ISSN 1725-5244

Uradni list Evropske unije

C 323

Slovenska izdaja

Informacije in objave

Zvezek 52

31. december 2009

Obvestilo št. | Vsebina | Stran

I *Resolucije, priporočila in mnenja*

RESOLUCIJE

Svet

2009/C 323/01 Resolucija Sveta z dne 3. decembra 2009 o okrepitvi upravljanja Evropskega raziskovalnega prostora (ERP) 1

II *Sporočila*

SPOROČILA INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

Komisija

2009/C 323/02 Odobritev državne pomoči v okviru določb členov 87 in 88 Pogodbe ES – Primeri, v katerih Komisija ne vloži ugovora ([1]) 5

2009/C 323/03 Odobritev državne pomoči v skladu s členoma 107 in 108 Pogodbe o delovanju Evropske unije – Primeri, v katerih Komisija ne vloži ugovora ([1]) 8

SL

Cena: 3 EUR

([1]) Besedilo velja za EGP

(Nadaljevanje na naslednji strani)

S tem izvodom je serija C za leto 2009 zaključena.

Obvestilo št. Vsebina (nadaljevanje) Stran

2009/C 323/04 Sporočilo Komisije – Smernice glede uporabe postopkov iz poglavij II, III in IV Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini 9

IV *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

Komisija

2009/C 323/05 Menjalni tečaji eura 23

2009/C 323/06 Sporočilo Komisije o izvajanju člena 4 Uredbe (ES) št. 552/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2004 o interoperabilnosti evropske mreže za upravljanje zračnega prometa [1] *(Objava naslovov in referenčnih oznak za specifikacije Skupnosti v skladu z Uredbo)* 24

2009/C 323/07 Obvestilo Komisije o veljavnih obrestnih merah za vračilo državne pomoči in o referenčnih obrestnih merah/diskontnih stopnjah za 27 držav članic, ki veljajo od 1. januarja 2010 *(Objavljeno v skladu s členom 10 Uredbe Komisije (ES) št. 794/2004 z dne 21. aprila 2004 (UL L 140, 30.4.2004, str. 1))* .. 25

2009/C 323/08 Obvestilo Komisije o datumu začetka uporabe protokolov o pravilih o poreklu, ki določajo diagonalno kumulacijo porekla, med Evropsko unijo, Albanijo, Bosno in Hercegovino, Črno goro, Hrvaško, Nekdanjo jugoslovansko republiko Makedonijo, Srbijo ter Turčijo 26

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

2009/C 323/09 Informacij s strani Evropske Komisije o seznamu držav in njihovi pristojnih organov, objavljena v skladu s člena 20 (1), (2), (3) in priloga III Uredba Sveta (ES) št. 1005/2008, o člena 20(1), (2), (3) in priloga III Uredba (ES) št. 1005/2008 na obvestila države zastave 28

SL

[1] Besedilo velja za EGP

(Nadaljevanje na notranji strani ovitka)

I

(Resolucije, priporočila in mnenja)

RESOLUCIJE

SVET

RESOLUCIJA SVETA

z dne 3. decembra 2009

o okrepitvi upravljanja Evropskega raziskovalnega prostora (ERP)

(2009/C 323/01)

SVET EVROPSKE UNIJE –

OPOZARJA na Resolucijo z dne 14. januarja 1974 o usklajevanju nacionalnih politik in opredelitvi projektov v interesu Unije na področju znanosti in tehnologije, s katero je bil ustanovljen Odbor za znanstvene in tehnološke raziskave (CREST) ([1]); navedena resolucija je bila nadomeščena z resolucijo Sveta z dne 28. septembra 1995 o odboru CREST ([2]);

OPOZARJA na svojo resolucijo z dne 15. junija 2000 o vzpostavitvi Evropskega raziskovalnega prostora (ERP) ([3]), potem ko se je Evropski svet na zasedanju 23. in 24. marca 2000 dogovoril o lizbonski strategiji;

OPOZARJA na sklepe Evropskega sveta z zasedanja 8. in 9. marca 2007, ki obravnavajo učinkovitost delovanja trikotnika znanja v obliki interakcije med izobraževanjem, raziskavami in inovacijami, in z zasedanja 19. in 20. marca 2009, ki pozivajo k nujnim konkretnim ukrepom v spodbudo partnerstvom med podjetji, raziskavami, izobraževanjem in usposabljanjem ter k pospešitvi in izboljšanju naložb v raziskave, znanje in izobraževanje;

OPOZARJA na sklepe Evropskega sveta z zasedanja 13. in 14. marca 2008, v katerih so države članice pozvane, naj oblikujejo „peto svoboščino“ in tako odpravijo ovire za prosti pretok znanja;

OPOZARJA na svoje sklepe z dne 30. maja 2008 o začetku „Ljubljanskega procesa – v smeri popolne uresničitve ERP“, katerega cilj je doseči okrepljeno upravljanje ERP, osnovano na dolgoročni viziji ERP 2020, oblikovani v partnerstvu med državami članicami in Komisijo s široko podporo interesnih skupin in državljanov; v teh sklepih je zlasti poudarjena potreba po razvoju dolgoročne vizije za ERP, oblikovane v partnerstvu z državami članicami in Komisijo ter ob široki podpori interesnih skupin in državljanov;

OPOZARJA na svoje sklepe z dne 2. decembra 2008 o opredelitvi vizije 2020 za Evropski raziskovalni prostor ([4]), v katerih so prihodnja predsedstva pozvana, naj to vizijo in možnosti njenega razvoja upoštevajo pri pripravi predlogov za upravljanje ERA v prihodnje, poudarjeno pa je tudi, da je treba pri obravnavi pobud ERP v celoti izkoristiti potencial obstoječih koordinacijskih struktur, kot je CREST;

([1]) UL C 7, 29.1.1974, str. 2.
([2]) UL C 264, 11.10.1995, str. 4.
([3]) UL C 205, 19.7.2000, str. 1.
([4]) UL C 25, 31.1.2009, str. 1.

OPOZARJA na sklepe Evropskega sveta z zasedanja 11. in 12. decembra 2008, ki pozivajo k uvedbi evropskega načrta za inovacije v povezavi z razvojem ERP ter razmislekom o prihodnosti lizbonske strategije v obdobju po letu 2010;

OPOZARJA na svoje sklepe z dne 29. maja 2009 o oblikovanju in rednem dopolnjevanju načrta za izvajanje vizije ERP 2020 ter o nadaljnjih prizadevanjih za zagotavljanje še boljšega dopolnjevanja in sinergij med politikami in instrumenti EU, kot so okvirni programi raziskav in tehnološkega razvoja, okvirni program za konkurenčnost in inovacije, strukturni skladi, ljubljanski proces, skupni okvir izobraževanja in usposabljanja in bolonjski proces ter

1. PRIZNAVA, da evropska raven politik, programov in dejavnosti na področju raziskovanja obsega vse tiste politike, programe in dejavnosti, tako na ravni Unije in medvladni ravni kot tudi na nacionalni/regionalni ravni, ki prispevajo k splošnemu razvoju ERP, in da se v razvoj ERP po potrebi in v okviru posebnih dogovorov vključujejo tudi tretje države, obenem pa priznava sedanji status sodelovanja z državami, ki so pridružene okvirnem programu;

2. PRIZNAVA, da je v razvoj ERP že sedaj vključeno veliko število akterjev in zainteresiranih strani na nacionalni, regionalni in medvladni ravni ter ravni Unije in da različni mehanizmi, procesi in instrumenti, povezani z ERP, že delujejo;

3. PRIZNAVA, da je za strateški razvoj politike in odločanje v okviru ERP nujno učinkovito in okrepljeno upravljanje, pri katerem bodo Unija in države članice izkazovale več vodstvenosti in odločenosti pri uresničevanju vizije ERP 2020 ter izvajanju strategije EU za konkurenčnost in rast za obdobje po letu 2010. Vodilna načela pri tem bi morali biti enostavnost, učinkovitost in preglednost, ob spoštovanju načela subsidiarnosti;

4. POSEBEJ POUDARJA, da bi cilj okrepljenega upravljanja moral biti enostavnejše sodelovanje in usklajevanje dejavnosti, programov in politik, povezanih z ERP, na vseh ravneh, in sicer na podlagi ciljev, izvedenih iz vizije ERP 2020, ob upoštevanju pozitivnih vidikov različnosti med državami članicami;

5. PRIZNAVA, da je trikotnik znanja, ki ga sestavljajo izobraževanje, raziskave in inovacije, povezan s potrebo po izboljšanju učinka naložb v zadevne tri vrste dejavnosti s sistematsko in stalno interakcijo;

6. PRIZNAVA, da je eden bistvenih vidikov upravljanja tudi potreba po razvoju bolj usklajenega oblikovanja politik na evropski ravni in ravni držav članic, kar je treba doseči v procesu oblikovanja politike z boljšo in učinkovitejšo interakcijo med vsemi tremi stranmi trikotnika znanja ter tako pospešiti prehod na pristno na znanju temelječe gospodarstvo in družbo;

7. POUDARJA potrebo po bolj sistematičnem, širšem in strukturiranem posvetovanju z ustreznimi zainteresiranimi stranmi v ERP in nujnost boljšega predstavljanja ciljev, koristi in dosežkov ERP ter njegove vizije 2020 širši javnosti in ustreznim skupinam zainteresiranih strani;

8. glede na širino in medinstitucionalno naravo ERP POUDARJA potrebo po redni izmenjavi mnenj in sodelovanju z Evropskim parlamentom;

9. POZIVA države članice, naj po potrebi izboljšajo pripravo sej pristojnih odborov in skupin (tudi z ustreznimi posvetovanji z zainteresiranimi skupinami), pri čemer naj prav tako poenostavijo potrebno interakcijo med vsemi področji trikotnika znanja;

10. PRIZNAVA, da je treba zagotoviti sredstva, ki bodo na politični ravni prinesla svež in nov zagon, potreben za uresničitev ciljev ERP, in prihodnja predsedstva POZIVA, naj razmišljajo o dobro pripravljenih in jasno usmerjenih ministrskih konferencah o ERP, če bi te nedvomno pomenile dodano vrednost, ker bi pripomogle k določanju dolgoročnejših strateških usmeritev; SOGLAŠA, da bi takšne konference lahko imele obliko razširjenih neformalnih ministrskih srečanj;

11. PRIZNAVA, da je odbor CREST že odigral vlogo pri svetovanju Svetu in Komisiji glede zadev, povezanih z ERP; ob tem pa PRIZNAVA tudi, da bi v prizadevanjih za razvoj ERP in nujno boljše vključevanje nacionalnih politik odbor CREST moral biti bolj proaktiven kot nekakšen strateški odbor za ERP, ki bi Svetu, Komisiji in državam članicam na lastno pobudo ali na zahtevo Sveta ali Komisije pravočasno zagotavljal strateške nasvete;

12. glede na navedeno POTRJUJE naslednja načela, ki naj usmerjajo krepitev vloge odbora CREST pri strateškem razvoju ERP:

(a) CREST je strateško svetovalno telo; njegova funkcija je ta, da svetuje Svetu, Komisiji in državam članicam v zadevah v zvezi z ERP. CREST bi prav tako moral spremljati napredek pri ERP, vključno z okvirnimi programi;

(b) CREST bi moral zagotavljati strateško svetovanje, zlasti glede naslednjega:

(i) glede širših usmeritev za možne prihodnje politike na mednarodni, evropski in nacionalni ravni, ki bi prispevale k razvoju ERP;

(ii) v zgodnji fazi glede strateških prednostnih nalog, zasnove in izvajanja pobud za razvoj ERP v okviru zadevne politike, vključno z okvirnimi programi in drugimi ustreznimi pobudami EU, pa tudi glede ustreznih nacionalnih in medvladnih pobud, vključno s splošno usklajenostjo med instrumenti in pobudami;

(iii) kjer je to potrebno, glede spodbujanja usklajenosti nacionalnih politik, ki zadevajo razvoj ERP, in

(iv) v kasnejši fazi glede zasnove in izvajanja neodvisnih ocen in evalvacij zadevnih strateških pobud;

(c) odbor CREST bi moral poskrbeti za interakcijo in usklajenost s politikami na drugih področjih, zlasti tistih, ki so povezana s trikotnikom znanja;

(d) odbor CREST bi moral sodelovati s skupinami, ki se ukvarjajo z ERP, in se z njimi posvetovati, če je to potrebno za uresničevanje njegovih ciljev. Pri svojih lastnih posvetovanjih bi se lahko opiral na prispevke teh skupin;

(e) države članice in Komisija bi morale skupaj pomagati pri prizadevanjih odbora CREST za razvoj ERP;

13. MENI, da je potrebna nadaljnja razprava o delovnih metodah odbora CREST, ob upoštevanju novega pravnega in institucionalnega okvira zaradi nadomestitve resolucije z dne 28. septembra 1995 z novo resolucijo, s katero bo revidiran mandat odbora CREST. Ta revidirani mandat bi bilo treba sestaviti v skladu z načeli iz točke 12, Svet pa bi ga moral odobriti do sredine leta 2010;

14. POZIVA vse ustrezne skupine [1], ustanovljene, da bi pripomogle k uresničitvi ERP, da odvisno od okoliščin poskrbijo za sistematsko in pregledno posvetovanje z zainteresiranimi stranmi;

15. POZIVA države članice in Komisijo, naj še pred koncem leta 2010 začnejo pregledovati skupine, ki se ukvarjajo z ERP;

16. POZIVA Komisijo, naj:

— pregledno nadaljuje in še bolj razvije sistematična in strukturirana posvetovanja z državami članicami in drugimi zainteresiranimi stranmi,

— skupaj z državami članicami v okviru ERP razvije učinkovit informacijski sistem, ki bo v pomoč nosilcem odločanja.

[1] Sedaj so to odbor CREST, njegovi posebni sestavi Skupina na visoki ravni za skupno načrtovanje programov (GPC) in Strateški forum za mednarodno sodelovanje na področju znanosti in tehnologije (SFIC), njegova delovna skupina za prenos znanja ter Evropski strateški forum za raziskovalne infrastrukture (ESFRI) in Usmerjevalna skupina za človeške vire in mobilnost (SGHRM).

