

Úřední věstník

Evropské unie

C 424



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 59

18. listopadu 2016

Obsah

II Sdělení

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2016/C 424/01	Stažení oznámení o spojení podniků (Věc M.8158 – METRO/Colruyt France) ⁽¹⁾	1
---------------	---	---

IV Informace

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2016/C 424/02	Směnné kurzy vůči euru	2
2016/C 424/03	Oznámení Komise o používání článků 3, 5 a 7 nařízení (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění	3

CS

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

Evropská komise

2016/C 424/04	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8295 – AXA/ATP/Target) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	10
2016/C 424/05	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8281 – Mitsubishi Corporation/Mitsubishi Motors Corporation/KTB-Trading) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	11
2016/C 424/06	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8148 – Brisa/Áreas/Brisáreas) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	12
2016/C 424/07	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8268 – Norinco/Delphi's Mechatronics Business) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	13
2016/C 424/08	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8260 – DCNS/SPI/DCNS Energies) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	14

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Stažení oznámení o spojení podniků**(Věc M.8158 – METRO/Colruyt France)****(Text s významem pro EHP)**

(2016/C 424/01)

Komise obdržela dne 13. října 2016 oznámení o navrhovaném spojení mezi podnikem METRO AG a podnikem Colruyt France SAS. Dne 3. listopadu 2016 informovala/y oznamující strana/y Komisi, že své oznámení stahuje/í.

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Směnné kurzy vůči euro ⁽¹⁾

17. listopadu 2016

(2016/C 424/02)

1 euro =

měna			směnný kurz		
USD	americký dolar	1,0717	CAD	kanadský dolar	1,4389
JPY	japonský jen	117,12	HKD	hongkongský dolar	8,3133
DKK	dánská koruna	7,4419	NZD	novozélandský dolar	1,5143
GBP	britská libra	0,86055	SGD	singapurský dolar	1,5180
SEK	švédská koruna	9,8368	KRW	jihokorejský won	1 261,17
CHF	švýcarský frank	1,0737	ZAR	jihoafrický rand	15,2932
ISK	islandská koruna		CNY	čínský juan	7,3621
NOK	norská koruna	9,0878	HRK	chorvatská kuna	7,5228
BGN	bulharský lev	1,9558	IDR	indonéská rupie	14 331,31
CZK	česká koruna	27,050	MYR	malajsijský ringgit	4,6962
HUF	maďarský forint	309,36	PHP	filipínské peso	53,130
PLN	polský zlotý	4,4448	RUB	ruský rubl	69,2184
RON	rumunský lei	4,5187	THB	thajský baht	37,981
TRY	turecká lira	3,5712	BRL	brazilský real	3,6550
AUD	australský dolar	1,4359	MXN	mexické peso	21,7504
			INR	indická rupie	72,7350

⁽¹⁾ Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.

Oznámení Komise o používání článků 3, 5 a 7 nařízení (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění

(2016/C 424/03)

A. ÚVOD

Cílem nařízení (ES) č. 141/2000 ⁽¹⁾ o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění je podporovat vývoj přípravků v oblasti vzácných nemocí. Nařízení stanoví postup Unie pro stanovování léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a poskytuje pobídky pro výzkum, vývoj a uvádění těchto přípravků na trh.

V souladu s čl. 3 odst. 2 a čl. 8 odst. 4 nařízení přijala Komise nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ⁽²⁾, kterým se řídí prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definují pojmy „podobný léčivý přípravek“ a „klinická nadřazenost“.

Dne 29. července 2003 vydala Komise sdělení o nařízení (ES) č. 141/2000 ⁽³⁾, v němž byla zvážena hlediska týkající se článku 3 (kritéria pro stanovování), článku 5 (postup pro stanovování a odstranění z registru) a článku 7 (registrace Unie).

Tímto oznámením se uvedené sdělení nahrazuje. Toto oznámení má tutéž oblast působnosti: má usnadnit použití článků 3, 5 a 7 nařízení (ES) č. 141/2000. Toto oznámení není právně závazné a v případě pochybností je třeba odkázat na příslušné směrnice a nařízení Unie. Při čtení tohoto textu je důležité mít na paměti, že musí být splněny právní požadavky předpisů Unie v oblasti léčivých přípravků.

Řízení týkající se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění sestává ze dvou odlišných fází ⁽⁴⁾:

- i. stanovení – k tomu může dojít v kterémkoliv stadiu vývoje před podáním žádosti o registraci, pokud sponzor může prokázat, že jsou splněna kritéria uvedená v článku 3 nařízení. Stanovení nemá vliv na vývoj přípravků souběžně prováděných jinými sponzory. Jedná se o nástroj, jak transparentně určit možné léčivé přípravky a zajistit, aby byly způsobilé pro finanční pobídky. Stanovení bude potvrzeno zvláštním rozhodnutím Komise pro každý z možných léčivých přípravků a stanovený přípravek bude zapsán do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (článek 5 nařízení); a
- ii. registrace.

B. KRITÉRIA PRO STANOVOVÁNÍ (ČL. 3 ODS. 1)

Požadavky na stanovení přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění jsou uvedeny v čl. 3 odst. 1 nařízení a jedná se o tyto požadavky:

- i. přípravek je určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu vzácného onemocnění nebo by uvedení přípravku pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujícího nebo závažného onemocnění nevytvořilo dostatečný zisk pro odůvodnění nezbytných investic; a
- ii. v EU neexistuje uspokojivá léčba daného onemocnění, nebo pokud taková léčba existuje, dotčený léčivý přípravek přinese významný užitek pacientům trpícím daným onemocněním.

1. Vzácné onemocnění

Onemocněním se rozumí jakákoliv odchylka od normální stavby nebo funkce těla projevující se typickým souborem příznaků a symptomů (obvykle uznané individuální onemocnění nebo syndrom).

Sponzorem navržené onemocnění je pak východiskem pro vědecké hodnocení. Při posuzování žádosti o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může vést Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky konzultace se sponzorem, nesouhlasí-li s původním návrhem onemocnění. Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění může též zohlednit dostupné údaje za účelem určení onemocnění (např. může mít za to, že onemocnění je třeba pojímat širěji, než jak navrhuje sponzor). V takových případech vydá stanovisko o takovém stanovení onemocnění, jež pokládá za vhodné.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).

⁽²⁾ Úř. věst. L 103, 28.4.2000, s. 5.

⁽³⁾ Sdělení Komise o nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. C 178, 29.7.2003, s. 2).

⁽⁴⁾ Věc T-74/08, *Now Pharm AG v. Evropská komise*, ECLI EU:T:2010:376, bod 33.

2. Kritérium prevalence nebo kritérium týkající se potenciálního výnosu investic

a) Kritérium prevalence

Pokud jde o kritéria pro stanovování léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, v nařízení se nerozlišuje mezi léčivými přípravky určenými pro léčbu onemocnění a přípravky určenými pro diagnostiku či prevenci onemocnění (např. vakcíny).

Výpočet prevalence pro léčivé přípravky určené pro diagnostiku nebo prevenci onemocnění

V případě přípravků určených pro diagnostiku nebo prevenci může být populace „postižená“ daným onemocněním určena různě.

Cílem nařízení je poskytnout pobídky pro vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění tam, kde je těchto pobídek zapotřebí. Proto u léčivých přípravků určených pro prevenci (např. vakcíny) má Komise za to, že výpočet prevalence osob postižených onemocněním by měl vycházet z populace, již by měl být přípravek podle očekávání podáván v průběhu jednoho roku. Například po provedení úspěšné vakcinace může být prevalence onemocnění velice nízká, ačkoliv očkovaná populace je velmi početná. Výpočet prevalence by v těchto případech měl vycházet z každoročně očkované populace.

Prevalence onemocnění mimo Evropskou unii

Infekční onemocnění (např. ebola, virus zika nebo ptačí chřipka) se mohou velmi rychle stát vážnou hrozbou pro veřejné zdraví. Vývoj léčby těchto onemocnění nemusí být z ekonomického hlediska atraktivní, takže závažné hrozby pro veřejné zdraví zůstávají i nadále neřešené, a to nejen v rozvojových zemích, ale také v EU. Ustanovení čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení stanoví, že má-li být onemocnění považováno za vzácné, musí postihovat „ne více než pět z 10 000 osob ve Společenství [Evropské unii]“. Jelikož tato definice uvádí pouze počet osob postižených v EU, prevalence nemoci nebo onemocnění mimo EU nemá na uplatnění tohoto kritéria žádný vliv. Léčivé přípravky určené pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu onemocnění, které postihuje velký počet lidí v určitých zemích mimo EU, ale které má v EU nízkou prevalenci nebo prevalenci blízkou nule, mohou být s ohledem na kritérium prevalence způsobilé, aby byly stanoveny léčivými přípravky pro vzácná onemocnění, a způsobilé k požívání výhod stanovených nařízením, pokud jsou splněna všechna ostatní kritéria. Pokud se prevalence v EU v současnosti blíží nule, je třeba zohlednit riziko, že mohou být postiženy osoby v EU.

b) Kritérium týkající se potenciálního výnosu investic

Léčivé přípravky určené pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujícího, závažně invalidizujícího nebo závažného a chronického onemocnění jsou způsobilé ke stanovení jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění i v případě, že prevalence je vyšší než pět osob z 10 000, pokud by uvedení léčivého přípravku na trh pravděpodobně nevytvořilo dostatečný zisk za vynaložené investice.

Tato podmínka bude posouzena na základě vývoje veškerých nákladů a očekávaných příjmů v minulosti a v budoucnosti.

3. Použití za účelem diagnostiky, prevence nebo léčby (lékařská věrohodnost)

Odůvodnění pro vývoj přípravku pro navrhované onemocnění je obvykle třeba podložit údaji z předklinické fáze a/nebo z předběžné klinické fáze.

Cílem právních předpisů EU o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění je podnítit vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, která se vyskytují natolik zřídka, že náklady na vývoj a uvedení přípravku na trh by nebyly uhrazeny očekávaným prodejem přípravku. V žádostech, v nichž navrhovaná indikace pro vzácná onemocnění odkazuje k podmnožině konkrétního onemocnění, by bylo zapotřebí odůvodnit omezení použití přípravku. Pacienti v této podmnožině by měli vykazovat zvláštní a jedinečné hodnotitelné charakteristiky s věrohodnou souvislostí s daným onemocněním a tyto charakteristiky by měly být nezbytné k tomu, aby přípravek působil. Zejména genetický podtyp/profil a patofyziologické charakteristiky typické pro tuto podmnožinu by měly natolik úzce souviset s diagnostickým a/nebo preventivním a/nebo léčebným působením přípravku, aby při nepřítomnosti těchto charakteristik nebyl přípravek u zbytku populace, která trpí daným onemocněním, účinný.

V současnosti dochází k přechodu na personalizované lékařství, což vede ke stratifikaci populace pacientů. Vytváření podmnožin v rámci jednoho onemocnění za pomoci biomarkerů však nebude přijatelné, pokud sponzor nepředloží věrohodné vědecké důkazy o tom, že působení přípravku se neprojeví na větší populaci.

4. Uspokojivý způsob registrovaný v Unii

Ustanovení čl. 3 odst. 1 písm. b) stanoví, že sponzor musí prokázat, že „neexistuje uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění registrovaný ve Společenství [Evropské unii]“. V zájmu zajištění jednotného použití a s cílem pomoci sponzorům předložit vhodné odůvodnění se má za to, že je důležité objasnit v této souvislosti pojem „uspokojivý“. Nařízení Komise (ES) č. 847/2000 vyžaduje, aby sponzor předložil podrobné informace o existujících způsobech, které „mohou zahrnovat registrované léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo jiné způsoby diagnostiky, prevence nebo léčby, které jsou používány ve Společenství [Evropské unii]“.

Registrace se udělí, dopadne-li vyhodnocení přínosů a rizik příznivě. Proto se přípravek v okamžiku, kdy je udělena registrace v souladu s právními předpisy EU, považuje za „uspokojivý způsob“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b). Vzhledem k této skutečnosti by se sponzoři usilující o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění měli snažit prokázat předpoklad, že daný přípravek přináší významný užitek ve srovnání se stávajícími registrovanými léčivými přípravky v souladu s druhou částí čl. 3 odst. 1 písm. b), a nikoliv se snažit prokázat, že tyto stávající přípravky uspokojivým způsobem nejsou.

V této souvislosti se léčivý přípravek registrovaný v jednom členském státě EU obecně považuje za „registrovaný ve Společenství [Evropské unii]“. Přípravek nemusí mít registraci Unie ani nemusí být registrován ve všech členských státech. Zvažované léčivé přípravky by však měly být registrovány pro léčbu dané nemoci jako takové nebo alespoň léčit naprosto identickou množinu příznaků.

Jakákoliv zmínka o registrovaných léčivých přípravcích se smí týkat výhradně podmínek, za nichž byla provedena registrace. To znamená, že přípravek, který je podáván nebo používán způsobem odlišným od schváleného souhrnu údajů o přípravku (použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci), nelze pro účely čl. 3 odst. 1 písm. b) považovat za uspokojivý způsob.

Běžně používané způsoby diagnostiky, prevence nebo léčby, které nepodléhají registraci (např. chirurgický zákrok, radio-terapie, zdravotnické prostředky), lze považovat za uspokojivé, pokud existují vědecké důkazy o jejich účinnosti a bezpečnosti. Tyto důkazy by měly odkazovat na klinické pokyny vydané evropskými lékařskými společnostmi nebo na uveřejněné vědecké poznatky. V některých případech lze považovat za uspokojivou léčbu léčivé přípravky připravené v lékárně podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta (běžně známé jako individuálně připravené léčivé přípravky) ve smyslu čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/83/ES nebo léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určeny k přímému výdeji pacientům v dané lékárně (běžně známé jako hromadně připravené léčivé přípravky) ve smyslu čl. 3 odst. 2 uvedené směrnice, pokud jsou osvědčené a bezpečné a pokud se jedná o obecný postup v EU. Pokud přípravek navržený ke stanovení není registrován pro uvedení na trh, pacienti v EU jím přesto mohou být léčeni, pokud je připraven v lékárně. Na druhou stranu přípravek připravený v nemocnici v rámci režimu výjimky pro nemocnice (viz čl. 3 odst. 7 směrnice 2001/83/ES) by se neměl považovat za uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby onemocnění.

5. Významný užitek

Podle čl. 3 odst. 1 písm. b) může být léčivý přípravek stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, i když pro dané onemocnění již existuje léčba, pokud přípravek přinese „významný užitek“ těm, kteří jsou daným onemocněním postiženi. „Významný užitek“ se prokáže srovnáním s existujícími registrovanými léčivými přípravky nebo způsoby, nikoliv pouze posouzením inherentních vlastností daného přípravku ⁽¹⁾.

„Významný užitek“ je definován v čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 847/2000 jako „klinicky důležitý prospěch nebo závažnější příspěvek při péči o pacienta“.

Účelem právních předpisů je motivovat a odměnit inovativní formy léčby. To vyžaduje investice do výzkumu a do vývoje potenciálních vylepšených léčebných přípravků, které mohou přinést pacientům smysluplný prospěch ⁽²⁾. Z čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 141/2000, jakož i z povahy systému zavedeného zmíněným nařízením vyplývá, že kritéria, podle nichž lze dospět k závěru o existenci významného užitku, jsou přísná ⁽³⁾. Například:

— „klinicky důležitý prospěch“ se může zakládat na:

- lepší účinnosti pro celou populaci trpící daným onemocněním nebo pro konkrétní podmnožinu populace nebo podmnožinu, která je rezistentní k existující léčbě; nebo
- lepším bezpečnostním profilem nebo lepší snášenlivostí pro celou populaci trpící onemocněním nebo pro konkrétní podmnožinu.

V obou případech by se tvrzení mělo zakládat na klinické zkušenosti.

— „závažnější příspěvek při péči o pacienta“ může být založen na:

- snadné samoléčbě, např. pokud nová léčba umožňuje ambulantní ošetření namísto léčby výhradně hospitalizační nebo pokud má významný dopad na snadnost užití a snižuje zátěž, již přináší léčba; nebo
- podstatně lepším dodržováním stanovené léčby vlivem změny lékové formy (např. přípravky s řízeným uvolňováním), pokud jsou zaznamenány potíže se stávající formou a údaje prokazují lepší klinické výsledky při používání této nové formy. Potíže by měly být dokumentovány v publikacích procházejících vzájemným hodnocením, v registrech pacientů nebo v léčebných pokynech. Mezi lepší klinické výsledky by mohla patřit i vyšší kvalita života.

⁽¹⁾ Věc T-74/08, *Now Pharm AG v. Evropská komise*, ECLI: EU: T:2010:376, bod 46.

⁽²⁾ Věc T-264/07, *CSL Behring v. Komise a EMEA*, ECLI: EU: T:2010:371, bod 94.

⁽³⁾ Věc T-140/12, *Teva Pharma BV v. EMA a Komise*, ECLI: EU: T:2015:41, bod 65.

Aby byl přípravek považován za závažnější příspěvek při péči o pacienta, měl by být alespoň stejně účinný, bezpečný a mít stejný poměr přínosu a rizik ve srovnání s registrovanými léčivými přípravky.

„Významný užitek“ by se neměl zakládat na:

- případné lepší nabídky/dostupnosti z důvodu výpadku dodávek existujících registrovaných přípravků nebo z toho důvodu, že existující přípravky jsou registrovány pouze v jediném nebo v malém počtu členských států (lze udělit výjimku, pokud sponzor doloží újmu vznikající pacientům);
- zlepšení farmaceutické kvality přípravku v souladu s příslušnými pokyny Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) – to je povinnost všech držitelů rozhodnutí o registraci; nebo
- nové lékové formě, nové síle či nové cestě podání, ledaže přináší závažnější příspěvek při péči o pacienta; nebo
- alternativním mechanismu účinkování *per se*. Ve výjimečných případech je možné tento vývoj v době, kdy se uděluje stanovení, zvážit. V době posuzování kritérií za účelem udělení registrace se musí projevit klinicky důležitý prospěch nebo závažnější příspěvek při péči o pacienta.

Sponzor by měl prokázat významný užitek ve srovnání s existujícími registrovanými léčivými přípravky a uspokojivými způsoby v době stanovování. Jelikož může být k dispozici málo klinických zkušeností s daným léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění (např. za účelem prokázání jeho větší bezpečnosti), je pravděpodobné, že sponzor založí v době stanovování své zdůvodnění významného užitku na předpokladu užitku. V každém případě by pak Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění měl posoudit, zda se tyto předpoklady opírají o dostupné údaje poskytnuté sponzorem.

Za účelem zajištění vhodného klinického vývoje léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se doporučuje pomoc při přípravě protokolu (článek 6). Její součástí mohou být pokyny k prokázání významného užitku ve srovnání s registrovanými léčivými přípravky.

6. Zachování stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v době registrace

Po udělení registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění je nutné i nadále splňovat kritéria uvedená v čl. 3 odst. 1, jelikož (podle čl. 5 odst. 12 písm. b)) je-li před udělením registrace léčivému přípravku pro vzácná onemocnění zjištěno, že uvedená kritéria již nejsou s ohledem na daný léčivý přípravek splněna, odstraní se tento přípravek z daného registru⁽¹⁾.

V této fázi budou společnosti obvykle povinny poskytnout více údajů než v době stanovení. Například se očekává, že v době podání žádosti o registraci bude tvrzení o lepším bezpečnostním profilu lépe podložené údaji. Z těchto údajů bude vycházet hodnocení Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění týkající se zachování stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

Součástí významného užitku by měl být též kvantitativní aspekt, díky němuž může Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění měřit rozsah účinnosti ve srovnání s již registrovanými přípravky. Jakýkoliv prospěch stanoveného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění bude zvažován v souvislosti se zkušenostmi s registrovanými přípravky pro dané vzácné onemocnění, a to i tehdy, pokud nebudou možné srovnávací klinické studie. Ve výjimečných případech, kdy není možné vytvořit dostatečně velký vzorek zajišťující dostatek srovnávacích důkazů, mohou být použity alternativní způsoby (např. nepřímá srovnání s externími údaji).

Udělení registrace existujícímu léčivému přípravku pro vzácná onemocnění v nové lékové formě by mohlo zabránit uvedení generik stávajícího přípravku na trh, protože by byla považována za podobná danému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění. Závažnější příspěvek při péči o pacienta nové lékové formy by proto měl být vždy zdůvodněn relevantními údaji prokazujícími smysluplný užitek pro pacienty (viz výše).

Ke splnění nesplněných lékařských potřeb a zajištění přístupu pacientů k léčivému přípravku co nejdříve může být vhodné udělit registraci léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění na základě ne zcela úplného souboru údajů. V takových případech mohou sponzoři usilovat o podmíněnou registraci. Omezený soubor údajů však nemusí postačovat k potvrzení významného užitku a stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění nemusí být v době, kdy je udělena registrace, potvrzeno. Před zvažováním podmíněné registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se proto doporučuje vyhledat pomoc při přípravě protokolu.

⁽¹⁾ Věc T-140/12, *Teva Pharma BV v. EMA a Komise*, ECLI:EU:T:2015:41, bod 66.

C. POSTUP PRO STANOVOVÁNÍ A ODSTRANĚNÍ Z REGISTRU (ČLÁNEK 5)

Článek 5 stanoví postup pro stanovování a odstranění z registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Podle čl. 5 odst. 12 písm. b) se stanovený léčivý přípravek pro vzácná onemocnění odstraní z registru, „je-li před udělením registrace zjištěno, že kritéria stanovená v článku 3 již nejsou s ohledem na daný léčivý přípravek splněna“.

To znamená, že odstranění z tohoto důvodu musí předcházet opětovné hodnocení kritérií uvedených v článku 3, které provede Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Opětovné hodnocení může vést k odstranění z registru, pokud existují důkazy, že došlo ke změně základu, na němž bylo uděleno původní stanovení, např. pokud:

- údaje nepodporují předpoklad platný v době udělení autorizace, že přípravek přinese klinicky důležitý prospěch nebo závažnější příspěvek při péči o pacienta; nebo
- nové údaje uvedené v odborné literatuře naznačují, že se prevalence od doby stanovení a od registrace zvýšila.

1. Odůvodnění, že přípravek i nadále splňuje kritéria, které předkládá sponzor

Když sponzor předkládá žádost o registraci pro stanovený léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, musí přiložit informace o tom, že daný přípravek byl stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění. Kromě toho je sponzor povinen předložit zprávu o kritériích, která vedla ke stanovení, a aktuální informace o tom, že přípravek i nadále splňuje uvedená kritéria.

Tyto informace budou posuzovány souběžně s posuzováním registrace. V případě důvodných pochybností, zda jsou kritéria stanovení i nadále splňována, může být sponzor vyzván, aby předložil dodatečné odůvodnění, a to v ústní nebo písemné formě.

2. Odstranění z registru

Odpovědnost za hodnocení kritérií pro stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění nese výhradně Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Tento výbor je odpovědný za předkládání vědeckého stanoviska k prvotnímu stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Jelikož po prvotním stanovení následuje zapsání léčivého přípravku do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, odstranění z registru podle čl. 5 odst. 12 písm. b) by tedy mělo proběhnout tímž postupem, tedy rozhodnutím Komise, jemuž předchází vědecké stanovisko. Toto rozhodnutí bude součástí rozhodnutí o udělení nebo změně registrace⁽¹⁾.

3. Opětovné hodnocení kritérií pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v době registrace – fáze před udělením registrace

V zásadě se má za to, že nejvhodnější pro opětovné projednání stanovení je doba, kdy má být udělena registrace, a to souběžně s očekávaným příznivým stanoviskem Výboru pro humánní léčivé přípravky.

Pokud Evropská agentura pro léčivé přípravky současně přijala dvě žádosti o registraci pro totéž vzácné onemocnění, neměly by dál existovat souběžně. V těchto případech může být obtížné prokázat u druhého přípravku významný užitek ve srovnání s prvním přípravkem kvůli omezenému množství dostupných informací.

Pokud obě žádosti posuzuje Výbor pro humánní léčivé přípravky současně, neměl by ukládat sponzorovi druhého přípravku povinnost prokázat významný užitek ve srovnání s prvním přípravkem.

Na druhou stranu by pak druhý sponzor měl předložit údaje potvrzující významný užitek ve srovnání s prvním přípravkem, pokud v době, kdy Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění opětovně posuzuje kritéria stanovení, již bylo zveřejněno oznámení o registraci prvního přípravku v Úředním věstníku Evropské unie. Významný užitek se může zakládat na nepřímém srovnání.

4. Účinek odstranění z registru Společenství na řízení o registraci

I když je stanovený léčivý přípravek poté, co sponzor předložil agentuře žádost o registraci, odstraněn z registru, může mu stále být udělena registrace. Tento přípravek však není oprávněn k získávání dalších výhod podle nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (např. výhradní právo na trhu a sleva na poplatcích v budoucnosti). Na druhou stranu nelze vymáhat zpět žádnou výhodu, již přípravek požíval před odstraněním z registru, např. slevu na poplatcích.

5. Doba stanovení a převedení na jiného sponzora

V čl. 5 odst. 1 se stanoví, že „aby byl léčivý přípravek stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, předloží sponzor agentuře žádost v jakémkoli stadiu vývoje léčivého přípravku před podáním žádosti o registraci“.

⁽¹⁾ Viz věc T-140/12, *Teva Pharma BV v. EMA a Komise*, ECLI:EU:T:2015:41, bod 53.

V čl. 5 odst. 11 se stanoví, že stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění lze převést na jiného sponzora.

Ze čtení čl. 5 odst. 1 ve spojení s čl. 5 odst. 11 vyplývá, že sponzor může pro každý daný léčivý přípravek obdržet pouze jedno stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro každé onemocnění. Jeden léčivý přípravek však může být zkoumán pro několik onemocnění, ať už vzácných, či jiných. Následná nová složení a cesty podání léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, který již byl registrován, spadají do působnosti stávajícího stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. Navíc není možné převádět stanovení léčivých přípravků na sponzora, který již má registraci pro týž léčivý přípravek nebo onemocnění. Udělení registrace jakékoliv další lékové formě by mělo být provedeno pozměněním stávající registrace. Pokud sponzor zažádá o oddělenou registraci za účelem prokázání rozdílu mezi dvěma lékovými formami a prevence chyb v medikaci, bude pro oddělenou registraci platit totéž období výhradního práva na trhu.

D. OBLAST PŮSOBNOSTI REGISTRACE UNIE (ČL. 7 ODS. 3)

1. Stanovené onemocnění versus registrovaná indikace

V čl. 7 odst. 3 se stanoví, že „registrace udělená léčivému přípravku pro vzácná onemocnění pokrývá jen ty léčebné indikace, které splňují kritéria stanovená v článku 3“.

Je třeba rozlišovat mezi postupem stanovování a postupem udělování registrace léčivému přípravku pro vzácná onemocnění. Podléhají odlišným kritériím, a tudíž je možné, že budou přijata různá rozhodnutí, např. pokud jde o stanovené onemocnění a registrovanou léčebnou indikaci. Při hodnocení žádosti o stanovení by Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění měl vzít v úvahu vzácné onemocnění v širších souvislostech, aby se předešlo stanovením týkajícím se umělých podmnožin daného onemocnění.

Byla položena otázka, zda je možné povolit v rámci řízení o registraci léčebnou indikaci, která se liší od onemocnění, které bylo schváleno v postupu stanovování. Má-li být zachováno označení léčebného přípravku pro vzácná onemocnění a jeho i nadále trvající užitek, má se za to, že je nezbytné, aby léčebná indikace uvedená v žádosti a indikace v konečném důsledku registrovaná spadaly obě do působnosti stanoveného vzácného onemocnění. V zájmu zajištění tohoto požadavku může sponzor požádat, aby bylo změněno rozhodnutí o stanovení. Změna je možná, pokud se nové onemocnění od dříve stanoveného liší jen mírně. Pokud Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění pozměněné stanovení neschválí nebo pokud sponzor nezažádá o změnu stanovení, indikací, která bude registrována, nebude stanovená „indikace pro vzácné onemocnění“.

Pokud léčebná indikace schválená prostřednictvím řízení o registraci je podmnožinou stanoveného vzácného onemocnění, bude držitel rozhodnutí o registraci požívat výhod výhradního práva daného přípravku na trhu pro danou indikaci. Pokud týž sponzor následně požádá o registraci pro druhou podmnožinu tohoto onemocnění, přípravek nebude pro tuto druhou registrovanou indikaci požívat výhody dodatečného období výhradního práva na trhu, tj. tato druhá indikace bude zahrnuta ve výhradním právu na trhu, které bylo uděleno při první registraci. Tím není dotčeno právo jiných sponzorů usilovat o registraci pro druhou podmnožinu stanoveného vzácného onemocnění.

Podle čl. 7 odst. 3 by registrace udělená léčivému přípravku pro vzácná onemocnění měla pokrývat jen ty indikace, které splňují kritéria pro stanovování přípravků pro vzácná onemocnění. Tato obecná zásada se vztahuje na první registraci, ale také na následné změny registrace léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. V zájmu dodržování předpisů by měl být sponzor požádán, aby předložil důkazy, že jsou splněna kritéria pro stanovení, pokud v tomto ohledu konkrétní oblast působnosti změny zavádá důvodné a závažné pochybnosti.

Může se stát, že není prokázán „významný užitek“ v širším smyslu zahrnující všechna potenciální užití v rámci vzácného onemocnění, ale pouze užití u určité podmnožiny pacientů nebo u určitých indikací. Významný užitek tedy může být v počáteční fázi registrace omezen na léčbu v druhé linii. Za těchto okolností se počáteční registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může omezovat na takové léčebné indikace, jako je např. léčba v druhé linii. Jakmile je však registrace schválena, může držitel rozhodnutí o registraci chtít rozšířit použití přípravku na základě nových poznatků na další léčebné indikace v rámci téhož vzácného onemocnění nebo změnit indikaci na léčbu v první linii. Ačkoliv jsou tato rozšíření léčebné indikace v zájmu pacientů podporována, je možné, že příslušné orgány budou muset určit významný užitek této velké změny ve srovnání se stávající léčbou s cílem zajistit, že je změna podmínek registrace léčivých přípravků pro vzácná onemocnění v souladu s čl. 7 odst. 3. Toto ověření by mělo zahrnovat regulační postupy týkající se přidání nové léčebné indikace nebo změny již existující indikace (např. velké změny typu II nebo rozšíření registrace).

2. Oddělená registrace

Ustanovení čl. 7 odst. 3 umožňuje, aby sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění mohl „požádat o oddělenou registraci pro další indikace mimo oblast působnosti tohoto nařízení“. Na druhé straně je také možné, aby držitel registrace pro léčivý přípravek pro jiná než vzácná onemocnění vyvinul přípravek pro stanovené vzácné onemocnění a získal pro tuto novou indikaci stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. V obou případech ukládá čl. 7 odst. 3 povinnost, aby byly registrace léčivých přípravků pro vzácná onemocnění zpracovávány odděleně od registrací léčivých přípravků pro jiná než vzácná onemocnění s cílem zajistit právní jistotu, aby mohly být zabezpečeny výhody v podobě výhradního práva na trhu stanovené nařízením.

V

(Oznámení)

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

EVROPSKÁ KOMISE

Předběžné oznámení o spojení podniků**(Věc M.8295 – AXA/ATP/Target)****Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem****(Text s významem pro EHP)**

(2016/C 424/04)

1. Komise dne 8. listopadu 2016 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾, kterým podniky AXA S.A. („AXA“, Francie) a Arbejdsmarkedets Tillægspension („ATP“, Dánsko) ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování nepřímo získávají nákupem podílů v nově založené společnosti vytvářející společný podnik společnou kontrolu nad rozestavěnou budovou v Nizozemsku, která bude využívána převážně jako hotel.
2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:
 - AXA je celosvětová pojišťovací skupina se sídlem v Paříži. Společnosti skupiny AXA působí v oblasti životního pojištění, zdravotního pojištění a jiných forem pojištění, jakož i ve správě investic,
 - ATP je dánský veřejný penzijní fond pod dohledem dánského úřadu pro finanční dohled. Spravuje řadu režimů sociálního zabezpečení a sociální podpory.
3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno. V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.
4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky s uvedením čísla jednacího M.8295 – AXA/ATP/Target lze Komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

⁽²⁾ Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

Předběžné oznámení o spojení podniků**(Věc M.8281 – Mitsubishi Corporation/Mitsubishi Motors Corporation/KTB-Trading)****Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem****(Text s významem pro EHP)****(2016/C 424/05)**

1. Komise dne 9. listopadu 2016 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾, kterým podniky Mitsubishi Corporation („MC“, Japonsko) a Mitsubishi Motors Corporation („MMC“, Japonsko) získávají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování nákupem podílů společnou kontrolu nad podnikem PT Krama Yudha Tiga Berlian Trading („KTB-Trading“, Indonésie).
2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:
 - podniku MC: rozvoj a provozování podnikatelské činnosti v několika odvětvích, včetně ochrany životního prostředí a infrastruktury, financování průmyslu, energetiky, metalurgie, strojírenství, chemického průmyslu a potravinářství,
 - podniku MMC: výroba a dodávka osobních automobilů a lehkých užitkových vozidel. V říjnu 2016 se podnik MMC stal součástí globální aliance podniků Nissan a Renault,
 - podniku KTB-Trading: provoz podniku distribuujícího vozidla značky MMC v Indonésii.
3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno. V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.
4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky s uvedením čísla jednacího M.8281 – Mitsubishi Corporation/Mitsubishi Motors Corporation/KTB-Trading lze Komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

⁽²⁾ Úř. věst. C 366, 14.12.2013, p. 5.

Předběžné oznámení o spojení podniků**(Věc M.8148 – Brisa/Áreas/Brisáreas)****Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem****(Text s významem pro EHP)**

(2016/C 424/06)

1. Komise dne 9. listopadu 2016 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾, kterým podnik Brisa – Auto-Estradas de Portugal S.A. („Brisa“, Portugalsko) a Áreas Portugal – Restauração e Distribuição („Áreas“, Portugalsko), kontrolovaný podnikem Elior S.A. (Francie), získávají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování nákupem akcií společnou kontrolu nad celým podnikem Brisáreas („BAS“, Portugalsko), a to nákupem akcií v nově založené společnosti vytvářející společný podnik.

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- podniku Brisa: výstavba, údržba a provozování dálničních koncesí, poskytování pomocných služeb pro silniční dopravu, zejména služba „Via Verde“, a poskytování služeb technické kontroly automobilů,
- podniku Áreas: poskytování jídel v systému licencovaných stravovacích služeb na letištích, nádražích, vybavených dálničních odpočívadlech a v rekreačních oblastech. V Portugalsku poskytuje Áreas stravovací služby na letištích a dálnicích,
- podniku Brisáreas: řízení, provoz a komerční rozvoj vybavených dálničních odpočívadel na některých dálnicích provozovaných podnikem Brisa v Portugalsku.

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno. V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky s uvedením čísla jednacího M.8148 – Brisa/Áreas/Brisáreas lze Komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

⁽²⁾ Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

Předběžné oznámení o spojení podniků
(Věc M.8268 – Norinco/Delphi's Mechatronics Business)
Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem
(Text s významem pro EHP)
(2016/C 424/07)

1. Komise dne 9. listopadu 2016 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾, kterým podnik Northeast Industries Group Co. Ltd (Čína), kontrolovaný podnikem China North Industries Group Corporation (Čína), získává ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování nákupem podílů v podniku Delphi Packard España, S.L.U. (Španělsko) a nákupem majetku v Polsku, Mexiku, Číně a Brazílii (dále jen podnik „Delphi's Mechatronics Business“) kontrolu nad celou mechatronickou divizí podniku Delphi Automotive PLC (Spojené království).
2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:
 - podniku China North Industries Group Corporation: konsorcium podniků specializující se na produkty pro obranné účely, ačkoliv podniká i v jiných odvětvích, např. v odvětví ropy a zemního plynu, v odvětví těžby nerostů, ve strojírenství, v odvětví výbušnin pro civilní použití, v automobilovém průmyslu, v odvětví fotoelektrických výrobků a v odvětví služeb, se zaměřením na neevropské trhy,
 - podniku Delphi's Mechatronics Business: obchodní divize vyrábějící mechatronické moduly a spínače pro automobilový průmysl, jejíž majetek se nachází ve Španělsku, Polsku, Mexiku, Číně a Brazílii.
3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno. V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.
4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky s uvedením čísla jednacího M.8268 – Norinco/Delphi's Mechatronics Business lze Komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

⁽²⁾ Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

Předběžné oznámení o spojení podniků**(Věc M.8260 – DCNS/SPI/DCNS Energies)****Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem****(Text s významem pro EHP)****(2016/C 424/08)**

1. Komise dne 11. listopadu 2016 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾, kterým podnik DCNS SA („DCNS“, se sídlem ve Francii, kontrolovaný společně francouzským státem a skupinou Thales, která je kontrolována společně francouzským státem a skupinou Marcel Dassault) a fond SPI Société de Projets Industriels („SPI“, se sídlem ve Francii, zastoupený a spravovaný podnikem Bpifrance Investissement, který je součástí skupiny BPI, kontrolované francouzským státem a podnikem Caisse des Dépôts et Consignations) získávají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování nákupem podílů společnou kontrolu nad podnikem DCNS Energies („DCNS Energies“, Francie).
2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:
 - podniku DCNS: podnik specializující se na návrh, výrobu a údržbu ponorek, hladinových plavidel, námořních systémů obrany a zbraňových systémů a dále na inženýrství, konstrukci, instalaci, údržbu a projektové řízení v odvětví energie z obnovitelných mořských zdrojů,
 - podniku SPI: profesní fond soukromého vlastního kapitálu, který se zaměřuje na investice do strukturálních projektů určených pro francouzský průmysl,
 - podniku DCNS Energies: podnik, do něhož mají být sloučeny veškeré činnosti podniku DCNS v odvětví energie z obnovitelných mořských zdrojů (tepelná energie moří, větrná energie na moři a energie mořských proudů).
3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno. V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.
4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky s uvedením čísla jednacího M.8260 – DCNS/SPI/DCNS Energies lze Komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

⁽²⁾ Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

