examinări prealabile, Comisia Europeană constată că tranzacția notificată ar putea intra sub incidența Regulamentului privind concentrările economice. Cu toate acestea, nu se ia o decizie finală în această privință. În conformitate cu Comunicarea Comisiei privind o procedură simplificată de analiză a anumitor concentrări în temeiul Regulamentului (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽²⁾, trebuie precizat că acest caz poate fi tratat conform procedurii prevăzute în comunicare.

4. Comisia Europeană invită părțile terțe interesate să îi prezinte eventualele observații cu privire la operațiunea propusă.

Observațiile trebuie primite de către Comisia Europeană în termen de cel mult 10 zile de la data publicării prezentei. Observațiile pot fi trimise Comisiei Europene, cu numărul de referință M.7390 – OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT, prin fax (+32 22964301), prin e-mail, la adresa COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu, sau prin poștă, la următoarea adresă:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ JO L 24, 29.1.2004, p. 1 („Regulamentul privind concentrările economice”).

⁽²⁾ JO C 366, 14.12.2013, p. 5.