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

KOMISIJA

Odobritev državne pomoči v okviru določb členov 87 in 88 Pogodbe ES

Primeri, v katerih Komisija ne vloži ugovora

(Besedilo velja za EGP)

(2009/C 323/02)

Datum sprejetja odločitve	19.11.2009
Referenčna številka državne pomoči	NN 55/09
Država članica	Nemčija
Regija	—
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Mutmaßliche Beihilfen durch Insolvenzgeldzahlungen und deren Finanzierung
Pravna podlaga	§§ 183 ff. Sozialgesetzbuch III
Vrsta ukrepa	Shema pomoči
Cilj	Zaposlovanje
Oblika pomoči	Neposredna nepovratna sredstva
Proračun	—
Intenzivnost	—
Trajanje	1999–NA
Gospodarski sektorji	Vsi sektorji
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Bundesagentur für Arbeit
Drugi podatki	—

Verodostojno besedilo odločitve, iz katerega so bili odstranjeni vsi zaupni podatki, je na voljo na spletni strani:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/state_aids_texts_sl.htm

---

Datum sprejetja odločitve	19.11.2009
Referenčna številka državne pomoči	NN 60/09

Država članica	Latvija
Regija	—
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Latvijas Hipoteku un zemes banka
Pravna podlaga	—
Vrsta ukrepa	Individualna pomoč
Cilj	Pomoč za odpravljanje resne motnje v gospodarstvu
Oblika pomoči	Drugi načini kapitalskega vlaganja
Proračun	Načrtovani letni izdatki: 72,79 milijona LVL Skupni znesek načrtovane pomoči: 72,79 milijona LVL
Intenzivnost	—
Trajanje	1.2009–NA
Gospodarski sektorji	Finančno posredništvo
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Latvijas Republikas Finanšu Ministrija Smilšu iela 1 Rīga, LV-1919 LATVIJA
Drugi podatki	—

Verodostojno besedilo odločitve, iz katerega so bili odstranjeni vsi zaupni podatki, je na voljo na spletni strani:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/state_aids_texts_sl.htm

---

Datum sprejetja odločitve	28.10.2009
Referenčna številka državne pomoči	N 350/09
Država članica	Avstrija
Regija	—
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Ausweitung des Anwendungsbereiches der Barwertberechnungsmethode der AWS GmbH für Haftungen um das Segment „KMU-Retail“
Pravna podlaga	—
Vrsta ukrepa	Shema pomoči
Cilj	Regionalni razvoj, Mala in srednja podjetja
Oblika pomoči	Jamstvo
Proračun	—
Intenzivnost	—
Trajanje	do 31.12.2013

Gospodarski sektorji	Vsi sektorji
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Austria Wirtschaftsservice Gesellschaft mit beschränkter Haftung Ungargasse 37 1030 Wien ÖSTERREICH
Drugi podatki	—

Verodostojno besedilo odločitve, iz katerega so bili odstranjeni vsi zaupni podatki, je na voljo na spletni strani:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/state_aids_texts_sl.htm

Odobritev državne pomoči v skladu s členoma 107 in 108 Pogodbe o delovanju Evropske unije

Primeri, v katerih Komisija ne vloži ugovora

(Besedilo velja za EGP)

(2009/C 323/03)

Datum sprejetja odločitve	3.12.2009
Referenčna številka državne pomoči	N 467/09
Država članica	Romunija
Regija	—
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Schema de ajutor de stat pentru sprijinirea investițiilor în extinderea și modernizarea rețelelor de distribuție a energiei electrice și a gazelor naturale
Pravna podlaga	Schema de ajutor de stat pentru sprijinirea investițiilor în extinderea și modernizarea rețelelor de distribuție a energiei electrice și a gazelor naturale; Programul Operațional „Creșterea Competitivității“ 2007-2013
Vrsta ukrepa	Shema pomoči
Cilj	Regionalni razvoj, Varčevanje z energijo
Oblika pomoči	Neposredna nepovratna sredstva
Proračun	Skupni znesek načrtovane pomoči 28,4 mio. EUR
Intenzivnost	50 %
Trajanje	do 31.12.2013
Gospodarski sektorji	Oskrba z električno energijo, plinom in vodo
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Ministerul Economiei Autoritatea de Management pentru POS CCE Calea Victoriei nr. 152 010096 București ROMÂNIA
Drugi podatki	—

Verodostojno besedilo odločitve, iz katerega so bili odstranjeni vsi zaupni podatki, je na voljo na spletni strani:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/state_aids_texts_sl.htm

Sporočilo Komisije – Smernice glede uporabe postopkov iz poglavij II, III in IV Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini

(2009/C 323/04)

1. UVOD

Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini [1] (v nadaljnjem besedilu: Uredba o spremembah) je bila v Uradnem listu objavljena 12. decembra 2008. Cilj Uredbe o spremembah je vzpostavitev preprostejšega, jasnejšega in prožnejšega pravnega okvira za obravnavanje sprememb dovoljenj za promet z zdravili, pri čemer se zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi in živali.

Člen 4(1)(b) Uredbe o spremembah določa, da mora Komisija pripraviti smernice glede uporabe postopkov iz poglavij II, III in IV navedene uredbe ter glede dokumentacije, ki se predloži v skladu s temi postopki.

Zato te smernice določajo podrobnosti o uporabi navedenih postopkov in zajemajo ukrepe, ki sledijo od predložitve vloge za pregled sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili do končnega izida postopka v zvezi z vlogo, ter časovni okvir in postopek, po katerem pristojni organi zaradi odobrene spremembe po potrebi spremenijo pogoje dovoljenja za promet z zdravilom.

Namen teh smernic je olajšati razlago in uporabo Uredbe o spremembah. Če obstaja dvom glede veljavnih predpisov, se je treba sklicevati na ustrezne določbe Uredbe o spremembah.

Opredelitve pojmov, ki veljajo za te smernice, so določene v Direktivi 2001/82/ES, Direktivi 2001/83/ES, Uredbi (ES) št. 726/2004 in tudi Uredbi o spremembah. Poleg tega je treba v teh smernicah vlagatelje iste matične družbe ali skupine družb in vlagatelje, ki so sklenili sporazume ali usklajeno ravnajo v zvezi z dajanjem ustreznega zdravila na trg, obravnavati kot istega imetnika dovoljenja za promet z zdravilom [2].

Te smernice se uporabljajo za spremembe iz člena 1(1) Uredbe o spremembah. Kadar je v teh smernicah naveden centralizirani postopek, se uporablja za obravnavanje sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili, izdanih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004; kadar je naveden nacionalni postopek, se uporablja za obravnavanje sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili, izdanih v skladu z Direktivo 87/22/EGS, členoma 32 in 33 Direktive 2001/82/ES, členoma 28 in 29 Direktive 2001/83/ES, in tudi dovoljenj, izdanih po napotitvi zadeve v skladu s členi 36, 37 in 38 Direktive 2001/82/ES ali členi 32, 33 in 34 Direktive 2001/83/ES, s čimer je bila dosežena popolna uskladitev. Spremembe pogojev dovoljenj za promet z zdravili, izdanih le po nacionalnih postopkih, niso zajete s temi smernicami.

V teh smernicah je „vključena država članica“ v skladu s členom 2(6) Uredbe o spremembah vsaka država članica, katere pristojni organ je izdal dovoljenje za promet z zadevnimi zdravili; „zadevne države članice“ so vse vključene države članice, razen referenčne države članice.

2. POSTOPKOVNA NAVODILA O OBRAVNAVANJU SPREMEMB

Obravnavanje sprememb zajema naslednje skupine, opredeljene v členu 2 Uredbe o spremembah:

— manjše spremembe tipa IA,

— manjše spremembe tipa IB,

— večje spremembe tipa II,

— razširitve,

— nujen varnostni ukrep.

Za vsako zgoraj navedeno skupino so zagotovljena navodila za predložitev sprememb, njihovo združevanje v skupine in obravnavanje sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini iz člena 1(1) Uredbe o spremembah.

[1] UL L 334, 12.12.2008, str. 7.
[2] UL C 229, 22.7.1998, str. 4.

Da se omogočijo optimalno načrtovanje, razpoložljivost virov in opredelitev morebitnih postopkovnih vprašanj (npr. obravnavanje prekrivajočih se vlog), se imetnikom dovoljenj za promet z zdravili priporoča, da referenčno državo članico ali Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) [1] obvestijo o vlogah za spremembe, ki jih bodo predložili v prihodnjih 6–12 mesecih. Zlasti je priporočljivo, da imetniki dovoljenj za promet z zdravili vsaj 2 meseca prej obvestijo referenčno državo članico ali Agencijo o predložitvi združenih sprememb, ki niso navedene v Prilogi III k Uredbi o spremembah, skupaj z utemeljitvijo za združevanje v skupine.

Referenčna država članica ali Agencija lahko obravnava vsa vprašanja, ki jih morda imajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili v zvezi s posamezno prihodnjo vlogo za spremembo. Po potrebi se lahko pred predložitvijo organizira razprava z referenčno državo članico ali Agencijo za zagotovitev dodatnih regulativnih in postopkovnih nasvetov zlasti o prihodnjih vlogah.

Upoštevati je treba, da je treba skupino sprememb, ki je sestavljena iz različnih tipov sprememb, predložiti v skladu z „največjim“ tipom spremembe v skupini, pri čemer bo skupina v skladu z njo tudi obravnavana. Skupina, ki vključuje razširitev in večjo spremembo tipa II, bo na primer obravnavana kot vloga za razširitev; skupina, ki vključuje manjše spremembe tipa IB in tipa IA, bo obravnavana kot priglasitev sprememb tipa IB.

Kadar je v teh smernicah navedena predložitev priglasitev ali vlog za spremembe, objavi Agencija za vsak tip postopka v zvezi s centraliziranim postopkom število izvodov, ki jih je treba predložiti, v zvezi z nacionalnim postopkom pa število izvodov objavijo koordinacijske skupine, ustanovljene s členom 31 Direktive 2001/82/ES glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini in členom 27 Direktive 2001/83/ES glede zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina).

Priporočeno je, da imetniki dovoljenj za promet z zdravili takoj zagotovijo vse informacije v zvezi z začetkom uveljavitve zadevne spremembe, kadar jih zahteva ustrezni organ.

2.1 **Manjše spremembe tipa IA**

V tem oddelku so navedena navodila za uporabo členov 7, 8, 11, 14, 17, 23 in 24 Uredbe o spremembah v zvezi z manjšimi spremembami tipa IA.

Uredba o spremembah in „Smernice Komisije glede podrobnosti o različnih skupinah sprememb“ (v nadaljnjem besedilu: Smernice Komisije o razvrstitvi) določajo seznam sprememb, ki se štejejo za manjše spremembe tipa IA. Za takšne manjše spremembe ni potrebna predhodna odobritev, vendar jih mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom priglasiti v 12 mesecih po začetku uveljavitve (postopek „ukrepaj in sporoči“). Kljub temu je za nekatere manjše spremembe tipa IA potrebna takojšnja priglasitev po začetku uveljavitve, da se zagotovi stalni nadzor zdravila.

V Smernicah Komisije o razvrstitvi so pojasnjeni pogoji, ki jih je treba izpolniti, da se za spremembo uporablja postopek priglasitve sprememb tipa IA, pri čemer je določeno, katere manjše spremembe tipa IA je treba priglasiti takoj po začetku uveljavitve.

2.1.1 *Predložitev priglasitev sprememb tipa IA*

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v 12 mesecih ali takoj po začetku uveljavitve manjše spremembe tipa IA predložiti priglasitev vsem vključenim državam članicam hkrati ali Agenciji. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko manjšo spremembo tipa IA, za katero ne velja takojšnja priglasitev, vključi v predložitev manjše spremembe tipa IA, ki zahteva takojšnjo priglasitev, ali v katero koli drugo spremembo. Izpolnjeni morajo biti pogoji iz členov 7(2)(a) in 7(2)(b) Uredbe o spremembah.

Rok za priglasitev manjših sprememb tipa IA je 12 mesecev, kar omogoča letno poročanje v zvezi s temi spremembami, pri čemer imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži več manjših sprememb tipa IA, ki so bile uveljavljene v prejšnjih 12 mesecih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko združi več manjših sprememb tipa IA v eni priglasitvi, kot določa člen 7(2) Uredbe o spremembah. Uredba o spremembah omogoča več rešitev za združitev v skupino; imetnik lahko predloži skupino manjših sprememb tipa IA pogojev enega dovoljenja za promet z zdravilom v okviru ene priglasitve, če se hkrati priglasijo istemu ustreznemu organu. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko združi tudi več manjših sprememb tipa IA pogojev več dovoljenj za promet v okviru ene priglasitve, če so te spremembe iste za vsa dovoljenja za promet z zdravilom in so hkrati priglašene istemu ustreznemu organu.

Kadar se letno poročanje in združevanje manjših sprememb tipa IA v skupine kombinirata, lahko ti. „letno poročilo“ vključuje več priglasitev; nekatere od teh priglasitev so povezane z eno manjšo spremembo tipa IA, druge pa s skupino manjših sprememb tipa IA pogojev enega dovoljenja za promet z zdravilom ali skupino manjših sprememb tipa IA pogojev več dovoljenj za promet z zdravili, kot določa člen 7(2)(a) Uredbe o spremembah.

[1] Kadar je v zvezi s tem navedena „referenčna država članica“, se uporablja za zdravila, odobrena po nacionalnem postopku. Kadar je navedena Agencija, se to uporablja za zdravila, odobrena po centraliziranem postopku.

Kadar pogoji za združevanje v skupine niso izpolnjeni, letno poročilo vključuje eno priglasitev za vsako predloženo spremembo.

Priglasitev mora vključevati elemente iz Priloge IV k Uredbi o spremembah, navedene v skladu z ustreznimi naslovi in številčenjem v obliki iz „Pravil, ki urejajo zdravila v Evropski skupnosti", Zvezek 2B, Obvestilo vlagateljem (v nadaljnjem besedilu: EU-CTD) ali obliki iz Obvestila vlagateljem, Zvezek 6B (zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kadar oblika EU-CTD ni na voljo):

— Spremni dopis.

— Izpolnjen obrazec vloge za spremembo EU (objavljen v Obvestilu vlagateljem), vključno s podrobnostmi o zadevnih dovoljenjih za promet z zdravili ter opisom vseh predloženih sprememb in datumom njihovega začetka uveljavitve. Kadar je sprememba posledica druge spremembe ali je z njo povezana, je treba v ustreznem oddelku obrazca vloge opisati povezavo med tema spremembama.

— Sklicevanje na del Smernic Komisije o razvrstitvi, da so izpolnjeni vsi pogoji in zahteve glede dokumentacije, ali po potrebi sklicevanje na priporočilo iz člena 5, ki se uporablja za ustrezno vlogo.

— Vsa dokumentacija, ki je določena v Smernicah Komisije o razvrstitvi.

— Če spremembe vplivajo na povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje ali navodila za uporabo: revidiran povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje ali navodil za uporabo (v nadaljnjem besedilu: podatki o zdravilu) v ustrezni obliki. Kadar sprememba tipa IA vpliva na celotno obliko in čitljivost zunanje in stične ovojnine ali navodila za uporabo, je treba zagotoviti modele ali vzorce v skladu s poglavjem 7 Zvezka 2A ali 6A Obvestila vlagateljem ali na podlagi dogovora z referenčno državo članico ali Agencijo za vsak primer posebej.

Pri spremembah po nacionalnem postopku mora referenčna država članica prejeti tudi seznam datumov oddaje z navedeno številko postopka spremembe tipa IA, datumi odpošiljanja vlog posameznim vključenim državam članicam in potrdilom, da so bile plačane ustrezne pristojbine v skladu z zahtevami pristojnih nacionalnih organov.

Pri spremembah po centraliziranem postopku je treba v skladu s finančnimi postopki Agencije plačati ustrezno pristojbino za manjše spremembe tipa IA, kot je določeno v Uredbi Sveta (ES) št. 297/95.

Pri združenih manjših spremembah tipa IA v zvezi z več dovoljenji za promet z zdravili istega imetnika iz člena 7 Uredbe o spremembah je treba predložiti skupen spremni dopis in obrazec vloge z ločeno podporno dokumentacijo in revidiranimi podatki o zdravilu (če je primerno) za vsako zadevno zdravilo. Tako bodo lahko ustrezni organi posodobili dokumentacijo v zvezi s posameznim dovoljenjem za promet z zdravilom, vključenim v skupino, z ustreznimi spremenjenimi ali novimi informacijami.

2.1.2 *Pregled sprememb tipa IA za nacionalni postopek*

Referenčna država članica pregleda priglasitev sprememb tipa IA v 30 dneh po prejemu.

V 30 dneh referenčna država članica obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in zadevne države članice o izidu pregleda. Če je treba zaradi dovoljenja za promet z zdravilom spremeniti odločbo o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom, vse vključene države članice posodobijo dovoljenje za promet z zdravilom v 2 mesecih po prejemu izida pregleda, ki ga je poslala referenčna država članica, ali v 6 mesecih po prejemu izida pregleda, ki ga je poslala referenčna država članica za manjše spremembe tipa IA, ki zahtevajo takojšnjo priglasitev.

Kadar se kot del ene priglasitve predloži ena ali več manjših sprememb tipa IA, referenčna država članica obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, katere spremembe so bile po pregledu sprejete ali zavrnjene. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora takoj prenehati uporabljati zavrnjene spremembe. Kadar ni predložena vsa potrebna dokumentacija, manjše spremembe tipa IA ne bodo nujno takoj zavrnjene, če vlagatelj nemudoma predloži vso manjkajočo dokumentacijo na zahtevo ustreznega organa, treba pa je poudariti, da je lahko manjša sprememba tipa IA v posebnih okoliščinah zavrnjena, kar pomeni, da mora vlagatelj prenehati uporabljati že uveljavljene spremembe.

2.1.3 *Pregled sprememb tipa IA za centralizirani postopek*

Agencija pregleda priglasitev sprememb tipa IA v 30 dneh po prejemu brez sodelovanja poročevalca za zadevno zdravilo, ki ga imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Vendar Agencija predloži izvod priglasitve sprememb tipa IA poročevalcu v vednost.

V 30 dneh Agencija obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in Komisijo o izidu pregleda ter o tem, ali je treba spremeniti odločbo Komisije o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom. V takšnem primeru Komisija posodobi dovoljenje za promet z zdravilom v 2 mesecih ali 6 mesecih za manjše spremembe tipa IA, ki zahtevajo takojšnjo priglasitev.

Kadar se predloži več manjših sprememb tipa IA kot del ene priglasitve, Agencija imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in Komisijo nedvoumno obvesti, katere spremembe so bile po pregledu sprejete ali zavrnjene. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora takoj prenehati uporabljati zavrnjene spremembe. Kadar ni predložena vsa potrebna dokumentacija, manjše spremembe tipa IA ne bodo nujno takoj zavrnjene, če vlagatelj nemudoma predloži vso manjkajočo dokumentacijo na zahtevo Agencije, treba pa je poudariti, da je lahko manjša sprememba tipa IA v posebnih okoliščinah zavrnjena, kar pomeni, da mora vlagatelj prenehati uporabljati že uveljavljene spremembe.

Komisija v primeru odobritve skupine manjših sprememb tipa IA pogojev enega dovoljenja za promet z zdravilom posodobi dovoljenje za promet z zdravilom z eno odločbo, ki zajema vse odobrene manjše spremembe tipa IA.

Komisija v primeru odobritve skupine manjših sprememb tipa IA pogojev več dovoljenj za promet z zdravili posodobi dovoljenje za promet z zdravilom s posameznimi odločbami za zadevna dovoljenja za promet z zdravili.

2.2 **Manjše spremembe tipa IB**

V tem oddelku so navedena navodila za uporabo členov 7, 9, 11, 15, 17, 23 in 24 Uredbe o spremembah v zvezi z manjšimi spremembami tipa IB.

Uredba o spremembah in Smernice Komisije o razvrstitvi določajo, katere spremembe se štejejo za manjše spremembe tipa IB. Takšne manjše spremembe je treba priglasiti pred začetkom izvajanja. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora pred začetkom uveljavitve spremembe počakati 30 dni in se tako prepričati, da štejejo ustrezni organi priglasitev za sprejemljivo (postopek „sporoči, počakaj in ukrepaj“).

2.2.1 *Predložitev priglasitev sprememb tipa IB*

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora vsem vključenim državam članicam hkrati ali Agenciji predložiti priglasitev za manjše spremembe tipa IB.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili lahko v eno priglasitev združijo predložitev več manjših sprememb tipa IB ali predložitev manjše spremembe tipa IB in drugih manjših sprememb za isto dovoljenje za promet z zdravilom, če to ustreza enemu od primerov iz Priloge III k Uredbi o spremembah ali če je bilo predhodno dogovorjeno z referenčno državo članico ali Agencijo.

Kadar ista manjša sprememba tipa IB ali ista zgoraj navedena skupina manjših sprememb vpliva na več dovoljenj za promet z zdravili istega imetnika, lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži te spremembe kot eno vlogo za „delitev dela“ (glej oddelek 3 o „delitvi dela“).

Priglasitev mora vključevati elemente iz Priloge IV k Uredbi o spremembah, navedene v skladu z ustreznimi naslovi in številčenjem v obliki EU-CTD ali obliki iz Zvezka 6B Obvestila vlagateljem (zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kadar oblika EU-CTD ni na voljo):

— Spremni dopis.

— Izpolnjen obrazec vloge za spremembo EU (objavljen v Obvestilu vlagateljem), vključno s podrobnostmi o zadevnih imetnikih dovoljenj za promet z zdravili. Kadar je sprememba posledica druge spremembe ali je z njo povezana, je treba v ustreznem oddelku obrazca vloge opisati povezavo med tema spremembama. Kadar se sprememba šteje za nerazvrščeno, je treba vključiti natančno utemeljitev za njeno predložitev kot priglasitev spremembe tipa IB.

— Sklicevanje na del Smernic Komisije o razvrstitvi ali po potrebi sklicevanje na priporočilo iz člena 5, ki se uporablja za ustrezno vlogo.

— Ustrezna dokumentacija, ki utemeljuje predlagano spremembo, vključno z vso dokumentacijo, določeno v Smernicah Komisije o razvrstitvi.

— Pri spremembah, ki jih zahteva pristojni organ zaradi novih podatkov, predloženih npr. v skladu s pogoji po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom ali v okviru obveznosti v zvezi s farmakovigilanco, je treba spremnemu dopisu priložiti izvod zahtevka.

— Če spremembe vplivajo na povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje ali navodila za uporabo: revidirani podatki o zdravilu v ustrezni obliki. Kadar manjša sprememba tipa IB vpliva na celotno obliko in čitljivost zunanje in stične ovojnine ali navodila za uporabo, je treba zagotoviti modele ali vzorce v skladu s poglavjem 7 Zvezka 2A ali 6A Obvestila vlagateljem ali na podlagi dogovora z referenčno državo članico ali Agencijo za vsak primer posebej.

Pri spremembah po nacionalnem postopku mora referenčna država članica prejeti tudi seznam datumov oddaje z navedeno številko postopka spremembe tipa IB, datumi odpošiljanja vlog posameznim vključenim državam članicam in potrdilom, da so bile plačane ustrezne pristojbine v skladu z zahtevami pristojnih nacionalnih organov.

Pri spremembah po centraliziranem postopku je treba v skladu s finančnimi postopki Agencije plačati ustrezno pristojbino za manjše spremembe tipa IB, kot je določeno v Uredbi Sveta (ES) št. 297/95.

2.2.2 *Pregled sprememb tipa IB za nacionalni postopek*

Po prejemu priglasitve spremembe tipa IB se ta priglasitev obravnava po naslednjem postopku:

Referenčna država članica v 7 koledarskih dneh pred začetkom postopka presoje preveri, ali se lahko predlagana sprememba šteje za manjšo spremembo tipa IB ter ali je priglasitev pravilna in popolna („validacija").

Če se predlagana sprememba ne šteje za manjšo spremembo tipa IB v skladu s Smernicami Komisije o razvrstitvi ali ni razvrščena kot manjša sprememba tipa IB v priporočilu v skladu s členom 5 Uredbe o spremembah, pri čemer referenčna država članica meni, da lahko znatno vpliva na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila, referenčna država članica o tem takoj obvesti zadevne države članice in imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Če se zadevne države članice v naslednjih 7 dneh s tem strinjajo, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom revidirati in dopolniti svojo vlogo za spremembo, da bodo izpolnjene zahteve za vlogo za večjo spremembo tipa II. Po prejemu formalno popolne revidirane vloge za spremembo se začne postopek ocenjevanja spremembe tipa II (glej oddelek 2.3.2).

Če se zadevne države članice ne strinjajo z referenčno državo članico, referenčna država članica sprejme končno odločitev o razvrstitvi predlagane spremembe, pri čemer upošteva prejete pripombe.

Kadar referenčna država članica meni, da se predlagana sprememba lahko šteje za manjšo spremembo tipa IB, bo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom seznanjen z izidom validacije in datumom začetka postopka.

V 30 dneh po potrditvi prejema formalno popolne priglasitve referenčna država članica obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom o izidu postopka. Če referenčna država članica imetniku ne pošlje svojega mnenja o priglasitvi v 30 dneh po potrditvi prejema formalno popolne priglasitve, se priglasitev šteje za sprejemljivo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko v primeru negativnega izida v 30 dneh dopolni priglasitev, pri čemer ustrezno upošteva razloge za zavrnitev spremembe. Če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom priglasitve ne dopolni v 30 dneh, kot je zahtevano, morajo spremembo zavrniti vse zadevne države članice.

Referenčna država članica v 30 dneh po prejemu dopolnjene priglasitve obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom o končnem sprejetju ali zavrnitvi (vključno z razlogi za negativno mnenje) sprememb. Zadevne države članice bodo ustrezno obveščene.

Če je bila predložena skupina manjših sprememb kot del ene priglasitve, referenčna država članica imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in zadevne države članice obvesti, katere spremembe so bile po pregledu sprejete ali zavrnjene.

Ustrezni organi po potrebi posodobijo dovoljenje za promet z zdravilom v 6 mesecih po končanem postopku referenčne države članice. Vendar se lahko sprejete manjše spremembe spremembe tipa IB začnejo uveljavljati pred posodobitvijo dovoljenja za promet z zdravilom.

2.2.3 *Pregled sprememb tipa IB za centralizirani postopek*

Po prejemu priglasitve spremembe tipa IB Agencija to priglasitev obravnava po naslednjem postopku:

Agencija v 7 koledarskih dneh pred začetkom postopka presoje preveri, ali se lahko predlagana sprememba šteje za manjšo spremembo tipa IB ter ali je priglasitev pravilna in popolna („validacija").

Če se predlagana sprememba ne šteje za manjšo spremembo tipa IB v skladu s Smernicami Komisije o razvrstitvi ali ni bila razvrščena kot manjša sprememba tipa IB v priporočilu v skladu s členom 5 Uredbe o spremembah, pri čemer Agencija meni, da lahko znatno vpliva na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila, je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom o tem ustrezno obveščen ter mora revidirati in dopolniti svojo vlogo za spremembo, da bodo izpolnjene zahteve za vlogo za večjo spremembo tipa II. Po prejemu formalno popolne revidirane vloge za spremembo se začne postopek ocenjevanja spremembe tipa II (glej oddelek 2.3.4).

Kadar Agencija meni, da se predlagana sprememba lahko šteje za manjšo spremembo tipa IB, je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom obveščen o izidu validacije in datumu začetka postopka.

Pri pregledu priglasitve spremembe tipa IB sodeluje poročevalec.

V 30 dneh po potrditvi prejema formalno popolne priglasitve Agencija o izidu postopka obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in Komisijo. Če Agencija imetniku ne pošlje svojega mnenja o priglasitvi v 30 dneh po potrditvi prejema formalno popolne priglasitve, se priglasitev šteje za sprejemljivo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko v primeru negativnega izida v 30 dneh dopolni priglasitev, pri čemer ustrezno upošteva razloge za zavrnitev spremembe. Če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom priglasitve ne dopolni v 30 dneh, kot je potrebno, se priglasitev zavrne.

Agencija v 30 dneh po prejemu dopolnjene priglasitve obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in Komisijo o končnem sprejetju ali zavrnitvi (vključno z razlogi za negativno mnenje) sprememb ter o tem, ali je treba odločbo Komisije o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom spremeniti.

Kadar se predloži skupina manjših sprememb kot del ene priglasitve, Agencija imetnika dovoljenja za promet z zdravilom nedvoumno obvesti, katere spremembe so bile po pregledu sprejete ali zavrnjene.

Komisija po potrebi posodobi dovoljenje za promet z zdravilom v 6 mesecih po prejemu priglasitve Agencije. Vendar se lahko sprejete manjše spremembe tipa IB začnejo uveljavljati brez 6-mesečnega čakanja na posodobitev dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer je treba sprejete spremembe vključiti v priloge k vsem naslednjim regulativnim postopkom.

Komisija v primeru odobritve skupine manjših sprememb pogojev enega dovoljenja za promet z zdravilom, ki je bila predložena kot del ene priglasitve, posodobi dovoljenje za promet z zdravilom z eno odločbo, ki zajema vse odobrene manjše spremembe.

2.3 **Večje spremembe tipa II**

V tem oddelku so navedena navodila za uporabo členov 7, 10, 11, 13, 16, 17, 23 in 24 Uredbe o spremembah v zvezi z večjimi spremembami tipa II.

Uredba o spremembah in Smernice Komisije o razvrstitvi določajo, katere spremembe se štejejo za večje spremembe tipa II. Takšne večje spremembe je treba priglasiti pred začetkom uveljavitve (postopek „predhodnega dovoljenja“).

2.3.1 *Predložitev vlog za spremembe tipa II*

V primeru večje spremembe tipa II mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložiti vlogo vsem vključenim državam članicam hkrati ali Agenciji.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili lahko v eni vlogi združijo predložitev več večjih sprememb tipa II ali predložitev več večjih sprememb tipa II in drugih manjših sprememb v zvezi z istim dovoljenjem za promet z zdravili, če to ustreza enemu od primerov iz Priloge III k Uredbi o spremembah ali če je bilo dogovorjeno z referenčno državo članico ali Agencijo.

Kadar ista večja sprememba tipa II ali ista zgoraj navedena skupina sprememb vpliva na več dovoljenj za promet z zdravili istega imetnika, lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži te spremembe kot eno vlogo za „delitev dela“ (glej oddelek 3 o „delitvi dela“).

Vloga mora vključevati elemente iz Priloge IV k Uredbi, navedene v skladu z ustreznimi naslovi in številčenjem v obliki EU-CTD ali obliki iz Zvezka 6B Obvestila vlagateljem (zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kadar oblika EU-CTD ni na voljo):

— Spremni dopis.

— Izpolnjen obrazec vloge za spremembo EU (objavljen v Obvestilu vlagateljem), vključno s podrobnostmi o zadevnih imetnikih dovoljenj za promet z zdravili. Kadar je sprememba posledica druge spremembe ali je z njo povezana, je treba v ustreznem oddelku obrazca vloge opisati povezavo med tema spremembama.

— Sklicevanje na del Smernic Komisije o razvrstitvi ali po potrebi sklicevanje na priporočilo iz člena 5, ki se uporablja za ustrezno vlogo.

— Podporni podatki v zvezi s predlagano spremembo.

— Posodobitev ali dodatek k povzetkom o kakovosti, nekliničnim in kliničnim pregledom (ali strokovnim poročilom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini), kadar je to ustrezno. V primeru predložitve poročil o neklinični ali klinični študiji, tudi če se predloži le eno poročilo, je treba povzetke zadevnih poročil vključiti v modul 2.

— Pri spremembah, ki jih zahteva pristojni organ zaradi novih podatkov, predloženih npr. v skladu s pogoji po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom ali v okviru obveznosti v zvezi s farmakovigilanco, je treba spremnemu dopisu priložiti izvod zahtevka.

— Če sprememba vpliva na povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje ali navodila za uporabo: revidirani podatki o zdravilu v ustrezni obliki. Kadar sprememba tipa II vpliva na celotno obliko in čitljivost zunanje in stične ovojnine ali navodila za uporabo, je treba zagotoviti modele ali vzorce v skladu s poglavjem 7 Zvezka 2A ali 6A Obvestila vlagateljem ali na podlagi dogovora z referenčno državo članico ali Agencijo za vsak primer posebej.

Pri spremembah po nacionalnem postopku mora referenčna država članica prejeti tudi seznam datumov oddaje z navedeno številko postopka spremembe tipa II, datumi odpošiljanja vlog posameznim vključenim državam članicam in potrdilom, da so bile plačane ustrezne pristojbine v skladu z zahtevami pristojnih nacionalnih organov.

Pri spremembah po centraliziranem postopku je treba v skladu s finančnimi postopki Agencije plačati ustrezno pristojbino za spremembe tipa II, kot je določeno v Uredbi Sveta (ES) št. 297/95.

2.3.2 *Ocena sprememb tipa II za nacionalni postopek*

Referenčna država članica po prejemu vloge za spremembo tipa II to vlogo obravnava po naslednjem postopku:

Če je bila vloga predložena vsem vključenim državam članicam hkrati in vključuje elemente iz točke 2.3.1, referenčna država članica potrdi prejem formalno popolne vloge za večjo spremembo tipa II. Referenčna država članica začne postopek z dnem potrditve prejema formalno popolne vloge. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in zadevne države članice so na začetku postopka obveščeni o časovnem razporedu.

Na splošno se za večje spremembe tipa II uporablja 60-dnevni rok za presojo. Ta rok lahko referenčna država članica skrajša ob upoštevanju nujnosti zadeve, zlasti zaradi varnostnih vprašanj, ali podaljša na 90 dni za spremembe, ki zadevajo spremembe ali dodatke terapevtske indikacije. Za spremembe v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, navedenimi v delu 2 Priloge V k Uredbi o spremembah, se uporablja 90-dnevni rok.

Referenčna država članica pripravi osnutek poročila o oceni v skladu s predloženim časovnim razporedom in ga pošlje zadevnim državam članicam, da predložijo pripombe, ter v vednost imetniku dovoljenja za promet z zdravilom. Zadevne države članice morajo poslati referenčni državi članici svoje pripombe v zvezi z osnutkom ocene v roku, ki je določen v časovnem razporedu.

Referenčna država članica lahko v roku za presojo zahteva, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži dodatne informacije.

Postopek se do prejema dodatnih informacij začasno ustavi. Na splošno se postopek ustavi za en mesec. Za daljšo ustavitev mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom referenčni državi članici poslati utemeljeno zahtevo, s katero se mora ta strinjati.

Odgovori se presodijo v največ 30 ali 60 dneh glede na zapletenost in količino podatkov, ki jih mora predložiti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

Zahtevo za dodatne informacije je treba imetniku dovoljenja za promet z zdravilom poslati skupaj s časovnim razporedom, v katerem sta navedena datum, do katerega mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložiti zahtevane podatke, in po potrebi podaljšan rok za presojo.

Referenčna država članica po prejemu odgovora vlagatelja pripravi osnutek poročila o oceni v skladu s predloženim časovnim razporedom in ga pošlje zadevnim državam članicam, da predložijo pripombe, ter v vednost imetniku dovoljenja za promet z zdravilom. Zadevne države članice morajo poslati svoje pripombe v zvezi z osnutkom poročila o oceni v roku, ki je določen v časovnem razporedu.

2.3.3 *Izid ocene sprememb tipa II za nacionalni postopek*

Referenčna država članica do konca navedenega roka za presojo pripravi poročilo o oceni, vključno s svojo odločitvijo v zvezi z vlogo, in ju pošlje zadevni državi članici.

Zadevne države članice morajo v 30 dneh po prejemu poročila o oceni in odločitve potrditi odločitev ter o tem obvestiti referenčno državo članico.

Če zadevna država članica v 30 dneh po prejemu poročila o oceni in odločitve ugotovi morebitno resno tveganje za javno zdravje ali v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini morebitno resno tveganje za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, ki preprečuje potrditev odločitve, ta država članica obvesti referenčno državo članico in podrobno obrazloži razloge za svoje stališče.

Referenčna država članica preda vlogo koordinacijskim skupinam, ki v zvezi s sporno zadevo uporabijo člen 33(3), (4) in (5) Direktive 2001/82/ES ali člen 29(3), (4) in (5) Direktive 2001/83/ES, ter o tem obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in zadevne države članice.

Kadar se združena vloga za spremembe preda koordinacijski skupini, se do sprejetja odločitve zadrži celotna združena vloga, če referenčna država članica ne odloči drugače. Vendar koordinacijska skupina in nato še Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini obravnavata le zadevne spremembe in ne celotne skupine.

Tako kot pri postopku prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom je treba poudariti, da napotitev zadeve h koordinacijski skupini s strani vlagatelja v Uredbi o spremembah ni predvidena.

Referenčna država članica obvesti zadevne države članice in imetnika dovoljenja za promet z zdravilom o odobritvi ali zavrnitvi (vključno z razlogi za negativno mnenje) sprememb. Kadar je več sprememb tipa II ali skupina sprememb tipa II z drugimi manjšimi spremembami predložena kot ena vloga, referenčna država članica obvesti vlagatelja in zadevne države članice o tem, katere spremembe so bile sprejete ali zavrnjene. Vlagatelj lahko med postopkom umakne posamezne spremembe iz združene vloge.

Ko je vlagatelj obveščen o sprejetju sprememb povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja ali navodil za uporabo, mora v 7 dneh predložiti prevode besedil s podatki o zdravilu vsem vključenim državam članicam.

Po odobritvi sprememb pristojni organi vključenih držav članic v 2 mesecih ali 30 dneh po potrebi spremenijo dovoljenje za promet z zdravilom tako, da se upoštevajo spremembe, kadar sprememba prispeva k 6-mesečnemu podaljšanju veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata iz člena 13(1) in (2) Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 v skladu s členom 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006.

Sprejete večje spremembe tipa II se lahko začnejo uveljavljati 30 dni po tem, ko referenčna država članica obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom o sprejetju sprememb, če so bili vključenim državam članicam predloženi dokumenti, potrebni za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom.

Spremembe v zvezi z varnostnimi vprašanji je treba uveljaviti v časovnem okviru, dogovorjenem med referenčno državo članico in imetnikom.

2.3.4 *Ocena sprememb tipa II za centralizirani postopek*

Agencija po prejemu vloge za spremembo tipa II to vlogo obravnava po naslednjem postopku:

Če vloga, ki je predložena Agenciji, vsebuje elemente iz točke 2.3.1, Agencija potrdi prejem formalno popolne vloge za večjo spremembo tipa II. Agencija začne postopek do datuma potrditve prejema formalno popolne vloge. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je obveščen o sprejetem časovnem razporedu na začetku postopka.

Na splošno za večje spremembe tipa II velja 60-dnevni rok za presojo. Ta rok lahko Agencija skrajša ob upoštevanju nujnosti zadeve, zlasti zaradi varnostnih vprašanj, ali podaljša na 90 dni za spremembe, ki zadevajo spremembe ali dodatke terapevtske indikacije. Za spremembe v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, navedenimi v delu 2 Priloge V k Uredbi o spremembah, velja 90-dnevni rok.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali Odbor za zdravila v veterinarski medicini lahko v roku za presojo zahteva dodatne informacije ter sprejme časovni razpored, v katerem sta navedena datum, do katerega mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložiti zahtevane podatke, in po potrebi podaljšan rok za presojo.

Postopek se do prejema dodatnih informacij začasno ustavi. Na splošno se postopek ustavi za en mesec. Za ustavitev, ki je daljša od enega meseca, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Agenciji poslati utemeljeno zahtevo, s katero se mora strinjati ustrezni odbor.

Za morebitno naknadno zahtevo za dodatne informacije na splošno velja dodatna ustavitev postopka do enega meseca, pri čemer lahko ustavitev iz utemeljenih razlogov traja največ 2 meseca.

Odbor oceni odgovore v največ 30 ali 60 dneh glede na zapletenost in količino podatkov, ki jih mora predložiti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

Zahtevo za dodatne informacije ali naknadno zahtevo je treba imetniku dovoljenja za promet z zdravilom poslati skupaj s časovnim razporedom, v katerem sta navedena datum, do katerega mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložiti zahtevane podatke, in po potrebi podaljšan rok za presojo.

Na zahtevo odbora ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom se lahko pri Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini ali Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kakor je primerno, organizira ustna obrazložitev.

2.3.5 *Izid ocene sprememb tipa II v centraliziranem postopku*

Agencija po sprejetju mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini ali Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v 15 dneh obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in Komisijo o tem, ali je mnenje pozitivno ali negativno (vključno z razlogi za negativno mnenje) ter ali je treba spremeniti odločbo Komisije o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom. Kadar je več sprememb tipa II ali skupina sprememb tipa II z drugimi manjšimi spremembami predložena kot ena vloga, Agencija izda mnenje o končnem izidu postopka. V takšnem mnenju so navedene tudi vse nesprejemljive spremembe. Vlagatelj lahko med postopkom umakne posamezne spremembe iz združene vloge.

Postopek ponovnega pregleda iz členov 9(2) in 34(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 velja tudi za mnenja, ki so sprejeta za vloge za večje spremembe tipa II.

Komisija po prejemu končnega mnenja v roku 2 mesecev ali 30 dni po potrebi spremeni dovoljenje za promet z zdravilom tako, da se upoštevajo spremembe, kadar sprememba prispeva k 6-mesečnemu podaljšanju veljavnosti dodatnega varnostnega certifikata.

Komisija v primeru odobritve skupine sprememb pogojev enega dovoljenja za promet z zdravilom, ki je bila predložena kot del ene priglasitve, posodobi dovoljenje za promet z zdravilom z eno odločbo, ki zajema vse odobrene spremembe.

Odobrene večje spremembe tipa II se lahko začnejo uveljavljati šele po tem, ko Komisija spremeni odločbo o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom in o tem obvesti imetnika. Kadar po odobritvi večje spremembe tipa II spremembe odločbe o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom niso potrebne, se lahko odobrena sprememba začne uveljavljati šele po tem, ko Komisija o tem obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Spremembe v zvezi z varnostnimi vprašanji je treba uveljaviti v časovnem okviru, dogovorjenem med Komisijo in imetnikom.

2.4 **Razširitve**

V Prilogi I k Uredbi o spremembah je naveden seznam sprememb, ki se obravnavajo kot razširitve. Kot je določeno v členu 19 Uredbe o spremembah, se takšne vloge ocenijo po enakem postopku kot velja za izdajo prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom, na katero se dovoljenje nanaša. Za razširitev se izda novo dovoljenje za promet z zdravilom ali pa se razširitev vključi v prvotno dovoljenje za promet z zdravilom, na katero se dovoljenje nanaša.

2.4.1 *Predložitev vlog za razširitev*

Vloge za razširitev je treba predložiti vsem vključenim državam članicam ali Agenciji.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili lahko v eni vlogi združijo predložitev ene ali več razširitev skupaj z eno ali več drugimi spremembami za isto zdravilo, če to ustreza enemu od primerov iz Priloge III k Uredbi o spremembah ali če je bilo dogovorjeno z referenčno državo ali Agencijo. Vendar Uredba o spremembah pri vlogah za razširitev ne predvideva delitve dela.

Vloga mora biti predložena v skladu z ustreznimi naslovi in številčenjem v obliki EU-CTD ali obliki iz Zvezka 6B Obvestila vlagateljem (zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kadar oblika EU-CTD ni na voljo):

— Spremni dopis.

— Izpolnjen obrazec vloge EU (objavljen v Obvestilu vlagateljem).

— Podporni podatki v zvezi s predlagano razširitvijo. Nekatere smernice o ustreznih dodatnih študijah, ki so potrebne za vloge za razširitev, so na voljo v Dodatku IV k poglavju 1 Zvezka 2A ali 6A Obvestila vlagateljem.

— Zagotoviti je treba celoten modul 1 (del 1 za zdravila za uporabo v veterinarski medicini) z utemeljitvami o nepredložitvi podatkov ali dokumentov, vključenih v ustreznih oddelkih modula 1 ali dela 1.

— Posodobitev ali dodatek k povzetkom o kakovosti, neklinič nim in kliničnim pregledom (ali strokovnim poročilom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini), kadar je to ustrezno. V primeru predložitve poročil o neklinični ali klinični študiji, tudi če se predloži le eno poročilo, je treba povzetke zadevnih poročil vključiti v modul 2.

— Če razširitev vpliva na povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje ali navodila za uporabo: revidirani podatki o zdravilu v ustrezni obliki.

Pri vlogah za razširitev po nacionalnem postopku mora referenčna država članica prejeti tudi seznam datumov oddaje z navedeno številko postopka, datumi odpošiljanja vlog posameznim vključenim državam članicam in potrdilom, da so bile plačane ustrezne pristojbine v skladu z zahtevami pristojnih nacionalnih organov.

Pri razširitvah po centraliziranem postopku je treba v skladu s finančnimi postopki Agencije plačati ustrezno pristojbino za razširitve, kot je določeno v Uredbi Sveta (ES) št. 297/95.

2.4.2 *Ocena razširitve za nacionalni postopek*

Vloga za razširitev se po prejemu obravnava kot vloga za prvotno dovoljenje za promet z zdravilom v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Direktivo 2001/83/ES in poglavjem 2 Zvezka 2A ali 6A Obvestila vlagateljem.

2.4.3 *Ocena razširitve za centralizirani postopek*

Agencija po prejemu vloge za razširitev navedeno vlogo obravnava kot vlogo za prvotno dovoljenje za promet z zdravilom v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004.

2.5 **Cepiva proti človeški gripi**

V tem oddelku so navedena navodila za uporabo členov 12 in 18 Uredbe o spremembah v zvezi z letno posodobitvijo vlog za cepiva proti človeški gripi.

Zaradi posebnosti v zvezi s proizvodnjo cepiv proti človeški gripi se za letno spremembo učinkovine za namene letne posodobitve cepiva proti človeški gripi uporablja poseben hiter postopek sprememb, da se izpolni priporočilo EU v zvezi s sestavo cepiva proti sevom virusa človeške gripe za prihodnjo sezono.

Za spremembe cepiv proti človeški gripi se uporabljajo postopki sprememb, ki so predvideni v drugih oddelkih teh smernic, razen za uvedbo letne spremembe. Vendar je mogoče takšne spremembe po potrebi obravnavati po posebnem nujnem postopku v pandemičnih razmerah iz člena 21 Uredbe o spremembah.

Hitri postopek je sestavljen iz dveh korakov. Prvi korak zadeva oceno upravnih in kakovostnih podatkovnih elementov, ki so navedeni v Prilogi IV (povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo ter kemična, farmacevtska in biološka dokumentacija). Drugi korak zadeva oceno kliničnih podatkov in podatkov v zvezi s stabilnostjo zdravila.

Priporočljivo je, da se imetniki dovoljenj za promet z zdravili o predložitvah letnih posodobitev vnaprej dogovorijo z referenčno državo članico ali Agencijo.

2.5.1 *Predložitev sprememb za letno posodobitev vlog za cepiva proti človeški gripi*

Spremembe, ki zadevajo spremembe učinkovine za letno posodobitev vlog za cepiva proti človeški gripi, je treba predložiti referenčni državi članici in vsem zadevnim državam članicam ali Agenciji.

Vloga mora biti predložena v skladu z ustreznimi naslovi in številčenjem v obliki EU-CTD:

— Spremni dopis.

— Izpolnjen obrazec vloge EU (objavljen v Obvestilu vlagateljem).

— Posodobitev ali dodatek k povzetkom o kakovosti, nekliničnim in kliničnim pregledom, kadar je to ustrezno. V primeru predložitve poročil o neklinični ali klinični študiji, tudi če se predloži le eno poročilo, je treba povzetke zadevnih poročil vključiti v modul 2. Kemični, farmacevtski in biološki podporni podatki v zvezi s predlagano spremembo:

Revidirano kemično, farmacevtsko in biološko strokovno poročilo ali dodatek k obstoječemu strokovnemu poročilu. Poleg tega so potrebni naslednji podatki:

Sestava zdravila

Formule za klinično preskušanje: dejanska formula (sevi v novi sezoni)

Proizvodna formula: dejanska formula

Izvod odobrenih specifikacij v obliki preglednice

Postopek izdelave:

— matične serije: zgodovina:

  — raven prenosa

  — opredelitev hemaglutinina in nevraminidaze

  — analitski protokoli (vključno z rezultati preskušanja matičnih serij)

— enovalentna cepiva:

  — postopek izdelave

  — spremembe, specifične za sev

  — validacija ključnih stopenj izdelave (nov sev)

    1. inaktivacija

    2. učinkovitost cepitve

Specifično preskušanje z namenom kontrole kakovosti: validacija preskušanja SRD za nove seve

Rezultati analize serij (enovalentna cepiva): rezultati prvih treh enovalentnih cepiv iz vsake delovne matične serije novih sevov (vključno s preskušanjem nevraminidaze)

Izvod odobrenih specifikacij in analitskih metod rutinskega preskušanja v obliki preglednice

Preskušanje stabilnosti učinkovin: rezultati enovalentnih cepiv, ki se uporabljajo več kot eno leto

Preskušanje stabilnosti končnega zdravila: rezultati prejšnjega cepiva

Obveznost poročanja podatkov o stabilnosti novega cepiva v primeru neskladnosti s specifikacijami

Protokol letnega preskušanja stabilnosti. Klinični podatki, ki podpirajo podatke v zvezi s predlagano spremembo:

Revidirano kemično in farmakološko strokovno poročilo ali dodatek k obstoječemu strokovnemu poročilu

Rezultate kliničnih študij z novim cepivom je treba predložiti v obliki kratkega končnega poročila, ki vključuje:

— neobdelane podatke

— značilnosti preskusne populacije (demografija, soobolevnost, sočasno zdravljenje)

— standardizirane preglednice imunogenosti in reaktogenosti

Jasno je treba navesti vrsto uporabljenega serološkega preskusa.

Priporoča se, da vlagatelji v sveženj kliničnih podatkov vključijo naslednji dopolnjeni redni poročili o varnosti zdravila:

— dopolnjeno redno poročilo o varnosti zdravila, ki zajema obdobje od 1. septembra do 30. aprila prejšnje sezone

— dopolnjeno redno poročilo o varnosti zdravila, ki zajema obdobje od 1. maja do 31. avgusta predzadnje sezone

— Revidirani podatki o zdravilu v ustrezni obliki

Pri letni posodobitvi vlog za cepiva proti človeški gripi po nacionalnem postopku mora referenčna država članica prejeti tudi seznam datumov oddaje z navedeno številko postopka, datumi odpošiljanja vlog posameznim vključenim državam članicam in potrdilom, da so bile plačane ustrezne pristojbine v skladu z zahtevami pristojnih nacionalnih organov.

Pri letni posodobitvi vlog za cepiva proti človeški gripi po centraliziranem postopku je treba v skladu s finančnimi postopki Agencije plačati ustrezno pristojbino za spremembo, kot je določeno v Uredbi Sveta (ES) št. 297/95.

2.5.2 *Ocena sprememb za nacionalni postopek*

Referenčna država članica po prejemu vloge za letno spremembo cepiv proti človeški gripi zadevno vlogo obravnava po naslednjem postopku:

Referenčna država članica potrdi prejem formalno popolne vloge za letno spremembo cepiva proti človeški gripi v 7 dneh ter obvesti imetnika in vključene države članice o začetku postopka.

Referenčna država članica zadevnim državam članicam pošlje predhodno poročilo o oceni upravnih podatkov in dokumentacijo o kakovosti v največ 15 dneh od začetka postopka. Zadevne države članice morajo poslati pripombe v zvezi s predhodno oceno v 6 dneh.

Referenčna država članica lahko v roku za presojo imetniku pošlje zahtevo za dodatne informacije in o tem obvesti zadevne države članice. Odgovor je treba zagotoviti v največ 7 dneh. Vendar postopek ne bo ustavljen.

Referenčna država članica pripravi končno poročilo o oceni, vključno z odločitvijo o upravnih podatkih in kakovosti, v 30 dneh od začetka postopka.

Zadevne države članice potrdijo odločitev o upravnih podatkih in podatkih o kakovosti v 12 dneh ter o tem obvestijo referenčno državo članico. Referenčna država članica obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom o izidu.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora po odločitvi o upravnih podatkih in podatkih o kakovosti na zahtevo referenčne države predložiti klinično dokumentacijo in podatke o stabilnosti zdravila vsem vključenim državam članicam v največ 12 dneh.

Referenčna država članica zadevnim državam članicam pošlje poročilo o oceni klinične dokumentacije, vključno s končno odločitvijo, v 7 dneh od prejema kliničnih podatkov.

Zadevne države članice v naslednjih 7 dneh potrdijo navedeno končno odločitev in jo sprejmejo.

2.5.3 *Ocena sprememb v centraliziranem postopku*

Agencija po prejemu vloge za letno spremembo cepiv proti človeški gripi zadevno vlogo obravnava po naslednjem postopku:

Agencija potrdi prejem formalno popolne vloge za letno spremembo cepiva proti človeški gripi v 7 dneh in obvesti imetnika o začetku postopka.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini mora v 45 dneh od začetka postopka izdati prvotno mnenje o predloženi dokumentaciji o kakovosti.

Za sprejetje mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini ali predložitev zahteve za dodatne informacije je predvidenih 30 dni. Če Odbor zahteva dodatne informacije, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotovi odgovore v 3 dneh, pri čemer Odbor sprejme mnenje o dokumentaciji o kakovosti v 45 dneh. To mnenje se pošlje Komisiji, ki po potrebi na podlagi navedenega mnenja sprejme odločitev o spremembi pogojev dovoljenja za promet z zdravilom in o tem obvesti imetnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora po mnenju o podatkih o kakovosti na njeno zahtevo Agenciji predložiti klinično dokumentacijo in podatke o stabilnosti zdravila najpozneje v 57 dneh. Odbor mora po prejemu teh podatkov v največ 10 dneh sprejeti končno mnenje, ki ga Agencija v največ 3 dneh pošlje Komisiji in imetniku dovoljenja za promet z zdravilom.

Komisija na podlagi končnega mnenja Odbora po potrebi spremeni odločbo o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom in posodobi Register zdravil Skupnosti.

2.6 **Nujni varnostni ukrepi**

Člen 22 Uredbe o spremembah določa, da lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zaradi nevarnosti za javno zdravje v primeru zdravil za uporabo v humani medicini ali zaradi nevarnosti za zdravje ljudi ali živali ali za okolje v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini sprejme začasne „nujne varnostne ukrepe“.

Nujni varnostni ukrepi se nanašajo na začasne spremembe podatkov o zdravilu zaradi farmakovigilance, predklinične varnosti ali signala kakovosti, ki so razlog za resno zaskrbljenost in za katere imetnik dovoljenja za promet z zdravilom meni, da lahko pomenijo nevarnost za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, zato je treba o teh spremembah nemudoma obvestiti predpisovalce in uporabnike; ti novi podatki vplivajo na varno uporabo zdravila in se nanašajo zlasti na enega ali več od naslednjih elementov v povzetku glavnih značilnosti zdravila: terapevtske indikacije, odmerjanje, kontraindikacije, opozorila, ciljne vrste in karenco. Te nujne spremembe se pozneje uvedejo v dovoljenje za promet z zdravilom prek ustrezne spremembe.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora o omejitvah, ki bodo uvedene, takoj obvestiti vse vključene države članice ali Agencijo in Komisijo.

Če ustrezni organ ali Komisija v 24 urah po prejemu navedenih podatkov ne predloži nobenih ugovorov, se nujni varnostni ukrepi štejejo za sprejete. Nujne varnostne ukrepe je treba uveljaviti v časovnem okviru, dogovorjenem med Komisijo ali referenčno državo članico in imetnikom.

Takšne nujne varnostne ukrepe lahko zaradi nevarnosti za javno zdravje v primeru zdravil za uporabo v humani medicini ali zaradi nevarnosti za zdravje ljudi ali živali v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini uvede Komisija (za zdravila, ki so dovoljena po centraliziranem postopku) ali pristojni nacionalni organi (za zdravila, ki so dovoljena po nacionalnem postopku).

Ustrezno vlogo za spremembo, v kateri so upoštevani nujni varnostni ukrepi (ki jih zahteva imetnik ali ki jih uvede Komisija ali pristojni nacionalni organi), je treba predložiti čim prej, vendar najpozneje v 15 dneh po uvedbi nujnih varnostnih ukrepov.

3. POSTOPKOVNA NAVODILA O DELITVI DELA

Člen 20 Uredbe o spremembah imetniku dovoljenja za promet z zdravilom omogoča, da v eni vlogi predloži enako spremembo tipa IB, enako spremembo tipa II ali enako skupino sprememb, ki ustrezajo enemu od primerov iz Priloge III k Uredbi ali so dogovorjene z referenčno državo članico ali Agencijo in ne vsebujejo razširitve, ki vpliva na več kot eno dovoljenje za promet z zdravilom istega imetnika.

Da se prepreči podvajanje dela pri presoji takšnih sprememb, je bil vzpostavljen postopek za delitev dela, po katerem en organ („referenčni organ“), izbran izmed pristojnih organov držav članic in Agencije, presodi spremembo v imenu drugih zadevnih organov.

Kadar je vsaj eno od zadevnih dovoljenj za promet z zdravili izdano po centraliziranem postopku, bo referenčni organ Agencija (oddelek 3.4). V vseh drugih primerih bo kot referenčni organ deloval pristojni nacionalni organ, ki ga izbere koordinacijska skupina ob upoštevanju priporočila imetnika (oddelek 3.2).

Za lažje načrtovanje postopka je priporočeno, da imetniki dovoljenj za promet z zdravili obvestijo Agencijo ali koordinacijsko skupino in predlagani referenčni organ vsaj 3 mesece pred predložitvijo spremembe ali skupine sprememb, za katere se uporabi postopek za delitev dela.

Da bi lahko uporabili postopek za delitev dela, se pričakuje, da bodo enake spremembe veljale za različna zadevna zdravila, pri čemer ocena morebitnega učinka, značilnega za zdravilo, ne bo potrebna ali bo takšna potreba omejena. Če sta za enake spremembe različnih dovoljenj za promet z zdravili potrebna predložitev posameznih podpornih podatkovnih nizov za vsako zadevno zdravilo in ločena ocena za zdravilo, se delitev dela pri takšnih spremembah ne uporablja.

3.1 Predložitev vloge za spremembe v okviru delitve dela

Spremembo ali skupino sprememb za delitev dela je treba predložiti v skladu z določbami iz oddelkov 2.2 in 2.3 ter v obliki enega celovitega svežnja za predložitev, ki zajema vse spremembe vseh zdravil. To vključuje skupni spremni dopis in obrazec vloge skupaj z ločeno podporno dokumentacijo za vsako zadevno zdravilo in revidiranimi podatki o zdravilu (če je ustrezno) za vsako zadevno zdravilo. To bo Agenciji in pristojnim nacionalnim organom omogočilo, da posodobijo dokumentacijo o vsakem dovoljenju za promet z zdravilom, ki je vključeno v postopek za delitev dela, z ustreznimi spremenjenimi ali novimi informacijami.

Vlogo za delitev dela je treba predložiti vsem ustreznim organom, pri čemer so to v primeru centraliziranega postopka Agencija in vse države članice, v katerih so zadevna zdravila dovoljena.

3.2 Ocena delitve dela za nacionalni postopek

Kadar imetnik dovoljenja za promet obvesti koordinacijsko skupino o prihodnjem postopku za delitev dela, koordinacijska skupina na naslednjem srečanju ob upoštevanju predloga imetnika izbere referenčni organ in, če je to v skladu s tretjim pododstavkom člena 20(3) ustrezno, drugi ustrezni organ, ki pomaga referenčnemu organu. Koordinacijska skupina obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom o odločitvi, kateri pristojni nacionalni organ bo deloval kot referenčni organ.

Referenčni organ po prejemu vloge za delitev dela zadevno vlogo obravnava po naslednjem postopku:

Referenčni organ potrdi prejem formalno popolne vloge za delitev dela. Referenčni organ začne postopek takoj po potrditvi prejema formalno popolne vloge. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in vključene države članice so na začetku postopka obveščeni o časovnem razporedu.

Na splošno postopek za delitev dela za spremembe iz dela 2 Priloge V k Uredbi o spremembah poteka v okviru 60-dnevnega ali 90-dnevnega roka za presojo. Vendar lahko referenčni organ ta rok skrajša ob upoštevanju nujnosti zadeve, zlasti zaradi varnostnih vprašanj, ali podaljša na 90 dni, kadar so spremembe iz dela 1 Priloge V k Uredbi o spremembah del postopka za delitev dela.

Referenčni organ pripravi osnutek poročila o oceni v skladu s sporočenim časovnim razporedom ter ga pošlje zadevnim državam članicam, da predložijo pripombe, in v vednost imetniku dovoljenja za promet z zdravilom. Zadevne države članice morajo poslati svoje pripombe v zvezi z osnutkom poročila o oceni v roku, ki je določen v časovnem razporedu.

Referenčni organ lahko v roku za presojo pošlje imetniku dovoljenja za promet z zdravilom zahtevo za dodatne informacije.

Postopek se do prejema dodatnih informacij začasno ustavi. Na splošno se postopek ustavi za en mesec. Za daljšo ustavitev mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom referenčnemu organu poslati utemeljeno zahtevo, s katero se mora ta strinjati.

Odgovori se ocenijo v največ 30 ali 60 dneh glede na zapletenost in količino podatkov, ki jih mora predložiti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

Zahtevo za dodatne informacije je treba imetniku dovoljenja za promet z zdravilom poslati skupaj s časovnim razporedom, v katerem sta navedena datum, do katerega mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložiti zahtevane podatke, in po potrebi podaljšan rok za presojo.

Referenčni organ po prejemu odgovora vlagatelja pripravi osnutek poročila o oceni vloge ter ga pošlje zadevnim državam članicam, da predložijo pripombe, in v vednost imetniku dovoljenja za promet z zdravilom v roku, ki je določen v časovnem razporedu. Zadevne države članice morajo poslati svoje pripombe v zvezi s končnim osnutkom poročila o oceni v roku, ki je določen v časovnem razporedu.

3.3 **Izid ocene za nacionalni postopek**

Referenčni organ po končanem pregledu sprememb, za katere se uporablja postopek za delitev dela, izda mnenje o končnem izidu.

V primeru pozitivne odločitve o vlogi za delitev dela referenčni organ obvesti vlagatelja in zadevne države članice o odobritvi delitve dela. V takšnem mnenju so navedene tudi vse nesprejemljive spremembe (npr. kot del skupine ali v zvezi s posameznim zdravilom).

V primeru negativne odločitve o vlogi za delitev dela referenčni organ obvesti vlagatelja in zadevne države članice o zavrnitvi vloge za delitev dela (vključno z razlogi za negativno mnenje).

Zadevne države članice morajo v 30 dneh po prejemu mnenja zadevno mnenje odobriti, obvestiti referenčno državo članico in ustrezno spremeniti zadevna dovoljenja za promet z zdravili.

Če ena od zadevnih držav članic v 30 dneh po prejemu mnenja ugotovi morebitno resno tveganje za javno zdravje ali, v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, resno tveganje za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, ta država članica o tem obvesti referenčni organ, ki vlogo preda koordinacijski skupini, ki v zvezi s sporno zadevo uporabi člen 33(3), (4) in (5) Direktive 2001/82/ES ali člen 29(3), (4) in (5) Direktive 2001/83/ES.

Napotitev zadeve h koordinacijski skupini s strani vlagatelja v Uredbi o spremembah ni predvidena.

Ko je vlagatelj obveščen o pozitivnem mnenju glede sprememb povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja ali navodil za uporabo, mora v 7 dneh predložiti prevode besedil s podatki o zdravilu vsem vključenim državam članicam.

Manjše spremembe tipa IB, ki so odobrene po postopku za delitev dela, se lahko začnejo uveljavljati po prejemu pozitivnega mnenja referenčnega organa.

Večje spremembe tipa II (vključno s spremembami, ki vsebujejo združene manjše spremembe tipa IB), ki so odobrene po postopku za delitev dela, se lahko začnejo uveljavljati 30 dni po prejemu pozitivnega mnenja referenčnega organa, razen če je bila vloga predana koordinacijski skupini, ki v zvezi s sporno zadevo uporabi člen 33(3), (4) in (5) Direktive 2001/82/ES ali člen 29(3), (4) in (5) Direktive 2001/83/ES.

Spremembe v zvezi z varnostnimi vprašanji je treba uveljaviti v časovnem okviru, dogovorjenem med imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom in referenčnim organom.

3.4 **Ocena delitve dela za centralizirani postopek**

Agencija po prejemu vloge za delitev dela zadevno vlogo obravnava po naslednjem postopku:

Agencija potrdi prejem formalno popolne vloge za delitev dela. Agencija začne postopek takoj po potrditvi prejema formalno popolne vloge. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je obveščen o sprejetem časovnem razporedu na začetku postopka.

Agencija imenuje poročevalca (in v nekaterih primerih tudi soporočevalca), ki vodi postopek ocene.

Na splošno postopek za delitev dela za spremembe iz dela 2 Priloge V k Uredbi o spremembah poteka v okviru 60-dnevnega ali 90-dnevnega roka za presojo. Vendar lahko referenčni organ ta rok skrajša ob upoštevanju nujnosti zadeve, zlasti zaradi varnostnih vprašanj, ali podaljša na 90 dni, kadar so spremembe iz dela 1 Priloge V k Uredbi o spremembah del postopka za delitev dela.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali Odbor za zdravila v veterinarski medicini lahko v roku za presojo zahteva dodatne informacije ter sprejme časovni razpored, v katerem sta navedena datum, do katerega mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložiti zahtevane podatke, in po potrebi podaljšan rok za presojo.

Postopek se do prejema dodatnih informacij začasno ustavi. Na splošno se postopek ustavi za en mesec. Pri ustavitvi, ki je daljša od enega meseca, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Agenciji poslati utemeljeno zahtevo, s katero se mora strinjati Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Za morebitno naknadno zahtevo za dodatne informacije na splošno velja dodatna prekinitev postopka do enega meseca, pri čemer lahko prekinitev iz utemeljenih razlogov traja največ 2 meseca.

Odbor oceni odzive v največ 30 ali 60 dneh glede na zapletenost in količino podatkov, ki jih mora predložiti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

Zahtevo za dodatne informacije ali naknadno zahtevo je treba imetniku dovoljenja za promet z zdravilom poslati skupaj s časovnim razporedom, v katerem sta navedena datum, do katerega mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložiti zahtevane podatke, in po potrebi podaljšan rok za presojo.

Na zahtevo zadevnega odbora ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom se lahko pri Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini ali Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini po potrebi organizira ustna obrazložitev.

3.5 **Izid ocene v centraliziranem postopku**

Agencija po končanem pregledu sprememb, za katere se uporablja postopek za delitev dela, izda mnenje o končnem izidu postopka. V takšnem mnenju so navedene tudi vse nesprejemljive spremembe (npr. kot del skupine ali v zvezi s posameznim zdravilom).

Agencija po sprejetju mnenja odbora glede postopka za delitev dela obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, Komisijo in vključene države članice (če je to potrebno) o tem, ali je mnenje pozitivno ali negativno (vključno z razlogi za negativno mnenje) ter ali je treba spremeniti odločbo o izdaji dovoljenja EU za promet z zdravilom.

Postopek ponovnega pregleda iz členov 9(2) in 34(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 velja tudi za mnenja, ki so sprejeta za vloge za postopke za delitev dela.

Komisija po prejemu končnega mnenja v 30 dneh po potrebi spremeni dovoljenja EU, pri čemer vključene države članice (če je to ustrezno) odobrijo končno mnenje, o tem obvestijo Agencijo in v 30 dneh po potrebi spremenijo nacionalna dovoljenja za promet z zdravili, razen če se v 30 dneh po prejemu končnega mnenja začne postopek napotitve zadeve v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES ali členom 31 Direktive 2001/83/ES.

Pri vlogi za delitev dela v zvezi s pogoji več dovoljenj za promet z zdravili istega imetnika bo odločba Komisije veljala le za zdravila, dovoljena po centraliziranem postopku. Če se sprememba nanaša na več kot eno zdravilo, dovoljeno po centraliziranem postopku, bodo dovoljenja za promet z zdravili posodobljena z eno odločbo za vsako zdravilo, dovoljeno po centraliziranem postopku.

Manjše spremembe tipa IB, ki so odobrene po postopku za delitev dela, se lahko začnejo uveljavljati po prejemu pozitivnega mnenja.

Večje spremembe tipa II (vključno s spremembami, ki vsebujejo združene manjše spremembe tipa IB), ki so odobrene po postopku za delitev dela, se lahko začnejo uveljavljati 30 dni po prejemu pozitivnega mnenja Agencije, razen če se v 30 dneh po prejemu končnega mnenja začne postopek napotitve zadeve v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES ali členom 31 Direktive 2001/83/ES.

Spremembe v zvezi z varnostnimi vprašanji je treba uveljaviti v časovnem okviru, dogovorjenem med imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom in Komisijo.

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

KOMISIJA

Menjalni tečaji eura [1]

30. decembra 2009

(2009/C 323/05)

1 euro =

	Valuta	Menjalni tečaj		Valuta	Menjalni tečaj
USD	ameriški dolar	1,4338	AUD	avstralski dolar	1,6036
JPY	japonski jen	132,35	CAD	kanadski dolar	1,5039
DKK	danska krona	7,4415	HKD	hongkonški dolar	11,1187
GBP	funt šterling	0,90400	NZD	novozelandski dolar	1,9969
SEK	švedska krona	10,2953	SGD	singapurski dolar	2,0140
CHF	švicarski frank	1,4878	KRW	južnokorejski won	1 669,56
ISK	islandska krona		ZAR	južnoafriški rand	10,6001
NOK	norveška krona	8,3220	CNY	kitajski juan	9,7861
BGN	lev	1,9558	HRK	hrvaška kuna	7,3066
CZK	češka krona	26,400	IDR	indonezijska rupija	13 511,53
EEK	estonska krona	15,6466	MYR	malezijski ringit	4,9122
HUF	madžarski forint	272,10	PHP	filipinski peso	66,226
LTL	litovski litas	3,4528	RUB	ruski rubelj	43,5000
LVL	latvijski lats	0,7093	THB	tajski bat	47,810
PLN	poljski zlot	4,1249	BRL	brazilski real	2,4934
RON	romunski leu	4,2325	MXN	mehiški peso	18,6896
TRY	turška lira	2,1690	INR	indijska rupija	67,0600

[1] *Vir*: referenčni menjalni tečaj, ki ga objavlja ECB.

Sporočilo Komisije o izvajanju člena 4 Uredbe (ES) št. 552/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2004 o interoperabilnosti evropske mreže za upravljanje zračnega prometa [1]

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in referenčnih oznak za specifikacije Skupnosti v skladu z Uredbo)

(2009/C 323/06)

Organizacija	Referenčna oznaka	Datum izdaje	Naslov specifikacij Skupnosti	Datum izdaje
Eurocontrolova [i]	Spec-0136	2.0	Eurocontrol Specifikacija o sistemu za obdelavo sporočil službe za zračni promet (AMHS) [ii]	18.9.2009

[i] Evropska organizacija za varnost zračne navigacije: Rue de la Fusée 96, 1130 Bruselj, BELGIJA. Tel. +32 27299011, Faks +32 27295190.
[ii] http://www.eurocontrol.int/ses/public/standard_page/fmtp_spec.html

[1] UL L 96, 31.3.2004, str. 26.

Obvestilo Komisije o veljavnih obrestnih merah za vračilo državne pomoči in o referenčnih obrestnih merah/diskontnih stopnjah za 27 držav članic, ki veljajo od 1. januarja 2010

(Objavljeno v skladu s členom 10 Uredbe Komisije (ES) št. 794/2004 z dne 21. aprila 2004 (UL L 140, 30.4.2004, str. 1))

(2009/C 323/07)

Izhodiščne obrestne mere so izračunane v skladu s Sporočilom Komisije o spremembi metode določanja referenčnih obrestnih mer in diskontnih stopenj (UL C 14, 19.1.2008, str. 6). Glede na uporabo referenčne obrestne mere je izhodiščni obrestni meri še vedno treba prišteti ustrezno razliko, določeno v tem obvestilu. Diskontni stopnji je tako treba prišteti razliko 100 bazičnih točk. V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 271/2008 z dne 30. januarja 2008 o spremembi izvedbene uredbe (ES) št. 794/2004 se tudi obrestna mera za vračilo državne pomoči izračuna tako, da se izhodiščni obrestni meri doda 100 bazičnih točk, razen če ni s posebno odločbo določeno drugače.

Spremenjene obrestne mere so prikazane v odebeljenem tisku.

Prejšnja razpredelnica je objavljena v UL C 289, 28.11.2009, str. 6.

Od	Do	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
1.1.2010	…	**1,24**	**1,24**	**4,92**	**1,24**	**2,39**	**1,24**	**1,88**	**6,94**	**1,24**	**1,24**	**1,24**	**1,24**	**7,03**	**1,24**	**1,24**	**8,70**	**1,24**	**15,11**	**1,24**	**1,24**	**4,49**	**1,24**	**9,92**	**1,02**	**1,24**	**1,24**	**1,16**

Obvestilo Komisije o datumu začetka uporabe protokolov o pravilih o poreklu, ki določajo diagonalno kumulacijo porekla, med Evropsko unijo, Albanijo, Bosno in Hercegovino, Črno goro, Hrvaško, Nekdanjo jugoslovansko republiko Makedonijo, Srbijo [1] ter Turčijo

(2009/C 323/08)

Za vzpostavitev diagonalne kumulacije porekla med Evropsko unijo, Albanijo, Bosno in Hercegovino, Črno goro, Hrvaško, Nekdanjo jugoslovansko republiko Makedonijo, Srbijo ter Turčijo se Evropska unija in zadevne države preko Evropske komisije medsebojno obvestijo o veljavnih pravilih o poreklu z drugimi državami.

Na podlagi prejetih obvestil zadevnih držav priložena razpredelnica vsebuje pregled protokolov o pravilih o poreklu, ki določajo diagonalno kumulacijo porekla, navaja pa tudi datum, s katerim se takšna kumulacija začne uporabljati. Ta razpredelnica nadomesti prejšnjo (UL C 154, 7.7.2009, str. 5).

Začasni sporazum o trgovini in trgovinskih zadevah med Evropsko skupnostjo in Republiko Srbijo, ki ga je Srbija enostransko izvajala od 30. januarja 2009, Evropska unija izvaja od 8. decembra 2009. Zato so trgovci Evropske unije s tem obvestilom seznanjeni, da Obvestilo o trgovini med Srbijo in Evropsko unijo, objavljeno 7. aprila 2009 [2], ne velja več.

Opozoriti je treba, da se kumulacija lahko uporablja samo, če so države končne izdelave in končnega namembnega kraja sklenile sporazume o prosti trgovini, ki vsebujejo enaka pravila glede porekla, z vsemi državami, ki sodelujejo pri pridobitvi statusa izdelka s poreklom, tj. z vsemi državami, iz katerih izhajajo uporabljeni materiali. Materiale, ki izhajajo iz države, ki ni sklenila sporazuma z državami končne izdelave ali končnega namembnega kraja, je treba obravnavati kot materiale brez porekla.

Opozoriti je treba tudi, da so materiali s poreklom iz Turčije, ki jih zajema carinska unija EU/Turčija, lahko vključeni kot materiali s poreklom za namen diagonalne kumulacije med Evropsko unijo in državami, ki sodelujejo v stabilizacijsko-pridružitvenem procesu in za katere velja protokol o poreklu.

Oznake ISO alfa 2 za države v razpredelnici so:

— Albanija	AL
— Bosna in Hercegovina	BA
— Hrvaška	HR
— Nekdanja jugoslovanska republika Makedonija	MK (*)
— Črna gora	ME
— Srbija	RS
— Turčija	TR

[1] Albanija, Bosna in Hercegovina, Črna gora, Hrvaška, Nekdanja jugoslovanska republika Makedonija ter Srbija so države, ki sodelujejo v stabilizacijsko-pridružitvenem procesu.

[2] UL C 83, 7.4.2009, str. 28.

(*) Oznaka ISO 3166. Začasna oznaka, ki nikakor vnaprej ne določa dokončne nomenklature za to državo, ki bo sporazumno določena po koncu pogajanj, ki trenutno potekajo v Združenih narodih.

Datum začetka uporabe protokolov o pravilih o poreklu, ki določajo diagonalno kumulacijo, med Evropsko unijo, Albanijo, Bosno in Hercegovino, Črno goro, Hrvaško, Nekdanjo jugoslovansko republiko Makedonijo, Srbijo ter Turčijo

	EU	AL	BA	HR	MK	ME	RS	TR
EU		1.1.2007	1.7.2008		1.1.2007	1.1.2008	8.12.2009	([1])
AL	1.1.2007		22.11.2007	22.8.2007	26.7.2007	26.7.2007	24.10.2007	
BA	1.7.2008	22.11.2007		22.11.2007	22.11.2007	22.11.2007	22.11.2007	
HR		22.8.2007	22.11.2007		22.8.2007	22.8.2007	24.10.2007	
MK	1.1.2007	26.7.2007	22.11.2007	22.8.2007		26.7.2007	24.10.2007	1.7.2009
ME	1.1.2008	26.7.2007	22.11.2007	22.8.2007	26.7.2007		24.10.2007	
RS	8.12.2009	24.10.2007	22.11.2007	24.10.2007	24.10.2007	24.10.2007		
TR	([1])				1.7.2009			

([1]) Datum začetka uporabe za blago, ki ga zajema carinska unija EU-Turčija, je 27. julij 2006.

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

Informacij s strani Evropske Komisije o seznamu držav in njihovi pristojnih organov, objavljena v skladu s člena 20 (1), (2), (3) in priloga III Uredba Sveta (ES) št. 1005/2008, o člena 20(1), (2), (3) in priloga III Uredba (ES) št. 1005/2008 na obvestila države zastave

(2009/C 323/09)

V skladu s člena 20(1), (2), (3) in priloga III Uredba Sveta (ES) št. 1005/2008 [1], naslednjih tretjih držav je obvestilo, da Evropska Komisija javni organi, ki v zvezi s sistem potrdila o ulovu, ustanovljan s členom 12 Urebde, ki so na njihoven ozemblu pristojni za:

(a) registracijo ribiških plovil pod njihovo zastavo;

(b) odobritev, začasni preklic in odvzem ribolovnih dovoljenj za njihova ribiška plovila;

(c) preverjanje verodostojnosti informacij, navedenih v potrdilih o ulovu iz člena 12, in potrditev takih potrdil;

(d) izvajanje, nadzorovanje in izvrševanje zakonov, predpisov ter ukrepov za ohranjanje in upravljanje, ki jih morajo upoštevati njihova ribiška plovila;

(e) preverjanje takih potrdil o ulovu za pomoč pristojnim organom držav članic v okviru upravnega sodelovanja iz člena 20(4);

(f) pošiljanje vzorčnih obrazcev njihovega potrdila o ulovu v skladu z vzorcem iz Priloge II in

(g) posodabljanje takih obvestil.

Tretja Država	Pristojni organ
ALBANIJA	a): — Albanian General Harbour Masters (Ministry of Public Work, Transportation and Telecommunication) b): — National Licensing Centre (Ministry of Economy, Trade and Energy) c), d), e): — Fishery Inspectorate (Ministry of Environment, Forestry and Water Administration) f), g): — Directorate of Fisheries Policies (Ministry of Environment, Forestry and Water Administration)
ARGENTINA	a) do f): — Subsecretario de Pesca y Acuicultura — Director Nacional de Coordinación Pesquera g): — Embajada Argentina ante la UE
BENIN	a): — Direction de la Marine Marchande b) do g): — Direction des Pêches
KAMERUN	a): — Ministère des Transports b) do g): — Ministère de l'Elevage, des Pêches et Industries Animales
KANADA	a) to g): — Assistant Deputy Minister of Fisheries and Aquaculture

[1] UL L 286, 29.10.2008, str. 1.

Tretja Država	Pristojni organ
KAPVERDSKI OTOKI	a): — Institut Maritime et Portuaire b), d), f), g): — Direction Générale des Pêches c), e): — Direction Générale des Pêches — Institut National Développement des Pêches
ČILE	a): — Dirección General del Territorio Marítimo y Marine Mercante de la Armada de Chile b): — Subsecretaría de Pesca c) do g): — Servicio Nacional de Pesca
KITAJSKA	a) do g): — Bureau of Fisheries
KOLUMBIJA	a): — Dirección General Marítima b) do f): — Instituto Colombiano de Desarrollo Rural g): — Director de Pesca y Acuicultura
KOSTARIKA	a): — Oficina de Bienes Muebles b): — Presidente Ejecutivo, Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura c) in f): — Dirección General Técnica, Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura d): — Unidad de Control Pesquero, Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura — Director General del Servicio Nacional de Guardacostas e): — Departamento de Cooperación Internacional, Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura g): — Ministro de Agricultura y Ganadería
HRVAŠKA	a) do g): — Department of Fisheries, Ministry of Agriculture, Fishery and Rural Development
EKVADOR	a), c), e): — Director de Gestión Pesquera b): — Director General de Pesca d): — Director de Control Pesquero f), g): — Subsecretario de Recursos Pesqueros
SALVADOR	a): — Autoridad Marítima Portuaria b) do g): — Centro de Desarrollo de la Pesca y la Acuicultura
ERITREJA	a), f): — Ministry of Fisheries b): — Fisheries Resource Regulatory Department c): — Fish Quality Inspection Division d): — Monitoring Controlling and Surveillance, Ministry of Fisheries e): — Liaison Division, Ministry of Fisheries g): — Government of the State of Eritrea

Tretja Država	Pristojni organ
FALKLANDSKI OTOKI	a): — Registrar of Shipping, Customs and Immigration Department b) do g): — Director of Fisheries, Fisheries Department
FERSKI OTOKI	a): — FAS Froe Islands National and International Ship Register b): — Ministry of Fisheries — Faroe Islands Fisheries Inspection d): — Ministry of Fisheries — The Faroe Islands Fisheries Inspection — The Police and Public Prosecution Authority e): — The Faroe Islands Fisheries Inspection f), g): — Ministry of Fisheries
FIDŽI	a): — Fiji Islands Maritime and Safety Administration b) to f): — Fisheries Department g): — Ministry of Health
GABON	a), b): — Ministre de l'Economie Forestière, des Eaux et de la Pêche c) do g): — Directeur Général des Pêches et de l'Aquaculture
GAMBIJA	a): — The Gambia Maritime Administration b) do g): — Director of Fisheries
GANA	a) to g): — Directorate of Fisheries
GVATEMALA	a), d): — Unidad de Manejo de la Pesca y Acuicultura b), c), e), f), g): — Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
GVINEJA	a): — Agence Nationale de Navigation Maritime b): — Direction Nationale de la Pêche Maritime c), d), f): — Centre National de Surveillance et de Protection des Pêches e): — Service Industries Assurance Qualité des Produits de la Pêche et de l'Aquaculture g): — Ministère de la Pêche et de l'Aquaculture
GVAJANA	a) to g): — Fisheries Department
GRENLANDIJA	a): — The Danish Maritime Authority b) do g): — The Greenland Fisheries Licence Control Authority
ISLANDIJA	a), b): — Directorate of Fisheries c), e), f), g): — Directorate of Fisheries — The Icelandic Food and Veterinary Authority d): — Directorate of Fisheries — The Icelandic Coast Guards

Tretja Država	Pristojni organ
INDONEZIJA	a), b): — Heads of Marine and Fisheries Services Province — Director General of Capture Fisheries c): — Heads of Fishing Ports, Directorate General of Capture Fisheries — Fisheries Inspectors, Directorate General of Marine and Fisheries Resources Surveillance and Control d): — Director General of Marine and Fisheries Resources, Surveillance and Control e): — Director General of Capture Fisheries f), g): — Director General of Fisheries Product Processing and Marketing
SLONOKOŠČENA OBALA	a): — Directeur des Affaires Maritimes et Portuaires b), f), g): — Ministre de la Production Animale et des Ressources Halieutiques c), e): — Service d'Inspection et de Contrôles Sanitaires Vétérinaires en Frontières d): — Directeur des Productions Halieutiques
JAPONSKA	a): — Fisheries Management Division, Bureau of Fisheries, Department of Fisheries and Forestry, Hokkaido Government Aomori Prefectural Government — Hachinohe Fisheries Office, Sanpachi District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Mutsu Fisheries Office, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Seihoku District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Ajigasawa Fisheries Office, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Seihoku District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Fisheries Industry Promotion Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Kuji Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Miyako Regional Promotion Bureau Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Kamaishi Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Ofunato Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Industry Promotion Division, Agriculture Forestry and Fisheries Department, Miyagi Prefectural Government — Fisheries and Fishing Ports Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Akita Prefectural Government — Fisheries Division, Industrial and Economic Affairs Department Shonai Area General Branch Administration Office, Yamagata Prefectural Government — Fishery Division, Fukushima Prefectural Government — Fishery Office, Fukushima Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Ibaraki Prefectural Government — Marine Industries Promotion Division, Chiba Prefectural Government

Tretja Država	Pristojni organ
	— Fishery section, Agriculture, Forestry and Fishery Division, Bureau of Industrial and Labor Affairs, Tokyo Metropolitan Government
	— Fisheries Division, Environment and Agriculture Department, Kanawaga Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Niigata Prefectural Government
	— Promotion Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Promotion Department, Sado Regional Promotion Bureau, Niigata Prefectural Government
	— Fisheries and Fishing Port Division, Toyama Prefectural Government
	— Fishery Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ishikawa Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukui Prefectural Government
	— Reinan Regional Promotion Bureau, Fukui Prefectural Government
	— Office of Fishery Management, Division of Fishery, Department of Industry, Shizuoka Prefectural Government
	— Fisheries Administration Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Aichi Prefectural Government
	— Fisheries Resource Office, Department of Agriculture, Fisheries, Commerce and Industry, Mie Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kyoto Prefectural Government
	— Fisheries Office, Kyoto Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Environment, Agriculture, Forestry and Fisheries, Osaka Prefectural Government
	— Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Bureau, Agriculture and Environmental Department, Hyogo Prefectural Department
	— Kobe Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Kobe District Administration Office, Hyogo Prefectural Government
	— Kakogawa Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Higashi- Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government
	— Himeji Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Naka-Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government
	— Koto Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Nishi-Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government
	— Tajima Fisheries Office, Tajima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government
	— Sumoto Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Awaji District Administration Office, Hyogo Prefectural Government
	— Wakayama Prefectural Government
	— Kaisou Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government
	— Arida Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government
	— Hidaka Promotions Bureau, Wakayama Prefectural
	— Nishimuro Promotion Bureau, Wakayama Prefectural Government
	— Higashimuro Promotion Bureau, Wakayama Prefectural Government
	— Fishery Division, Fishery Development Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fishery, Tottori Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Shimane Prefectural Government
	— Fisheries Office, Oki Branch Office, Shimane Prefectural Government
	— Matsue Fisheries Office, Shimane Prefectural Government
	— Hamada Fisheries Office, Shimane Prefectural Government
	— Okayama Prefectural Government

Tretja Država	Pristojni organ
	— Hiroshima Prefectural Government
	— Fisheries Promotion Division, Yamaguchi Prefectural Government
	— Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Tokushima Prefectural Government
	— Fisheries Division, Agricultural Administration and Fisheries Department, Kagawa Prefectural Government
	— Fisheries Promotion Division, Fisheries Bureau, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ehime Prefectural Government
	— Fisheries Management Division, Kochi Prefectural Government
	— Fishery Administration Division, Fishery Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukuoka Prefectural Government
	— Fisheries Division, Saga Prefectural Government
	— Resource Management Division, Fisheries Department, Nagasaki Prefectural Government
	— Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kumamoto Prefectural Government
	— Tamana Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government
	— Yatsushiro Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government
	— Amakusa Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government
	— Oita Prefectural Government
	— Fisheries Administration Division, Agriculture and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government
	— Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government
	— Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Okinawa Prefectural Government
	— Agriculture, Forestry and Fisheries Management Division, Miyako Regional Agriculture Forestry and Fisheries Promotions Center, Okinawa Prefectural Government
	— Agriculture, Forestry and Fisheries Management Division, Yaeyama Regional Agriculture, Forestry and Fisheries Promotions Centre, Okinawa Prefectural Government
	b):
	— Fisheries Management Division, Bureau of Fisheries, Department of Fisheries and Forestry, Hokkaido Government
	— Aomori Prefectural Government
	— Hachinohe Fisheries Office, Sanpachi District Administration Office, Aomori Prefectural Government
	— Mutsu Fisheries Office, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Seihoku District Administration Office, Aomori Prefectural Government
	— Ajigasawa Fisheries Office, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Seihoku District Administration Office, Aomori Prefectural Government
	— Fisheries Industry Promotion Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Iwate Prefectural Government
	— Fisheries Department, Kuji Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government
	— Fisheries Department, Miyako Regional Promotion Bureau Iwate Prefectural Government
	— Fisheries Department, Kamaishi Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government
	— Fisheries Department, Ofunato Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government
	— Fisheries Industry Promotion Division, Agriculture Forestry and Fisheries Department, Miyagi Prefectural Government
	— Fisheries and Fishing Ports Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Akita Prefectural Government

Tretja Država	Pristojni organ
	— Fisheries Division, Industrial and Economic Affairs Department Shonai Area General Branch Administration Office, Yamagata Prefectural Government
	— Fishery Division, Fukushima Prefectural Government
	— Fishery Office, Fukushima Prefectural Government
	— Fisheries Administration Division, Ibaraki Prefectural Government
	— Marine Industries Promotion Division, Chiba Prefectural Government
	— Fishery section, Agriculture, Forestry and Fishery Division, Bureau of Industrial and Labour Affairs, Tokyo Metropolitan Government
	— Fisheries Division, Environment and Agriculture Department, Kanawaga Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Niigata Prefectural Government
	— Promotion Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Promotion Department, Sado Regional Promotion Bureau, Niigata Prefectural Government
	— Fisheries and Fishing Port Division, Toyama Prefectural Government
	— Fishery Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ishikawa Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukui Prefectural Government
	— Reinan Regional Promotion Bureau, Fukui Prefectural Government
	— Office of Fishery Management, Division of Fishery, Department of Industry, Shizuoka Prefectural Government
	— Fisheries Administration Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Aichi Prefectural Government
	— Fisheries Resource Office, Department of Agriculture, Fisheries, Commerce and Industry, Mie Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kyoto Prefectural Government
	— Fisheries Office, Kyoto Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Environment, Agriculture, Forestry and Fisheries, Osaka Prefectural Government
	— Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Bureau, Agriculture and Environmental Department, Hyogo Prefectural Department
	— Kobe Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Kobe District Administration Office, Hyogo Prefectural Government
	— Kakogawa Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Higashi- Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government
	— Himeji Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Naka-Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government
	— Koto Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Nishi-Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government
	— Tajima Fisheries Office, Tajima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government
	— Sumoto Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Awaji District Administration Office, Hyogo Prefectural Government
	— Wakayama Prefectural Government
	— Kaisou Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government
	— Arida Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government
	— Hidaka Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government
	— Nishimuro Promotion Bureau, Wakayama Prefectural Government
	— Higashimuro Promotion Bureau, Wakayama Prefectural Government
	— Fishery Division, Fishery Development Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fishery, Tottori Prefectural Government

Tretja Država	Pristojni organ
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Shimane Prefectural Government
	— Fisheries Office, Oki Branch Office, Shimane Prefectural Government
	— Matsue Fisheries Office, Shimane Prefectural Government
	— Hamada Fisheries Office, Shimane Prefectural Government
	— Okayama Prefectural Government
	— Hiroshima Prefectural Government
	— Fisheries Promotion Division, Yamaguchi Prefectural Government
	— Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Tokushima Prefectural Government
	— Fisheries Division, Agricultural Administration and Fisheries Department, Kagawa Prefectural Government
	— Fisheries Promotion Division, Fisheries Bureau, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ehime Prefectural Government
	— Fisheries Management Division, Kochi Prefectural Government
	— Fishery Administration Division, Fishery Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukuoka Prefectural Government
	— Fisheries Division, Saga Prefectural Government
	— Resource Management Division, Fisheries Department, Nagasaki Prefectural Government
	— Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kumamoto Prefectural Government
	— Tamana Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government
	— Yatsushiro Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government
	— Amakusa Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government
	— Oita Prefectural Government
	— Fisheries Administration Division, Agriculture and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government
	— Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government
	— Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Okinawa Prefectural Government
	— Agriculture, Forestry and Fisheries Management Division, Miyako Regional Agriculture Forestry and Fisheries Promotions Center, Okinawa Prefectural Government
	— Agriculture, Forestry and Fisheries Management Division, Yaeyama Regional Agriculture, Forestry and Fisheries Promotions Centre, Okinawa Prefectural Government
	— Fishery Agency, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries,
	— Iwate Regional Marine Fisheries Management Commission
	— Fisheries Division, Tsu Agriculture, Forestry, Fisheries, Commerce, Industry and Environment Office, Mie Prefectural Government
	— Fisheries Division, Ise Agriculture, Forestry, Fisheries, Commerce, Industry and Environment Office, Mie Prefectural Government
	— Fisheries Division, Owase Agriculture, Forestry, Fisheries, Commerce, Industry and Environment Office, Mie Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kyoto Prefectural Government
	c), e), f), g):
	— Fisheries Agency, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
	d):
	— Fisheries Management Division, Bureau of Fisheries, Department of Fisheries and Forestry, Hokkaido Government

Tretja Država	Pristojni organ
	— Fisheries Agency, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
	— Aomori Prefectural Government
	— Fisheries Industry Promotion Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Iwate Prefectural Government
	— Iwate Regional Marine Fisheries Management Commission
	— Fisheries Department, Kuji Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government
	— Fisheries Department, Miyako Regional Promotion Bureau Iwate Prefectural Government
	— Fisheries Department, Kamaishi Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government
	— Fisheries Department, Ofunato Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government
	— Fisheries Industry Promotion Division, Agriculture Forestry and Fisheries Department, Miyagi Prefectural Government
	— Fisheries and Fishing Ports Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Akita Prefectural Government
	— Fisheries Division, Industrial and Economic Affairs Department Shonai Area General Branch Administration Office, Yamagata Prefectural Government
	— Fishery Division, Fukushima Prefectural Government
	— Fisheries Administration Division, Ibaraki Prefectural Government
	— Marine Industries Promotion Division, Chiba Prefectural Government
	— Fishery section, Agriculture, Forestry and Fishery Division, Bureau of Industrial and Labour Affairs, Tokyo Metropolitan Government
	— Fisheries Division, Environment and Agriculture Department, Kanawaga Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Niigata Prefectural Government
	— Fisheries and Fishing Port Division, Toyama Prefectural Governement
	— Fishery Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ishikawa Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukui Prefectural Government
	— Reinan Regional Promotion Bureau, Fukui Prefectural Government
	— Office of Fishery Management, Division of Fishery, Department of Industry, Shizuoka Prefectural Government
	— Fisheries Administration Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Aichi Prefectural Government
	— Fisheries Resource Office, Department of Agriculture, Fisheries, Commerce and Industry, Mie Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kyoto Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Environment, Agriculture, Forestry and Fisheries, Osaka Prefectural Government
	— Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Bureau, Agriculture and Environmental Department, Hyogo Prefectural Department
	— Wakayama Prefectural Government
	— Fishery Division, Fishery Development Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fishery, Tottori Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Shimane Prefectural Government
	— Okayama Prefectural Government
	— Hiroshima Prefectural Government
	— Fisheries Promotion Division, Yamaguchi Prefectural Government
	— Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Tokushima Prefectural Government

Tretja Država	Pristojni organ
	— Fisheries Division, Agricultural Administration and Fisheries Department, Kagawa Prefectural Government
	— Fisheries Promotion Division, Fisheries Bureau, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ehime Prefectural Government
	— Fisheries Management Division, Kochi Prefectural Government
	— Fishery Administration Division, Fishery Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukuoka Prefectural Government
	— Fisheries Division, Saga Prefectural Government
	— Resource Management Division, Fisheries Department, Nagasaki Prefectural Government
	— Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kumamoto Prefectural Government
	— Oita Prefectural Government
	— Fisheries Administration Division, Agriculture and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government
	— Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government
	— Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Okinawa Prefectural Government
KENIJA	a):
	— Kenya Maritime Authority
	b) do g):
	— Ministry of Fisheries Development
KOREJA	a), b), d), f), g):
	— Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries
	c), e):
	— National Fisheries Products Quality Inspection Service and its 13 branch offices:
	— Seoul Branch Office
	— Incheon Branch Office
	— Janghang Branch Office
	— Yeosu Branch Office
	— Mokpo Branch Office
	— Wando Branch Office
	— Jeju Branch Office
	— Busan Branch Office
	— Tongyoung Branch Office
	— Pohang Branch Office
	— Gangneung Branch Office
	— Incheon International Airport Branch Office
	— Pyeongtaek Branch Office
MADAGASKAR	a):
	— Agence Portuaire Maritime et Fluviale
	b):
	— Ministère chargé de la Pêche
	c), d):
	— Centre de Surveillance des Pêches
	e), f), g):
	— Direction Générale de la Pêche et des Ressources Halieutiques

Tretja Država	Pristojni organ
MALEZIJA	a), b): — Department of Fisheries Malaysia — Department of Fisheries Sabah d): — Department of Fisheries Malaysia — Department of Fisheries Sabah — Fisheries Development Authority of Malaysia — Malaysian Quarantine and Inspection Services — Royal Malaysian Police — Royal Malaysian Navy e), f): — Department of Fisheries, Malaysia g): — Department of Fisheries Malaysia — Ministry of Agriculture and Agro-based
MALDIVI	a): — Ministry of Housing, Transport and Environment b): — Ministry of Fisheries and Agriculture — Ministry of Economic Development c), e), f), g): — Ministry of Fisheries and Agriculture d): — Coast Guard, Maldives National Defence Force — Maldives Police Service
MAVRICIJ	a) do g): — Fishery Division, Ministry of Agro Industry, Food Production and Security
ČRNA GORA	a): — Ministry of Transport, Maritime Affairs and Telecommunications b) do g): — Ministry of Agriculture, Forestry and Water management
MEHIKA	a): — Director General de Planeación y Evaluación b): — Director General de ordenamiento Pesquero y Acuícola c): — Oficinas de SAGARPA-CONAPESCA en los estados de la Republica mexicana d), e): — Director General de Inspección y Vigilancia f): — Comisión Nacional de Acuacultura y Pesca g): — Dirección General de Planeación, Programación y Evaluación
MAROKO	a), b), e), f): — Direction des Pêches Maritimes et de l'Aquaculture c): — Délégations des Pêches Maritimes de Jebha, Nador, Al Hoceima, M'diq, Tanger, Larache, Kenitra-Mehdia, Mohammedia, Casablanca, El Jadida, Safi, Essaouira, Agadir, Sidi Ifni, Tan-Tan, Laâyoune, Boujdour, Dakhla

Tretja Država	Pristojni organ
	d): — Direction des Pêches Maritimes — Délégations des Pêches Maritimes de Jebha, Nador, Al Hoceima, M'diq, Tanger, Larache, Kenitra-Mehdia, Mohammedia, Casablanca, El Jadida, Safi, Essaouira, Agadir, Sidi Ifni, Tan-Tan, Laâyoune, Boujdour, Dakhla g): — Secrétariat général du Département de la Pêche Maritime
MOZAMBIK	a): — National Marine Institute b) do g): — National Directorate of Fisheries Administration
NAMIBIJA	a): — Ministry of Works, Transport and Communication b), d), f), g): — Ministry of Fisheries and Marine Resources c), e): — Ministry of Fisheries and Marine Resources (Walvis Bay) — Ministry of Fisheries and Marine Resources (Lüderitz)
NOVA ZELANDIJA	a), b), c), d), f), g): — Ministry of Fisheries e): — New Zealand Food Safety Authority — Ministry of Fisheries
NIKARAGVA	a): — Dirección General de Transporte Acuático del Ministerio de Transporte e Infraestructura b), d), f), g): — Presidente Ejecutivo, Instituto Nicaragüense de la Pesca y Acuicultura (INPESCA) c): — Delegaciones Departamentales de INPESCA: Puerto Cabezas, Chinandega, Bluefields, Rivas e): — Dirección de Monitoreo, Viligancia y Control, INPESCA
NORVEŠKA	a), b), c), e), f), g): — Directorate of Fisheries d): — Directorate of Fisheries — The Norwegian Coastguard — The Police and the Public Prosecuting Authority
OMAN	a) to f): — Directorate General of Fisheries Resources Department, Ministry of Fish Wealth
PAKISTAN	a): — Mercantile Marine Department b), d): — Marine Fisheries Department — Directorate of Fisheries of Balochistan — Directorate of Fisheries of Sindh c), e), f): — Marine Fisheries Department g): — Ministry of Livestock and Dairy Development

Tretja Država	Pristojni organ
SENEGAL	a): — Agence Nationale des Affaires Maritimes b): — Ministre de la Pêche c): — Directeur des Industries de Transformation de la Pêche d), e), f), g): — Directeur de la Protection et de la Surveillance des Pêches
SEJŠELI	a): — Seychelles Maritime Safety Administration b): — Seychelles Licensing Authority c) to g): — Seychelles Fishing Authority
SALOMONOVO OTOČJE	a): — Marine Division, Ministry of Infrastructure and Development (MID) b) do g): — Ministry of Fisheries and Marine Resources (MFMR)
JUŽNA AFRIKA	a) to g): — Marine and Coastal Management, Department of Environmental Affairs
ŠRILANKA	a) to g): — Department of Fisheries and Aquatic Resources
SVETA HELENA	a): — Registrar of Shipping b), d), e), f), g): — Senior Fisheries Officer, Directorate of Fisheries c): — H.M. Customs, Government of St. Helena
SURINAM	a): — Maritime Authority Suriname b) do g): — Ministry of Agriculture, Animal Husbandry and Fisheries
TAJVAN	a): — Council of Agriculture b) do g): — Fisheries Agency
TANZANIJA	a) do g): — Director of Fisheries, Ministry of Livestock Development and Fisheries
TAJSKA	a) to g): — The Department of Fisheries of Thailand
TURČIJA	a), b): — 81 Provincial Directorates of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs c): — General Directorate for Protection and Conservation — 81 Provincial Directorates of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs d): — General Directorate for Protection and Conservation

Tretja Država	Pristojni organ
	— 81 Provincial Directorates of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs — Turkish Coast Guard Command e), f), g): — General Directorate for Protection and Conservation
URUGVAJ	a) do g): — Dirección Nacional de Recursos Acuáticos
ZDA	a): — United States Coast Guard b) do g): — National Marine Fisheries Service
VIETNAM	a), b), c): — Department of Capture Fisheries and Resources Protection (DECAFIREP) and Department of Capture Fisheries and Resources Protection of Provinces Division d): — Inspection of DECAFIREP and Inspection of Agriculture and Rural Development Division belonging to the provinces e), f), g): — Department of Capture Fisheries and Resources Protection
VENEZUELA	a) do g): — Presidente del Instituto Socialista de la Pesca y Acuicultura

V

(Objave)

UPRAVNI POSTOPKI

KOMISIJA

RAZPIS ZA ZBIRANJE PREDLOGOV 2010 – EACEA/31/09

Sodelovanje med EU in ZDA na področju visokošolskega izobraževanja in poklicnega usposabljanja

(2009/C 323/10)

Program ATLANTIS:

ukrepi za čezatlantske povezave in akademske mreže na področju usposabljanja in integriranega študija

1. **Cilji in opis**

Splošni cilj programa je spodbujati medsebojno razumevanje med prebivalci Evropske unije in Združenih držav Amerike, vključno s poglobitvijo znanja njihovih jezikov in spoznavanjem njihove kulture in ustanov, ter izboljšati kakovost človeških virov v Evropski uniji in Združenih državah Amerike.

2. **Upravičeni kandidati**

Vlogo za dodelitev študijske pomoči v okviru tega razpisa lahko predložijo ustanove za visokošolsko izobraževanje ter poklicno izobraževanje in usposabljanje. V zvezi z ukrepi, usmerjenimi v politike, se na ta razpis lahko prijavijo tudi druge organizacije, kot so organi za akreditacijo, izobraževalne agencije ali organizacije, zasebna podjetja, industrijska in poslovna združenja, nevladne organizacije, raziskovalne ustanove in strokovni organi. Upravičeni kandidati morajo imeti sedež v eni od držav Evropske unije.

Konzorcij, ki se prijavlja za program Atlantis, mora izpolnjevati naslednja merila članstva:

— **Projekti za čezatlantske študijske programe** morajo vključevati eno od dveh možnosti glede konzorcija/članstva:

1. najmanj dve ustanovi EU iz različnih držav članic EU in ena ustanova iz ZDA

   ali

2. najmanj dve ustanovi EU iz različnih držav članic EU in dve ustanovi iz ZDA (iz iste države ali različnih držav).

— **Projekti mobilnosti z dokazano odličnostjo** morajo vključevati najmanj dve ustanovi EU iz različnih držav članic EU in dve ustanovi iz ZDA (iz iste države ali različnih držav). Večje število partnerjev od najmanjšega ne pomeni povečanja proračuna.

— **Ukrepi, usmerjeni v politike**, morajo vključevati najmanj dve ustanovi EU iz različnih držav članic EU in dve ustanovi iz ZDA (iz iste države ali različnih držav). Večje število partnerjev od najmanjšega ne pomeni povečanja proračuna.

3. **Upravičeni ukrepi in trajanje**

Razpis obsega tri vrste ukrepov, in sicer:

Ukrep 1 – Konzorcijski projekti za čezatlantske študijske programe

Ta ukrep je namenjen podpori konzorcijem visokošolskih izobraževalnih ustanov v EU in ZDA (v nadaljnjem besedilu: konzorcij) za izvajanje programov za dvojne ali skupne diplome, v tem dokumentu imenovanih kot „čezatlantski študijski programi“. Podpora lahko vključuje študijske pomoči za mobilnost študentov in članov akademskega učiteljskega osebja.

Ukrep 2 – Projekti mobilnosti z dokazano odličnostjo

Ta ukrep zagotavlja sredstva za mednarodne projekte razvoja študijskih programov, ki vključujejo kratkotrajno čezatlantsko mobilnost, ki ni neposredno povezana s pridobitvijo skupne ali dvojne diplome. Podpora lahko vključuje študijske pomoči za mobilnost študentov in članov akademskega učiteljskega osebja.

Ukrep 3 – Ukrepi, usmerjeni v politike

Ta ukrep zagotavlja podporo večstranskim projektom med EU in ZDA ter dejavnostim za krepitev sodelovanja na področju visokošolskega izobraževanja in poklicnega usposabljanja.

Projekti lahko najdlje trajajo od 24 do 48 mesecev, odvisno od ukrepa. Dejavnosti se morajo začeti med 1.9.2010 in 31.12.2010, odvisno od ukrepa programa, končati pa se morajo dve oziroma štiri leta pozneje.

Projekti za čezatlantske študijske programe:	48 mesecev
Projekti mobilnosti z dokazano odličnostjo:	48 mesecev
Ukrepi, usmerjeni v politike:	24 mesecev

4. **Merila za dodelitev**

Merila za dodelitev za projekte čezatlantskih študijskih programov in projekte mobilnosti z dokazano odličnostjo

Za ocenjevanje splošne kakovosti predlogov, ki so upravičeni do sodelovanja v tem razpisu, bodo uporabljena naslednja merila kakovosti:

pomembnost predlaganega projekta (predstavlja 30 % skupne ocene),

kakovost načrta predlaganega projekta (predstavlja 70 % skupne ocene).

Merila za dodelitev za ukrepe, usmerjene v politike

Za ocenjevanje splošne kakovosti predlogov, ki so upravičeni do sodelovanja v tem razpisu, bodo uporabljena naslednja merila kakovosti:

pomembnost predlaganega projekta (predstavlja 30 % skupne ocene),

kakovost načrta projekta (predstavlja 70 % skupne ocene).

Podrobnejši opis meril za dodelitev je na voljo v vodniku po programu.

Pri izboru bodo imeli prednost (če bo predlog dovolj kakovosten):

— ustanove in oddelki, ki v dveh predhodnih izbirnih krogih programa Atlantis niso bili ustanovljeni kot vodilni partnerji,

— predlogi, ki se nanašajo na poklicno usposabljanje in izobraževanje.

5. **Proračun**

Razpoložljiva proračunska sredstva za prijavitelje iz EU znašajo približno 5,5 milijona EUR. Za ustanove v ZDA bodo dana na voljo primerljiva sredstva. Pričakuje se, da se bo financiralo:

— osem do deset projektov v okviru ukrepa 1 v najvišjem znesku 428 000 EUR,

— pet do sedem projektov v okviru ukrepa 2 v najvišjem znesku 180 000 EUR in

— pet do sedem projektov v okviru ukrepa 3 v najvišjem znesku 70 000 EUR.

6. **Rok za oddajo prijav**

Prijave je treba poslati Evropski uniji in tudi Združenim državam Amerike najpozneje do **8. aprila 2010**.

Evropski prijavitelji morajo vlogo poslati Izvajalski agenciji za izobraževanje, avdiovizualno področje in kulturo na naslednji naslov:

The Education, Audiovisual and Culture Executive Agency
EU-US Call 2010
Office: BOUR 02/17
Avenue du Bourget 1
1140 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Prijave v imenu vodilne ustanove iz EU je treba predložiti na ustreznem obrazcu, ki mora biti pravilno izpolnjen in opremljen z datumom, podpisati pa ga mora oseba, ki je pooblaščena za sklepanje pravno zavezujočih obveznosti v imenu organizacije prijaviteljice.

Evropski prijavitelji, ki želijo dobiti dodatne informacije, se lahko obrnejo na Izvajalsko agencijo za izobraževanje, avdiovizualno področje in kulturo na naslednjem e-naslovu: EACEA-EU-US@ec.europa.eu

Ameriški prijavitelji morajo vlogo poslati Združenim državam Amerike, informacije in navodila v prijavnem svežnju pa so na voljo na naslovu http://e-grants.ed-gov

Ameriški prijavitelji, ki želijo dobiti dodatne informacije, naj se obrnejo na naslednji naslov:

Frank Frankfort, Ph.D.
EU-U.S. Atlantis Program Coordinator
U.S. Department of Education
Fund for the Improvement of Postsecondary Education (FIPSE)
1990 K Street, NW, 6th Floor
Washington, D.C. 20006-8544
UNITED STATES OF AMERICA

Tel. 202-502-7513
Faks 202-502-7877
frank.frankfort@ed.gov

7. **Dodatne informacije**

Besedilo vodnika po programu in obrazci za prijavo predloga so na voljo na spletni strani: http://ec.europa.eu/education/programmes/eu-usa/index_en.html

Prijave predlogov morajo ustrezati vsem zahtevam, določenim v celotnem besedilu vodnika po programu, in biti predložene na za to predvidenem obrazcu.

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

KOMISIJA

Predhodna priglasitev koncentracije

(Zadeva COMP/M.5718 – Bregal Capital/Englefield Capital)

Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku

(Besedilo velja za EGP)

(2009/C 323/11)

1. Komisija je 21. decembra 2009 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ([1]), s katero podjetje Bregal Capital Limited („Bregal Capital", Združeno kraljestvo), ki je pod nadzorom podjetja COFRA Holding AG („COFRA", Švica), z nakupom delnic pridobi nadzor nad celotnim podjetjem Englefield Capital LLP („Englefield", Združeno kraljestvo) v smislu člena 3(1)(b) Uredbe.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

— za Bregal Capital: investicijska družba z omejeno odgovornostjo,

— za COFRA: maloprodaja, nepremičnine, finančne storitve, upravljanje premoženja in energija iz obnovljivih virov,

— za Englefield: upravljanje več skladov zasebnega kapitala, ki vlagajo v srednje velike družbe v več industrijskih sektorjih po vsej Evropi.

3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi priglašena transakcija lahko spadala v področje uporabe Uredbe (ES) št. 139/2004. Vendar končna odločitev o tej točki še ni sprejeta. Na podlagi Obvestila Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij v okviru Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ([2]) je treba opozoriti, da je ta zadeva primerna za obravnavo po postopku, določenem v Obvestilu.

4. Komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj ji predložijo svoje morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora prejeti pripombe najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pripombe lahko pošljete Komisiji po telefaksu (+32 22964301 ali 22967244) ali po pošti z navedbo sklicne številke COMP/M.5718 – Bregal Capital/Englefield Capital na naslov:

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

([1]) UL L 24, 29.1.2004, str. 1.
([2]) UL C 56, 5.3.2005, str. 32.

V *Objave*

UPRAVNI POSTOPKI

Komisija

2009/C 323/10 Razpis za zbiranje predlogov 2010 – EACEA/31/09 – Sodelovanje med EU in ZDA na področju visokošolskega izobraževanja in poklicnega usposabljanja 42

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

Komisija

2009/C 323/11 Predhodna priglasitev koncentracije (Zadeva COMP/M.5718 – Bregal Capital/Englefield Capital) – Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku [1] 45

SL

[1] Besedilo velja za EGP

Cena naročnine 2009 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 000 EUR na leto (*)
Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	100 EUR na mesec (*)
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	700 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	70 EUR na mesec
Uradni list EU, serija C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	400 EUR na leto
Uradni list EU, serija C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	40 EUR na mesec
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	500 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), CD-ROM, 2 izdaji na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	360 EUR na leto (= 30 EUR na mesec)
Uradni list EU, serija C – natečaji	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

(*) Prodaja po številki:
— do 32 strani: 6 EUR
— od 33 do 64 strani: 12 EUR
— več kot 64 strani: cena se določi glede na posamezen primer

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku objavlja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem CD-ROM-u.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

Prodaja in naročila

Plačljive publikacije, ki jih izdaja Urad za publikacije, so na voljo pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sl.htm

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. Ta spletna stran omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletno stran http://europa.eu

Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL