

Официален вестник

на Европейския съюз

С 424



Издание
на български език

Информация и известия

Година 59

18 ноември 2016 г.

Съдържание

II Съобщения

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Европейска комисия

2016/C 424/01	Оттегляне на уведомление за концентрация (Дело M.8158 — METRO/Colruyt France) ⁽¹⁾	1
---------------	--	---

IV Информация

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Европейска комисия

2016/C 424/02	Обменен курс на еврото	2
---------------	------------------------------	---

2016/C 424/03	Известие на Комисията относно прилагането на членове 3, 5 и 7 от Регламент (ЕО) № 141/2000 за лекарствата сираци	3
---------------	--	---

BG

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

ПРОЦЕДУРИ, СВЪРЗАНИ С ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА

Европейска комисия

2016/C 424/04	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.8295 — AXA/ATP/Target) — Дело кандидат за опростена процедура ⁽¹⁾	10
2016/C 424/05	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.8281 — Mitsubishi Corporation/Mitsubishi Motors Corporation/KTB-Trading) — Дело кандидат за опростена процедура ⁽¹⁾	11
2016/C 424/06	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.8148 — Brisa/Áreas/Brisáreas) — Дело кандидат за опростена процедура ⁽¹⁾	12
2016/C 424/07	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.8268 — Norinco/Delphi's Mechatronics Business) — Дело кандидат за опростена процедура ⁽¹⁾	13
2016/C 424/08	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.8260 — DCNS/SPI/DCNS Energies) — Дело кандидат за опростена процедура ⁽¹⁾	14

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

II

(Съобщения)

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Оттегляне на уведомление за концентрация**(Дело M.8158 — METRO/Colruyt France)**

(текст от значение за ЕИП)

(2016/C 424/01)

На 13 октомври 2016 г. Комисията получи уведомление за предложена концентрация между METRO AG и Colruyt France SAS. На 3 ноември 2016 г. уведомяващата(ите) страна(и) информира(ха) Комисията, че тя/те оттегля/т своето уведомление.

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Обменен курс на еврото ⁽¹⁾

17 ноември 2016 година

(2016/C 424/02)

1 евро =

Валута			Обменен курс		
USD	щатски долар	1,0717	CAD	канадски долар	1,4389
JPY	японска йена	117,12	HKD	хонконгски долар	8,3133
DKK	датска крона	7,4419	NZD	новозеландски долар	1,5143
GBP	лира стерлинг	0,86055	SGD	сингапурски долар	1,5180
SEK	шведска крона	9,8368	KRW	южнокорейски вон	1 261,17
CHF	швейцарски франк	1,0737	ZAR	южноафрикански ранд	15,2932
ISK	исландска крона		CNY	китайски юан рен-мин-би	7,3621
NOK	норвежка крона	9,0878	HRK	хърватска куна	7,5228
BGN	български лев	1,9558	IDR	индонезийска рупия	14 331,31
CZK	чешка крона	27,050	MYR	малайзийски рингит	4,6962
HUF	унгарски форинт	309,36	PHP	филипинско песо	53,130
PLN	полска злота	4,4448	RUB	руска рубла	69,2184
RON	румънска лея	4,5187	THB	тайландски бат	37,981
TRY	турска лира	3,5712	BRL	бразилски реал	3,6550
AUD	австралийски долар	1,4359	MXN	мексиканско песо	21,7504
			INR	индийска рупия	72,7350

⁽¹⁾ Източник: референтен обменен курс, публикуван от Европейската централна банка.

Известие на Комисията относно прилагането на членове 3, 5 и 7 от Регламент (ЕО) № 141/2000 за лекарствата сираци

(2016/C 424/03)

A. ВЪВЕДЕНИЕ

Регламент (ЕО) № 141/2000 ⁽¹⁾ има за цел да насърчи научните изследвания в областта на лекарствените продукти за редки заболявания. В него се определя процедура на Съюза по обозначаване на лекарствени продукти сираци и се стимулират научните изследвания и разработването на такива продукти и тяхното пускане на пазара.

В съответствие с член 3, параграф 2 и член 8, параграф 4 от регламента Комисията прие Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията ⁽²⁾, който урежда прилагането на критериите за обозначаване на лекарствените продукти сираци и определя изразите „подобен лекарствен продукт“ и „клинично превъзходство“.

На 29 юли 2003 г. Комисията публикува съобщение относно Регламент (ЕО) № 141/2000 ⁽³⁾, в което се разглеждат въпроси във връзка с член 3 (Критерии за обозначение), член 5 (Процедура по обозначаване и заличаване от регистъра) и член 7 (Общностно разрешително за пускане на пазара).

Настоящото известие заменя съобщението и има същия обхват: то има за цел да улесни прилагането на членове 3, 5 и 7 от Регламент (ЕО) № 141/2000. Настоящото известие не е правнообвързващо и в случай на съмнение следва да се прави справка със съответните директиви и регламенти на Съюза. При използването на неговия текст е важно да се има предвид, че правните изисквания на фармацевтичното законодателство на Съюза трябва да бъдат изпълнени.

Процедурата относно лекарствените продукти сираци се състои от две отделни фази ⁽⁴⁾:

- i. обозначаване — това може да стане на всеки един етап от разработването, преди подаването на заявлението за разрешение за търговия, при условие че възложителят може да определи, че критериите по член 3 са спазени. Обозначаването не възпрепятства успоредното разработване от различни възложители. То е средство продуктите, за чието обозначаване се кандидатства, да бъдат идентифицирани по прозрачен начин и да могат да се ползват от финансови стимули. Обозначаването ще бъде потвърдено с отделно решение на Комисията за всеки продукт, за чието обозначаване се кандидатства, и обозначеният продукт ще бъде вписан в общностния регистър на лекарствените продукти сираци (член 5 от регламента); и
- ii. разрешение за търговия.

B. КРИТЕРИИ ЗА ОБОЗНАЧАВАНЕ (ЧЛЕН 3, ПАРАГРАФ 1)

Изискванията за обозначаване като лекарствен продукт сирак, предвидени в член 3, параграф 1 от регламента, са, както следва:

- i. продуктът да е предназначен за диагностика, превенция или лечение на рядко заболяване или търговията с продукта, предназначен за диагностика, превенция или лечение на животозастрашаващо или тежко заболяване, да не носи печалба, достатъчна за покриване на направените инвестиции; и
- ii. да не съществува задоволително лечение на въпросното заболяване в ЕС или, ако такова съществува, продуктът да е от съществена полза за пациентите, засегнати от това заболяване.

1. Рядко заболяване

Под заболяване се разбира отклонение от нормалната структура или функция на тялото, което се проявява чрез характерна съвкупност от признаци и симптоми и обикновено представлява позната специфична болест или синдром.

Заболяването, предложено от възложителя, е отправната точка за научната оценка. При разглеждането на заявление за обозначаване като лекарствен продукт сирак Комитетът за лекарствените продукти сираци (COMPR) на Европейската агенция по лекарствата може да се консултира с възложителя, ако не е съгласен с първоначално предложеното заболяване. COMPR може да вземе под внимание наличните данни, за да определи заболяването (напр. може да прецени, че неговият обхват е по-широк от този, предложен от възложителя). В такива случаи той издава становище за обозначаване на заболяването, което счита за подходящо.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).

⁽²⁾ ОВ L 103, 28.4.2000 г., стр. 5.

⁽³⁾ Съобщение на Комисията относно Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета за лекарствата сираци (ОВ C 178, 29.7.2003 г., стр. 2).

⁽⁴⁾ Дело T-74/08, *Now Pharm AG/Европейска комисия*, ECLI: EU:T:2010:376, точка 33.

2. Критерии, свързани с разпространението или с потенциалната възвращаемост на инвестициите

а) Критерий, свързан с разпространението

По отношение на критериите, предвидени за обозначаване на лекарствен продукт сирак, в регламента не се прави разграничение между лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболяване, и тези, предназначени за диагностика или превенция на заболяване (напр. ваксини).

Изчисление на разпространението за лекарствени продукти, предназначени за диагностика или превенция на заболяване

В случай на продукт, предназначен за диагностика или превенция, населението, „засегнато от“ заболяването, може да бъде определено по различни начини.

Целта на регламента е да се стимулира разработването на лекарствени продукти сираци, когато това е необходимо. С оглед на това, в случай на лекарствени продукти, предназначени за превенция (напр. ваксини), Комисията счита, че изчисляването на броя на лицата, засегнати от заболяването, следва да се основава на населението, на което ежегодно се очаква да бъде прилаган този продукт. Така например макар ваксинираната част от населението да е много голяма благодарение на успешни ваксинационни кампании, разпространението на въпросното заболяване може да е много ниско. Изчислението на разпространението в тези случаи следва да се основава на населението, ваксинирано на годишна основа.

Разпространение на заболяване извън Европейския съюз

Заразните болести (напр. ебола, вирус Зика или инфлуенца по птиците) могат много бързо да се превърнат в сериозна заплаха за общественото здраве. Разработването на лечения за тези болести може да бъде икономически неизгодно, в резултат на което сериозни заплахи за общественото здраве остават нерешени в развиващите се страни, но и в ЕС. Съгласно член 3, параграф 1, буква а) от регламента, за да се считат за редки, заболяванията трябва да засягат „не повече от пет на десет хиляди души в Общността [Европейския съюз]“. Тъй като това се отнася само за броя на засегнатите лица в рамките на ЕС, разпространението на болестта или заболяването извън ЕС не влияе върху прилагането на критериите. Лекарствен продукт, предназначен за диагностика, превенция или лечение на заболяване, което засяга голям брой хора в някои страни извън ЕС, но е слабо разпространено в ЕС или неговото разпространение е приблизително равно на нула, може да отговаря на условията за обозначаване като лекарствен продукт сирак по отношение на критерия за разпространение и, ако всички останали критерии са изпълнени, да отговаря на условията за отпускане на помощи, установени в регламента. Когато разпространението в ЕС понастоящем е приблизително равно на нула, следва да се отчита рискът, че заболяването може да засегне хора в ЕС.

б) Критерий, свързан с потенциалната възвращаемост на инвестициите

Лекарствените продукти, предназначени за лечението на животозастрашаващи, силно инвалидизиращи, тежки и хронични заболявания, отговарят на условията за обозначаване като лекарствени продукти сираци, дори ако разпространението на заболяването надхвърля пет случая на 10 000 души, когато търговията с продукта е малко вероятно да генерира достатъчна възвращаемост на инвестициите.

Това ще се оценява въз основа на всички минали и бъдещи разходи по разработването и въз основа на очакваните приходи.

3. Намерение за диагностика, превенция или лечение (медицинска правдоподобност)

За да се обоснове разработването на продукта за предложеното заболяване, обикновено са нужни предклинични и/или предварителни клинични данни.

Законодателството на ЕС в областта на лекарствените продукти сираци има за цел да насърчи разработването на лекарствени продукти за редки заболявания, които се срещат толкова рядко, че разходите по разработването и пускането на пазара на продукта не могат да бъдат покрити от очакваните му продажби. В случаите, когато предложеното показание за лекарствен продукт сирак се отнася до една част от случаите на определено заболяване (подмножество), е необходимо ограничаването на употребата на продукта да бъде обосновано. Пациентите от това подмножество следва да имат отличителни и специфични за тях измерими характеристики, които твърде вероятно са свързани със заболяването и са от основно значение за действието на продукта. По-конкретно, генетичният подтип/профил и патофизиологичните характеристики, свързани с подмножеството, трябва да бъдат толкова тясно свързани с диагностичното и/или превантивното и/или лечебното действие на продукта, че липсата на тези характеристики би направила продукта неефективен за останалата част от популацията, засегната от заболяването.

Съществува нарастваща тенденция към персонализиране на медицината, водеща до стратификация на популацията от пациенти. Въпреки това разделянето на дадено заболяване на подмножества посредством използването на биомаркери няма да се счита за допустимо, освен ако възложителят не предостави солидни научни доказателства, че действието на продукта не може да се прояви при по-голямата популация от пациенти.

4. Задоволителен метод, разрешен в Съюза

Съгласно член 3, параграф 1, буква б) възложителят трябва да докаже „че не съществува задоволителен метод за диагностика, предпазване или лечение на това заболяване, разрешен в Общността [Европейския съюз]“. С цел да се осигури съгласуваност на прилагането и да се подпомогнат възложителите при предоставянето на подходяща обосновка, е важно да се изясни понятието „задоволителен“ в този контекст. Съгласно Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията възложителят трябва да предостави данни за „съществуващи методи, които могат да се състоят в лекарствени продукти, средства или други методи за диагностика, предпазване или лечение, които са разрешени и използвани в Общността [Европейския съюз]“.

Разрешение за търговия се издава, ако оценката на съотношението между ползата и риска е дала положителни резултати. Поради това в момента на издаване на разрешение за търговия в съответствие със законодателството на ЕС продуктът се счита за „задоволителен метод“ по смисъла на член 3, параграф 1, буква б). При това положение възложителите, желаещи да получат обозначаване на лекарствени продукти като сираци, следва да се стремят да докажат, че продуктът ще бъде от съществена полза в сравнение с вече разрешени лекарствени продукти в съответствие с втората част на член 3, параграф 1, буква б), а не да се опитват да докажат, че вече разрешените продукти не са задоволителен метод.

В този контекст лекарствен продукт, който е разрешен в една държава — членка на ЕС, като цяло се счита за „разрешен в Общността [Европейския съюз]“. Не е необходимо той да има разрешение на Съюза или да бъде разрешен във всички държави членки. Вземите под внимание лекарствени продукти обаче следва да бъдат разрешени за лечение на заболяването като такова или поне да са насочени към същия набор от симптоми.

Всяко позоваване на разрешен лекарствен продукт трябва да бъде ограничено до условията на разрешението за търговия. Следователно продукт, който е предписван или прилаган извън обхвата на кратката характеристика на продукта (употреба не по предназначение), не може да се счита за задоволителен метод за целите на член 3, параграф 1, буква б).

Често използвани методи на диагностика, превенция или лечение, които не са предмет на разрешение за търговия (напр. хирургични интервенции, лъчетерапия, медицински изделия), могат да се считат за задоволителни, ако има научни доказателства за тяхната ефективност и безопасност. Тези доказателства включват клинични насоки от европейските научни сдружения или публикувани научни доказателства. В някои случаи лекарствени продукти, изготвени в аптека по медицинско предписание за отделен пациент, както е посочено в член 3, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО (обикновено известни като „магистрални рецептури“), или в съответствие с предписанията на фармакопея, и предназначени за директно доставяне на пациентите, обслужвани от същата аптека, както е посочено в член 3, параграф 2 от директивата (обикновено известни като „фармакопейни рецептури“), може да се считат за задоволително лечение, ако те са добре известни и безопасни и това е обичайна практика в ЕС. Ако продуктът, който се предлага за обозначаване, няма разрешение за пускане на пазара, пациенти в ЕС могат въпреки това да бъдат лекувани с него, ако той се приготвя в аптека. От друга страна продукт, приготвен в лечебно заведение в рамките на изключителен болничен режим (вж. член 3, параграф 7 от Директива 2001/83/ЕО), не следва да се счита за задоволителен метод за диагностика, превенция или лечение на заболяване.

5. Съществена полза

В съответствие с член 3, параграф 1, буква б) даден лекарствен продукт може да бъде обозначен като лекарствен продукт сирак дори когато съществува лечение за въпросното заболяване, при условие че той представлява „съществена полза“ за засегнатите от заболяването. „Съществената полза“ се определя чрез сравнение с вече разрешени лекарствени продукти или методи, не само чрез оценка на качествата, присъщи на въпросния продукт⁽¹⁾.

Понятието „съществена полза“ е определено в член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 847/2000 като „важно предимство от клинична гледна точка или голям принос за грижите за пациента“.

Целта на законодателството е да се насърчат и стимулират иновативни методи на лечение. Това изисква инвестиции в научни изследвания и в разработване на потенциални подобрени лекарствени продукти, които могат да донесат съществени предимства за пациентите⁽²⁾. От текста на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 141/2000 и от духа на установената с този регламент система е видно, че критериите, които позволяват да се приеме съществена полза, са стриктни⁽³⁾. Например:

— дадено „важно предимство от клинична гледна точка“ може да се основава на:

- по-добра ефикасност за цялата популация, страдаща от заболяването, или за конкретно подмножество от популацията, или подмножество, което е резистентно на съществуващите методи за лечение; или
- по-добър профил на безопасност или по-добра поносимост от страна на цялата популация, страдаща от заболяването, или от страна на определено подмножество.

И в двата случая искането следва да се основава на клиничен опит:

— даден „голям принос за грижите за пациента“ може да се основава на:

- по-лесно самостоятелно приложение, напр., ако новото лечение позволява амбулаторно лечение вместо единствено болнично лечение или ако има значително въздействие върху удобството при ползване и намалява затрудненията при лечение; или
- значително по-добро спазване на предписаното лечение поради промяна на фармацевтичната форма (напр. лекарствена форма с модифицирано освобождаване), при условие че има документираните затруднения със съществуващата форма и данни, показващи по-добри клинични резултати с новата форма. Затрудненията следва да бъдат документираны в рецензирани публикации, регистри на пациентите или терапевтични препоръки. По-добрите клинични резултати биха могли да включват и по-добро качество на живот.

⁽¹⁾ Дело T-74/08, *Now Pharm AG/Европейска комисия*, ECLI: EU:T:2010:376, точка 46.

⁽²⁾ Дело T-264/07, *CSL Behring/Комисия и ЕМА*, ECLI: EU: T:2010:371, точка 94.

⁽³⁾ Дело T-140/12, *Teva Pharma BV/ЕМА и Комисия*, ECLI: EU: T:2015:41, точка 65.

За да може да се разглежда като продукт, който има голям принос за грижите за пациента, един продукт следва най-малкото да бъде еквивалентен на разрешените лекарствени продукти по отношение на ефикасността, безопасността и съотношението между ползата и риска.

„Съществената полза“ не следва да се основава на:

- възможно увеличено предлагане/наличност поради недостиг на вече разрешени продукти или поради факта, че съществуващите продукти са разрешени само в една или в ограничен брой държави членки. (Могат да се направят изключения, ако възложителят разполага с доказателства за причиняване на вреда за пациента);
- подобряване на фармацевтичното качество на продукт в съответствие с насоките на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) — това е задължение за всички притежатели на разрешения за търговия; или
- нова фармацевтична форма, нова концентрация или нов начин на приложение, освен ако има съществен принос за грижите за пациента; или
- алтернативен механизъм на действие сам по себе си. Въпреки това в изключителни случаи тези аспекти могат да бъдат взети предвид към момента на обозначаване. Към момента на преразглеждане на критериите за целите на предоставянето на разрешение за търговия, те трябва да бъдат под формата на важни предимства от клинична гледна точка или голям принос за грижите на пациента.

Възложителят следва да определи наличието на съществена полза в сравнение с вече разрешени лекарствени продукти и задоволителни методи към момента на обозначаването. Тъй като клиничният опит, свързан с въпросния лекарствен продукт сирак, може да е недостатъчен (напр. да се докаже по-добра безопасност), възложителят може да основе обосновката на съществената полза на предположенията за ползи към момента на обозначаването. Във всички случаи COMP следва да прецени дали тези предположения са подкрепени от наличните данни, предоставени от възложителя.

Препоръчва се съдействие при изготвянето на протоколи (член 6), за да се гарантира подходящо клинично разработване на лекарствения продукт сирак. Това може да включва насоки за доказване на съществена полза в сравнение с разрешени лекарствени продукти.

6. Запазване на обозначението като лекарствен продукт сирак към момента на разрешението за търговия

Критериите в член 3, параграф 1 трябва да продължат да бъдат изпълнявани, когато продуктът получи разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт сирак, тъй като (съгласно член 5, параграф 12, буква б)) лекарствен продукт, който преди издаване на разрешение за търговия, не отговаря на тези критерии, трябва да бъде заличен от регистъра⁽¹⁾.

На този етап от дружествата ще се изисква да предоставят повече данни, отколкото към момента на обозначаването. Например твърдение за по-добър профил на безопасност се очаква да бъде подкрепено с повече данни към момента на подаване на заявлението за разрешение за търговия. Преценката на COMP по отношение на запазването на обозначението като лекарствен продукт сирак ще се основава на тези данни.

Съществената полза следва да включва количествен елемент, който позволява на COMP да измери въздействието в сравнение с вече разрешен продукт. Всяко предимство на обозначения лекарствен продукт сирак ще бъде разглеждано в контекста на опита с вече разрешени продукти за рядкото заболяване дори ако не е възможно извършването на сравнителни клинични изследвания. В изключителни случаи, когато не е възможно да се генерира проба, която да е достатъчно голяма, за да осигури достатъчно сравнителни доказателства, могат да се използват алтернативни методи (напр. косвени сравнения с външни данни).

Предоставянето на разрешение за търговия с лекарствен продукт сирак за нова фармацевтична форма на съществуващ лекарствен продукт би могло да възпрепятства навлизането на генерични форми на съществуващия лекарствен продукт, тъй като те биха могли да бъдат сметени за сходни с лекарствения продукт сирак. Следователно големият принос за грижите за пациента на новата фармацевтична форма следва да бъде обоснован във всички случаи със съответните данни, показващи съществени ползи за пациентите (вж. по-горе).

За да се задоволят неудовлетворени медицински потребности и да се осигури своевременен достъп на пациентите, може да е целесъобразно разрешенията за търговия с лекарствени продукти сираци да се основават на непълен пакет от данни. В такива случаи възложителите могат да поискат разрешение за търговия при определени условия. Непълният пакет от данни обаче може да не бъде достатъчен, за да се потвърди съществената полза и обозначаването като лекарствен продукт сирак може да не бъде потвърдено към момента на предоставяне на разрешението за търговия. Преди да се разгледа възможността за разрешение за търговия с даден лекарствен продукт сирак при определени условия, се препоръчва да се потърси съдействие при изготвянето на протоколите за него.

⁽¹⁾ Дело T-140/12, *Teva Pharma BV/ЕМА и Комисия*, ECLI:EU:T:2015:41, точка 66.

В. ПРОЦЕДУРА ПО ОБОЗНАЧАВАНЕ И ЗАЛИЧАВАНЕ ОТ РЕГИСТЪРА (ЧЛЕН 5)

Член 5 урежда процедурата по обозначаване и заличаване от общностния регистър на лекарствените продукти сираци. Съгласно член 5, параграф 12, буква б) лекарствен продукт, обозначен като лекарствен продукт сирак, се заличава от регистъра, *„когато се установи преди издаване на разрешителното за пускане на пазара, че критериите, постановени в член 3, не са изпълнени по отношение на този лекарствен продукт“*.

Това означава, че преди даден продукт да бъде заличен от регистъра на тази основа, СОРП трябва да направи преглед на критериите в член 3. Прегледът може да доведе до заличаване на продукта от регистъра, ако има доказателства, че основанията при първоначалното обозначаване са се променили, например, ако:

- предположението за важно предимство от клинична гледна точка или за голям принос за грижите за пациента не е подкрепено с данни към момента на предоставяне на разрешението за търговия; или
- нови данни от научната литература сочат, че между момента на обозначаването и момента на разрешението за търговия разпространението на заболяването се е увеличило.

1. Обосновка на непрекъснато спазване на критериите от страна на възложителя

Когато даден възложител подаде заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт, обозначен като лекарствен продукт сирак, възложителят трябва да включи информацията, че съответният продукт е бил обозначен. Освен това възложителят трябва да представи доклад относно критериите, довели до обозначаването, и актуална информация относно непрекъснатото спазване на тези критерии.

Информацията ще бъде оценена успоредно с разрешението за търговия. В случай на основателни съмнения по отношение на това дали критериите за обозначаване продължават да бъдат спазвани, възложителят може да бъде поканен да предостави допълнителна обосновка устно или в писмена форма.

2. Зачичаване от регистъра

Отговорност за оценяване на критериите за обозначаване като лекарствен продукт сирак носи единствено СОРП. Той отговаря за издаването на научно становище относно първоначалното обозначаване. Тъй като първоначалното обозначаване води до включването на лекарствен продукт в общностния регистър на лекарствените продукти сираци, това означава, че заличаването от регистъра съгласно член 5, параграф 12, буква б) трябва да следва същата процедура и след научното становище следва да се приеме решение на Комисията. Това решение ще бъде част от решението за издаване или за изменение на разрешението за търговия⁽¹⁾.

3. Преглед на критериите за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак към момента на разрешението за търговия — етап на предварително разрешение

Счита се, че по принцип най-подходящото време за преразглеждане на дадено обозначение е, когато разрешението за търговия предстои да бъде предоставено, успоредно с очакваното положително становище от СМРП.

Когато по едно и също време в Европейската агенция по лекарствата постъпят две заявления за разрешение за търговия във връзка с едно и също заболяване, може да се окаже, че те не се движат успоредно. В такива случаи за втория продукт може да се окаже трудно да докаже съществена полза в сравнение с първия, поради ограничената налична информация.

Когато двете заявления се оценяват от СМРП по едно и също време, от възложителя на втория продукт не следва да се изисква да докаже съществена полза в сравнение с първия продукт.

От друга страна обаче вторият възложител следва да предостави информация в подкрепа на съществената полза от продукта в сравнение с първия продукт, ако известието за разрешение за търговия с него е публикувано в Официален вестник на Европейския съюз към момента на преглед на критериите за обозначаване от страна на СОРП. Съществената полза може да се основава на косвено сравнение.

4. Отражение на заличаването на продукт от общностния регистър върху процедурата по издаване на разрешение за търговия

Ако обозначен лекарствен продукт е заличен от регистъра, след като възложителят е подал заявление за разрешение за търговия до Агенцията, той може въпреки това да получи разрешение за търговия на Съюза. Продуктът обаче няма да има право на допълнителни ползи съгласно Регламента за лекарствата сираци (напр. изключителни търговски права и бъдещи намаления на таксите). От друга страна, възстановяване не може да се изисква по отношение на нито една полза, получена преди заличаването на продукта от регистъра, като например намаляване на таксите.

5. Време на обозначаване и прехвърляне на друг възложител

Съгласно член 5, параграф 1 *„с цел получаване на обозначение на определен лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак възложителят подава заявление в Агенцията на всеки етап от разработката на лекарствения продукт преди подаването на заявление за разрешително за продажба“*.

⁽¹⁾ Дело T-140/12, Teva Pharma BV/ЕМА и Комисия, ECLI: EU:T:2015:41, точка 53.

Съгласно член 5, параграф 11 обозначението на даден лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак може да се прехвърли на друг възложител.

От член 5, параграфи 1 и 11 става ясно, че за определено заболяване даден възложител може да получи само едно обозначение на даден лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак. Действието на даден лекарствен продукт сирак може да бъде разгледано по отношение на различни редки и нередки заболявания. Новите формулации и начини на приложение на лекарствен продукт сирак, който вече е разрешен, попадат в обхвата на съществуващото обозначение като лекарствен продукт сирак. Освен това не е възможно прехвърлянето на обозначение като лекарствен продукт сирак на възложител, който вече има разрешение за търговия за същия лекарствен продукт и за същото заболяване. Всяка допълнителна фармацевтична форма следва да бъде предоставяна чрез изменение на съществуващото разрешение за търговия. Когато възложител подава заявление за отделно разрешение за търговия, за да разграничи две фармацевтични форми и да предотврати грешки на лекарствената терапия, отделното разрешение ще има същия период на изключителни търговски права.

Г. ОБХВАТ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА СЪЮЗА (ЧЛЕН 7, ПАРАГРАФ 3)

1. Обозначено заболяване и разрешено показание

Съгласно член 7, параграф 3: „*разрешителното за пускане на пазара, издадено за лекарствен продукт сирак, важи само за терапевтични показания, отговарящи на установените в член 3 критерии*“.

Следва да се прави разграничение между процедурата по обозначаване и процедурата по предоставяне на разрешение за търговия за даден лекарствен продукт сирак. Те са предмет на различни критерии и по отношение на тях могат да бъдат вземани различни решения, например във връзка с обозначеното заболяване и разрешеното терапевтично показание. При оценката на заявлението за обозначаване СОРМ следва да разгледа дадено рядко заболяване в по-широк контекст, за да се предотвратят обозначавания във връзка с изкуствени подмножества на определено заболяване.

Беше повдигнат въпросът дали, в рамките на процедурата по предоставяне на разрешение за търговия, е възможно да се разреши терапевтично показание, което се различава от заболяването, прието при процедурата по обозначаване. Ако дадено обозначение като лекарствен продукт сирак и произтичащите от него и в настоящия момент ползи трябва да бъдат запазени, се счита за необходимо терапевтичното показание, за което е подадено заявление, и това, което в крайна сметка е било разрешено, да попадат в обхвата на обозначеното рядко заболяване. За да се гарантира това, възложителят може да поиска изменение на решението за обозначаване. Изменение е възможно, ако новото заболяване се различава в малка степен от предварително обозначеното. Ако измененото обозначение не се приема от СОРМ или ако възложителят не подаде заявление за изменение на обозначението, разрешеното показание няма да бъде „показание за продукт сирак“.

Когато терапевтичното показание, одобрено чрез процедурата по предоставяне на разрешение за търговия, се отнася до подмножество на обозначеното рядко заболяване, притежателят на разрешението за търговия ще се ползва от изключителни търговски права за въпросния продукт за това показание. Ако същият възложител впоследствие подаде заявление за разрешение за търговия във връзка с второ подмножество на заболяването, продуктът няма да се ползва от допълнителен период на изключителни търговски права за това второ разрешено показание, т.е. второто показание ще бъде обхванато от изключителните търговски права, предоставени в рамките на първоначалното разрешение. Това не засяга правата на друг възложител, който желае да получи разрешение за търговия за второто подмножество от обозначеното рядко заболяване.

Съгласно член 7, параграф 3 разрешението за търговия, предоставено за лекарствен продукт сирак, следва да обхваща само показания, които отговарят на критериите за обозначаване като лекарствен продукт сирак. Този общ принцип се прилага за първоначалното разрешение за търговия, но и за последващите промени в условията на разрешението за търговия с лекарствен продукт сирак. За да се гарантира съответствие, от възложителя следва да се поиска да докаже спазването на критериите за обозначаване, ако специфичният обхват на изменението поражда основателни и сериозни съмнения в това отношение.

Възможно е „съществената полза“ да не е определена в по-широк контекст, обхващащ всички потенциални употреби в рамките на дадено рядко заболяване, а само по отношение на определени подмножества от пациенти или показания. В резултат на това на първоначалния етап от процедурата по предоставяне на разрешение за търговия съществената полза може да бъде ограничена до лечение от втори ред. В тези случаи първоначалното разрешение за търговия с лекарствения продукт сирак може да бъде ограничено до такова терапевтично показание като лечение от втори ред. След като дадено разрешение за търговия бъде одобрено, неговият притежател може да поиска да разшири употребата на продукта за други терапевтични показания в рамките на същото рядко заболяване или, въз основа на нови доказателства, да измени показанието като лечение от първи ред. Въпреки че подобно разширяване на обхвата на терапевтичното показание се насърчава в полза на пациентите, може да се наложи компетентните органи да се уверят в съществената полза от тази голяма промяна в сравнение със съществуващите лечения, за да се гарантира, че изменението в условията на разрешението за търговия с лекарствения продукт сирак е в съответствие с член 7, параграф 3. Това изменение следва да включва регулаторните процедури, свързани с добавянето на ново терапевтично показание или с промяната на вече съществуващо (напр. изменение в основен тип-II или разширяване на обхвата на разрешението за търговия).

2. Отделно разрешение за търговия

Съгласно член 7, параграф 3 даден възложител на лекарствен продукт сирак има възможност да „подаде отделно заявление за разрешително за пускане на пазара за други показания, които не влизат в приложното поле на настоящия регламент“. От друга страна притежателят на разрешението за търговия с лекарствен продукт, който не е сирак, може да разработи продукта за обозначено рядко заболяване и да получи обозначение за това ново показание. И в двата случая в член 7, параграф 3 се изисква разрешенията за търговия с лекарствени продукти сираци да се обработват отделно от онези за лекарствени продукти, които не са сираци, за да се осигури правна сигурност, че ползите от изключителните търговски права по силата на регламента могат да бъдат гарантирани.

V

(Становища)

ПРОЦЕДУРИ, СВЪРЗАНИ С ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА В ОБЛАСТТА
НА КОНКУРЕНЦИЯТА

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Предварително уведомление за концентрация

(Дело M.8295 — AXA/ATP/Target)

Дело кандидат за опростена процедура

(текст от значение за ЕИП)

(2016/C 424/04)

1. На 8 ноември 2016 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета⁽¹⁾ чрез която предприятия AXA S.A. („AXA“, Франция) и Arbejdsmarkedets Tillægspension („АТР“, Дания) придобиват непряко по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламента за сливанията съвместен контрол над сградата в строеж в Нидерландия, която ще включва главно хотел, посредством покупка на дялове/акции в новосъздадено дружество, представляващо съвместно предприятие.

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

- за предприятие AXA: застрахователна група с дейност в световен мащаб, със седалище в Париж. Предприятията в групата AXA са с дейност в световен мащаб в областта на животозастраховането, здравното осигуряване и други застрахователни области, както и в управлението на инвестициите,
- за предприятие АТР: публичен пенсионен фонд, който е обект на надзор от страна на датския орган за финансов надзор. Той управлява редица социални и социалноосигурителни схеми.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка. В съответствие с Известието на Комисията относно опростена процедура за разглеждане на някои концентрации съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета⁽²⁾ следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Те могат да се изпращат до Комисията по факс (+32 22964301), по електронна поща на адрес: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu, или по пощата, с позоваване на референтен номер M.8295 — AXA/ATP/Target, на следния адрес:

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

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламентът за сливанията“).

⁽²⁾ ОВ C 366, 14.12.2013 г., стр. 5.

Предварително уведомление за концентрация
(Дело M.8281 — Mitsubishi Corporation/Mitsubishi Motors Corporation/KTB-Trading)
Дело кандидат за опростена процедура
(текст от значение за ЕИП)
(2016/C 424/05)

1. На 9 ноември 2016 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾, чрез която предприятията Mitsubishi Corporation („МС“, Япония) и Mitsubishi Motors Corporation („ММС“, Япония) ще придобият съвместен контрол над PT Krama Yudha Tiga Berlian Trading („КТВ-Trading“, Индонезия) по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламента за сливанията, посредством покупка на дялове/акции.

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

- МС е дружество, което разработва и управлява предприятия в различни промишлени отрасли, включително околна среда и инфраструктура, промишлени финанси, енергетика, металургия, машиностроене, химическа промишленост и хранителни стоки.
- ММС е производител и доставчик на пътнически и лекотоварни търговски превозни средства. През октомври 2016 г. ММС стана част от глобалния алианс между Nissan и Renault.
- КТВ-Trading се занимава с дистрибуция на превозни средства от марката ММС в Индонезия.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка. В съответствие с Известието на Комисията относно опростена процедура за разглеждане на някои концентрации съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽²⁾ следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в Известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс (+32 22964301), по електронна поща на адрес: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu, или по пощата, с позоваване на M.8281 — Mitsubishi Corporation/Mitsubishi Motors Corporation/KTB-Trading, на следния адрес:

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

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламент за сливанията“).

⁽²⁾ ОВ C 366, 14.12.2013 г., стр. 5.

Предварително уведомление за концентрация**(Дело M.8148 — Brisa/Áreas/Brisáreas)****Дело кандидат за опростена процедура****(текст от значение за ЕИП)**

(2016/C 424/06)

1. На 9 ноември 2016 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾, чрез която предприятията Brisa — Auto-Estradas de Portugal S.A. („Brisa“, Португалия) и Áreas Portugal — Restauração e Distribuição S.A. („Áreas“, Португалия), под контрола на Elior S.A. (Франция), придобиват по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламента за сливанията съвместен контрол над цялото предприятие Brisáreas („BAS“, Португалия) посредством покупка на дялове/акции в новосъздадено дружество, представляващо съвместно предприятие.

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

- за Brisa: строителство, поддръжка и експлоатация на автомагистрали на концесия; предоставяне на услуги, спомагателни за автомобилната мобилност, по-специално услугата „Via Verde“; извършване на технически прегледи на автомобили;
- за Áreas: предоставяне на храна в система от кетъринг услуги на концесия на летища, железопътни гари, участващи за предоставяне на услуги и зони за отдих на автомагистрали. В Португалия Áreas предоставя кетъринг услуги на летища и автомагистрали;
- за Brisáreas: управление, експлоатация и търговско развитие на участващи за предоставяне на услуги на някои автомагистрали, обслужвани от Brisa в Португалия.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка. В съответствие с Известието на Комисията относно опростена процедура за разглеждане на някои концентрации съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽²⁾ следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в Известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс (номер: +32 22964301), по електронна поща на адрес: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu, или по пощата, с позоваване на дело M.8148 — Brisa/Áreas/Brisáreas, на следния адрес:

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

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламент за сливанията“).

⁽²⁾ ОВ C 366, 14.12.2013 г., стр. 5.

Предварително уведомление за концентрация
(Дело M.8268 — Norinco/Delphi's Mechatronics Business)

Дело кандидат за опростена процедура

(текст от значение за ЕИП)

(2016/C 424/07)

1. На 9 ноември 2016 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾, чрез която предприятие Northeast Industries Group Co. Ltd (Китай), под контрола на China North Industries Group Corporation (Китай), придобива по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламента за сливанията контрол над цялата стопанска дейност по мехатроника на Delphi Automotive PLC (Обединеното кралство) посредством покупка на дялове/акции в Delphi Packard España, S.L.U. (Испания), както и посредством покупка на активи в Полша, Мексико, Китай и Бразилия (по-нататък стопанската дейност се нарича „Delphi's Mechatronics Business“).

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

- China North Industries Group Corporation е конгломерат, специализиран в производството на продукти за отбраната, въпреки че развива и стопански дейности в различни сектори, като например отраслите, свързани с нефт, газ и минерални суровини, инженерството, производството на експлозиви за цивилни цели, автомобилната и фотоелектричната промишленост и сектора на услугите, като се съсредоточава върху пазари извън Европа.
- Delphi's Mechatronics Business е стопанска единица, която произвежда мехатронни модули и прекъсвачи за автомобилната промишленост с активи, разположени в Испания, Полша, Мексико, Китай и Бразилия.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка. В съответствие с Известието на Комисията относно опростена процедура за разглеждане на някои концентрации съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 ⁽²⁾ на Съвета следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в Известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс (номер +32 22964301), по електронна поща на адрес COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu или по пощата с посочване на референтен номер M.8268 — Norinco/Delphi's Mechatronics Business на следния адрес:

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

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 (Регламент за сливанията).

⁽²⁾ ОВ C 366, 14.12.2013 г., стр. 5.

Предварително уведомление за концентрация**(Дело M.8260 — DCNS/SPI/DCNS Energies)****Дело кандидат за опростена процедура****(текст от значение за ЕИП)****(2016/C 424/08)**

1. На 11 ноември 2016 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾, чрез която предприятие DCNS SA („DCNS“, със седалище във Франция, съвместно контролирано от френската държава и групата Thales, която от своя страна е под съвместния контрол на френската държава и групата Marcel Dassault) и фондът SPI Société de Projets Industriels („SPI“, със седалище във Франция, представяван и управляван от предприятие Bpifrance Investissement, което е част от групата BPI, контролирана от своя страна от френската държава и la Caisse des dépôts et consignations) придобиват по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламента за сливанията съвместен контрол над DCNS Energies („DCNS Energies“, Франция) посредством покупка на акции/дялове.

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

- за предприятие DCNS: предприятие, специализирано в проектирането, разработването и поддръжката на подводници, надводни плавателни съдове, военноморски системи за защита и оръжейни системи, както и в областта на инженеринга, строителството, монтажа, поддръжката и ръководството на проекти в сектора на морските възобновяеми енергийни източници;
- за предприятие SPI: професионален фонд за дялово участие, който инвестира в структурни проекти за френската индустрия;
- за предприятие DCNS Energies: предприятие, което да обедини всички дейности на DCNS в сектора на морските възобновяеми енергийни източници (океанска термална енергия, енергия от плаващи вятърни електроцентрали и енергия от приливите и отливите и морските течения).

3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. В съответствие с Известието на Комисията относно опростена процедура за разглеждане на някои концентрации съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽²⁾ следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в Известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Европейската комисия по факс (+32 22964301), по електронна поща на адрес COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu или по пощата с позоваване на M.8260 — DCNS/SPI/DCNS Energies на следния адрес:

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

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламент за сливанията“).

⁽²⁾ ОВ С 366, 14.12.2013 г., стр. 5.

ISSN 1977-0855 (електронно издание)
ISSN 1830-365X (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG