

Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

Informationsnummer

Indhold

Side

I Meddelelser

Kommissionen

2003/C 178/01	Euroens vekselkurs	1
2003/C 178/02	Meddelelse fra Kommissionen om Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme	2
2003/C 178/03	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag COMP/M.3199 — Bank One Corporation/Quintiles) — Det overvejes at behandle denne sag i henhold til den forenklede procedure ⁽¹⁾	9
2003/C 178/04	Meddelelse fra Kommissionen i henhold til artikel 3, stk. 1, i Kommissionens beslutning 94/442/EF af 1. juli 1994 om indførelse af en forligsprocedure i forbindelse med regnskabsafslutningen for Den Europæiske Udviklings- og Garantifond for Landbruget (EUGFL), Garantisektionen	10

II Forberedende retsakter

.....

III Oplysninger

Kommissionen

2003/C 178/05	Indkaldelse af forslag — Støtte til informationsforanstaltninger vedrørende den fælles landbrugspolitik	11
---------------	---	----

Berigtigelser

2003/C 178/06	Berigtigelse til forklarende bemærkninger til De Europæiske Fællesskabers kombinerede nomenklatur (EFT C 256 af 23.10.2002)	22
---------------	---	----

DA

I

(Meddelelser)

KOMMISSIONEN

Euroens vekselkurs ⁽¹⁾

28. juli 2003

(2003/C 178/01)

1 euro =

Valuta			Kurs		
Valuta			Kurs		
USD	amerikanske dollar	1,1489	LVL	lettiske lats	0,6522
JPY	japanske yen	137,23	MTL	maltesiske lira	0,4285
DKK	danske kroner	7,4308	PLN	polske zloty	4,408
GBP	pund sterling	0,7068	ROL	rumænske leu	37 180
SEK	svenske kroner	9,1666	SIT	slovenske tolar	234,6
CHF	schweiziske franc	1,5481	SKK	slovakiske koruna	42,055
ISK	islandske kroner	87,71	TRL	tyrkiske lira	1 630 000
NOK	norske kroner	8,208	AUD	australske dollar	1,7322
BGN	bulgarske lev	1,9467	CAD	canadiske dollar	1,5901
CYP	cypriotiske pund	0,58751	HKD	hongkongske dollar	8,9604
CZK	tjekkiske koruna	32	NZD	newzealandske dollar	1,9522
EEK	estiske kroon	15,6466	SGD	singaporeanske dollar	2,0108
HUF	ungarske forint	263,94	KRW	sydkoreanske won	1 354,27
LTL	litauiske litas	3,4534	ZAR	sydafrikanske rand	8,4689

⁽¹⁾ Kilde: Referencekurs offentliggjort af Den Europæiske Centralbank.

Meddelelse fra Kommissionen om Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme

(2003/C 178/02)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme ⁽¹⁾ trådte i kraft den 28. april 2000. Forordningen fastlægger en fællesskabsprocedure for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og fremmer forskning i samt udvikling og markedsføring af lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme.

I overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i forordningen vedtog Kommissionen forordning (EF) nr. 847/2000 af 27. april 2000 om fastlæggelse af bestemmelser for gennemførelse af kriterierne for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og definitionerne på udtrykkene »lignende lægemiddel« og »klinisk overlegenhed« ⁽²⁾.

Efter de første tre års gode erfaringer med forordningen og for at imødekomme en række anmodninger om fortolkning og præcisering ønsker Kommissionen at gøre nærmere rede for sin holdning til visse spørgsmål angående gennemførelse af bestemmelserne om udpegelse og eksklusiv ret på markedet. Fortolkningerne skal tjene som vejledning for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, medlemsstaterne, medicinalindustrien og andre berørte parter. Der foretages også flere præciseringer for at sikre, at det egentlige formål med forordningen fastholdes.

Denne meddelelse behandler derfor forskellige aspekter af forordningens artikel 3 (udpegelseskriterier), 5 (udpegelses- og sletelsesprocedure) og 8 (markedsføringstilladelse i Fællesskabet).

Endvidere er Kommissionen forpligtet til at udarbejde detaljerede retningslinjer om anvendelsen af artikel 8 i forordning (EF) nr. 141/2000. Denne forpligtelse opfyldes delvis med afsnit D om eksklusiv ret på markedet (artikel 8) i denne meddelelse.

Denne meddelelse skal læses i sammenhæng med de aktuelle fortolkende tekster og vejledende dokumenter til forordningen (jf. bilag 1).

A. UDPEGELSESKRITERIER — ARTIKEL 3, STK. 1

1. Lægemidler beregnet til diagnosticering eller forebyggelse af en sygdom

I artikel 3, stk. 1, i forordningen hedder det, at »Et lægemiddel udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis dets sponsor kan bevise,

a) at lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Fællesskabet på det tidspunkt, hvor ansøgningen fremsættes, eller at lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i Fællesskabet, og at det er usandsynligt, at markedsføring af lægemidlet i Fællesskabet uden incitamenter vil give tilstrækkeligt afkast til at gøre den nødvendige investering berettiget, og

b) at der ikke findes nogen tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, som er blevet tilladt i Fællesskabet eller, såfremt en sådan metode findes, at lægemidlet vil være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse.«

Med hensyn til udpegelseskriterierne for et lægemiddel til sjældne sygdomme sondres der i forordningen ikke mellem lægemidler, der er beregnet til behandling af en lidelse, og lægemidler, der er beregnet til diagnosticering eller forebyggelse af en lidelse (f.eks. vacciner). Et af de kriterier, der skal opfyldes, er, at lidelsen højst må berøre et bestemt antal personer, eller at markedsføringen af lægemidlet ikke forventes at give tilstrækkeligt afkast til at gøre investeringen i dets udvikling berettiget.

Er der tale om et lægemiddel, der er beregnet til diagnosticering eller forebyggelse af en lidelse, kan antallet af personer, der er »berørt af« lidelsen, fortolkes på mange forskellige måder.

Hvis et sådant lægemiddel er effektivt, kan dette medføre, at antallet af personer, der faktisk lider af sygdommen, falder til under 5 ud af 10 000 personer i Det Europæiske Fællesskab. Formålet med forordningen er at skabe incitamenter for udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme, hvor der er behov for sådanne incitamenter. Hvis det drejer sig om lægemidler, der er beregnet til diagnosticering eller forebyggelse, mener Kommissionen derfor, at beregningen af prævalensen af de personer, der er berørt af lidelsen, skal tage udgangspunkt i det antal personer, der på årsbasis forventes at få udleveret lægemidlet.

F.eks. kan prævalensen af en bestemt lidelse være meget lav efter en vellykket vaccinationskampagne, selv om den vaccinerede population er meget stor. Beregningen af prævalensen skal i sådanne tilfælde tage udgangspunkt i antallet af vaccinerede personer på årsbasis.

⁽¹⁾ EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 103 af 28.4.2000, s. 5.

2. Prævalens af en lidelse uden for Fællesskabet

Artikel 3, stk. 1, litra a), i forordningen omhandler en lidelses prævalens. For at en lidelse kan kaldes sjælden, skal den berøre »højst fem ud af 10 000 personer i Fællesskabet«. Eftersom prævalens som beskrevet i forordningen kun refererer til antallet af personer, der er berørt inden for Fællesskabet, har en sygdoms eller lidelses prævalens uden for Fællesskabet ingen indflydelse på fortolkningen af disse kriterier. Et lægemiddel, der er beregnet til at behandle en lidelse, som berører et stort antal mennesker i bestemte lande, men som har en lav prævalens i Det Europæiske Fællesskab, kan derfor udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme på grundlag af prævalenskriteriet, og hvis alle andre kriterier er opfyldt, kan det omfattes af de fordele, der er fastsat i forordningen.

3. Tilfredsstillende metode, der er tilladt i Fællesskabet

I artikel 3, stk. 1, litra b), nævnes som den ene mulighed, at sponsoren skal bevise, »at der ikke findes nogen tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, som er blevet tilladt i Fællesskabet«. For at sikre en ensartet anvendelse af forordningen og hjælpe ansøgerne med at finde en hensigtsmæssig begrundelse er det vigtigt at præcisere udtrykket »tilfredsstillende« metode. Ifølge Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 skal ansøgeren fremlægge detaljerede oplysninger om »eksisterende metoder«, som »kan omfatte godkendte lægemidler, medicinsk udstyr eller andre metoder til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, der anvendes i Fællesskabet«.

En behandling af en bestemt sygdom eller lidelse kan indebære visse risici. Disse risici skal vejes op imod de forventede fordele, når man overvejer, om en markedsføringstilladelse skal udstedes eller nægtes i overensstemmelse med de i direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾ fastlagte kriterier om kvalitet, sikkerhed og virkning. Der udstedes en markedsføringstilladelse, hvis vurderingen af forholdet mellem risici og fordele er positiv. På tidspunktet for udstedelse af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med EU-lovgivningen betragtes det godkendte lægemiddel derfor som en tilfredsstillende metode, jf. artikel 3, stk. 1, litra b). Derfor skal personer, der ansøger om at få et lægemiddel udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme i overensstemmelse med sidste sætning i artikel 3, stk. 1, litra b), forsøge at påvise, at lægemidlet vil være til større gavn end de eksisterende tilladte lægemidler, frem for at forsøge at påvise, at et eksisterende godkendt lægemiddel ikke er en tilfredsstillende metode.

Et lægemiddel, der er tilladt i en af Fællesskabets medlemsstater, anses normalt for at opfylde kriteriet »tilladt i Fællesskabet«. Et lægemiddel behøver ikke at have en fællesskabstilladelse eller være tilladt i alle medlemsstaterne for at være »tilladt i Fællesskabet«.

Enhver henvisning til et allerede godkendt lægemiddel kan kun vedrøre betingelserne i markedsføringstilladelsen. Derfor kan

et godkendt lægemiddel, der anvendes til andre formål end de foreskrevne (dvs. som ikke anvendes i overensstemmelse med det godkendte produktresumé), ikke anses for tilladt i henhold til artikel 3, stk. 1, litra b).

Almindelig anvendte metoder til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, for hvilke der ikke foreligger en markedsføringstilladelse (f.eks. operationsteknikker og medicinsk udstyr), kan betragtes som tilfredsstillende metoder, hvis der er videnskabeligt bevis for værdien af sådanne metoder. Når det skal vurderes, om en bestemt metode kan anses for tilfredsstillende, skal der tages hensyn til erfaringerne med den pågældende metode, dokumenterede resultater og andre faktorer, herunder om metoden er invasiv eller ej, og/eller om den kræver hospitalsindlæggelse.

4. Væsentlig gavn

I artikel 3, stk. 1, litra b), fastslås det endvidere, at findes der ikke en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en lidelse, skal sponsoren bevise, »at lægemidlet vil være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse«.

Væsentlig gavn defineres i Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 som »en klinisk relevant fordel eller et væsentligt bidrag til behandlingen af patienten«. Ansøgeren skal bevise, at lægemidlet er til mere gavn end et allerede tilladt lægemiddel eller en allerede godkendt metode på tidspunktet for udpegelsen. Da den kliniske erfaring med det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme kan være begrænset eller helt mangle, vil ansøgerens antagelser om væsentlig gavn sandsynligvis blive brugt som begrundelse. Under alle omstændigheder skal Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme vurdere, om disse antagelser støttes af de data/den dokumentation, som ansøgeren har forelagt, eller ej.

Antagelsen om væsentlig gavn skal begrundes af ansøgeren ved fremlæggelse af dokumentation/data, som skal vurderes under hensyntagen til lidelsens særlige kendetegn og de eksisterende metoder. Forskellige forhold såsom nem selvadministration kan betragtes som værende til gavn for en ambulant patient, men skal patienten indlægges under behandlingen, er der sandsynligvis ikke tale om væsentlig gavn.

Hvis det som argument for væsentlig gavn fremføres, at forsyningssituationen vil blive bedre, eller at metoden bliver mere tilgængelig, skal sponsor fremlægge detaljerede oplysninger om forsynings-/tilgængelighedsproblemet og forklare, hvorfor dette resulterer i manglende opfyldelse af patienters behov. Alle påstande skal begrundes med kvalitative og kvantitative referencer. Hvis udbuddet af eksisterende metoder er tilstrækkeligt til at tilfredsstille patienters behov i forbindelse med indikationer vedrørende sjældne sygdomme, betragtes en stigning i udbuddet ikke som værende til væsentlig gavn.

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

Med hensyn til et lægemiddels potentielle tilgængelighed for Fællesskabets befolkning kan et lægemiddel, der er tilladt og tilgængeligt i alle medlemsstater, være til væsentlig gavn i sammenligning med et lignende produkt, der kun er tilladt i nogle medlemsstater.

Man skal skelne mellem forsyningsproblemer, som skyldes begrænsninger i forbindelse med fremstillingsprocessen, og »kunstigt« opståede problemer, som f.eks. skyldes omkostningsbegrænsninger eller sundhedspolitiske foranstaltninger. Hvis problemerne med forsyning/tilgængelighed af eksisterende metoder er af forbigående art, f.eks. som følge af fremstillingsproblemer, vil det generelt ikke være muligt for sponsorer at argumentere for væsentlig gavn med udgangspunkt i leveringsproblemer, medmindre det kan bevises, at der er tale om tilbagevendende problemer eller en langvarig afbrydelse i forsyningen.

Det bør bemærkes, at forbedring af et lægemiddels farmaceutiske kvalitet i overensstemmelse med retningslinjerne fra Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter er en af de forpligtelser, der påhviler alle indehavere af en markedsføringstilladelse, og ikke kan bruges som begrundelse for en antagelse om væsentlig gavn i forbindelse med udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme.

Som vejledning gives følgende eksempler på, hvad væsentlig gavn kan tage udgangspunkt i:

- forventede fordele for en bestemt undergruppe, herunder fordele for patienter, der er resistente over for den eksisterende metode
- en ny kilde til fremstilling af et eksisterende lægemiddel, som hidtil er fremstillet af humant blod eller plasma med risiko for overførsel af vira eller TSE. Risikoen må ikke kun være teoretisk; der skal f.eks. foreligge dokumenterede tilfælde af overførsel af vira fra et produkt, der er fremstillet på grundlag af plasma. Under alle omstændigheder skal de risici, der er forbundet med et sådant nyt kildemateriale (f.eks. rekombinant eller transgent), også tages i betragtning ved antagelsen om væsentlig gavn
- forventninger om en klinisk relevant, forbedret sikkerhedsprofil. Disse forventninger skal begrundes enten med klinisk erfaring eller undtagelsesvis ved henvisning til produktets farmakologiske egenskaber
- begrundelse for at der kan forventes gunstigere og mere klinisk relevante farmakokinetiske egenskaber i sammenligning med eksisterende tilladte lægemidler
- hvis der er alvorlige og dokumenterede vanskeligheder med et tilladt lægemiddels formulering eller indgiftsmåde, kan en mere passende formulering eller indgiftsmåde anses for at være til væsentlig gavn
- begrænset tilgængelighed af et godkendt lægemiddel som følge af ekstreme opbevaringsbetingelser

- Utilstrækkelige mængder af et godkendt lægemiddel på markedet:
- som følge af knaphed på udgangsmateriale (f.eks. lægemidler fremstillet af plasma)
- fordi fremstillingsprocessen ikke kan finde sted i stor målestok (f.eks. gæring)
- langvarige afbrydelser i leveringen af et godkendt lægemiddel (f.eks. som følge af fremstillingsvanskeligheder).

Eftersom udpegelsen af lægemidler til sjældne sygdomme sker på fællesskabsplan, og da fordelene i forbindelse med eksklusiv ret på markedet i medfør af artikel 8, stk. 1, er kædet sammen med en markedsføringstilladelse i hele Fællesskabet, holder Kommissionen nøje øje med, at processen ikke undermineres. En virksomhed får f.eks. udpeget et lægemiddel som et lægemiddel til sjældne sygdomme. Det er op til enhver sponsor at beslutte, om der skal ansøges om at få et lægemiddel udpeget eller ej, og hvilken vej der skal følges for at opnå en markedsføringstilladelse i de tilfælde, hvor ansøgning via den centraliserede procedure ikke er obligatorisk. En anden virksomhed kan dog vælge at benytte sig af nogle andre mekanismer for uretmæssigt at forsøge at blokere for den eksklusive ret på markedet, som den første virksomheds produkter ville kunne nyde godt af. Den anden virksomhed kan for eksempel ansøge om en markedsføringstilladelse for det samme lægemiddel i en medlemsstat uden først at have forsøgt at få lægemidlet udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme. Denne anden virksomhed kan så forsøge at blokere for godkendelse af det udpegede lægemiddel enten ved at henvise til, at der findes en tilfredsstillende metode, eller til, at det ikke kan bevises, at det udpegede lægemiddel er til væsentlig gavn i sammenligning med det lægemiddel, der allerede er godkendt i en enkelt medlemsstat.

Kommissionen mener, at forventningen om en snarlig fællesskabsgodkendelse kan være tilstrækkelig til at opretholde en antagelse om væsentlig gavn set i forhold til en national godkendelse i kun en eller nogle få medlemsstater. I denne situation vil det udpegede lægemiddel forblive i registret, forudsat at kriterierne fortsat er opfyldt.

B. UDPEGELSE- OG SLETTESESPROCEDURE — ARTIKEL 5

I artikel 5 fastsættes udpegelses- og sletelsesproceduren.

1. Definition af en lidelse i forbindelse med Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdommes udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme

Kommissionens vejledning ENT 6283/00 (se bilag 1) definerer en lidelse som »enhver afvigelse fra kroppens normale struktur eller funktion, som kommer til udtryk som et karakteristisk sæt af tegn og symptomer (typisk en anerkendt særlig sygdom eller et anerkendt særligt syndrom)«.

Ved behandlingen af en ansøgning om udpegelse af et lægemiddel som et lægemiddel til sjældne sygdomme kan Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme på grundlag af de foreliggende oplysninger ændre angivelsen af lidelsen i ansøgningen (for eksempel fordi udvalget finder, at lægemidlet kan udpeges mere bredt end det, der er angivet i ansøgningen). I sådanne tilfælde skal udvalget udpege lægemidlet til de lidelser, som det finder hensigtsmæssigt, forudsat at kriterierne i artikel 3, stk. 1, er opfyldt.

I forbindelse med udviklingen af et lægemiddel kan sponsor anmode udvalget om ændring af angivelsen af den pågældende lidelse, forudsat at kriterierne for udpegelsen stadig er opfyldt.

2. Revurdering af udpegelse og/eller slettelse

Ifølge forordningens artikel 5, stk. 12, litra b), er der mulighed for at slette et udpeget lægemiddel af fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme, »hvis det, før markedsføringstilladelsen udstedes, fastslås, at de i artikel 3 nævnte kriterier ikke længere er opfyldt for så vidt angår det pågældende lægemiddel«.

Dette indebærer, at en slettelse af fællesskabsregistret på dette grundlag først kan ske, når Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme har revurderet de i artikel 3 fastlagte kriterier. En slettelse kan under disse omstændigheder finde sted, hvis der er bevis for, at grundlaget for den oprindelige udpegelse er ændret, navnlig hvis udpegelsen var baseret på, at lægemidlet ville være til væsentlig gavn, herunder en forventning om forbedret klinisk virkning eller forbedret sikkerhed.

2.1. Dokumentation for, at ansøgeren fortsat opfylder kriterierne

Sponsors ansøgning om en markedsføringstilladelse for et udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme skal være ledsaget af oplysninger om, at det pågældende lægemiddel er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme. Sponsor anmodes endvidere om at informere Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og indsende en rapport om de kriterier, der lå til grund for, at lægemidlet blev udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme, og ajourførte oplysninger om, hvordan disse kriterier for øjeblikket opfyldes.

Oplysningerne vil blive vurderet parallelt med vurderingen af markedsføringstilladelsen. I tilfælde af rimelig tvivl om, hvorvidt udpegelseskriterierne fortsat er opfyldt, kan sponsor opfordres til at fremlægge yderligere dokumentation enten mundtligt eller skriftligt.

2.2. Slettelse af registret

Ansvaret for vurdering af udpegelseskriterierne for lægemidler til sjældne sygdomme påhviler Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme. Udvalget skal afgive en videnskabelig udtalelse,

når lægemidlet ønskes udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme. Da den oprindelige udpegelse fører til, at lægemidlet indføres i fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme, skal en slettelse af registret i sagens natur følge samme procedure med en videnskabelig udtalelse efterfulgt af Kommissionens afgørelse i overensstemmelse med artikel 5, stk. 8, medmindre det sker på sponsors anmodning.

Fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme føres af Kommissionen og offentliggøres på Kommissionens websted. Et lægemiddel slettes af registret i overensstemmelse med artikel 5, stk. 12, litra b), hvis Kommissionen efter udvalgets udtalelse træffer afgørelse om, at kriterierne i artikel 3, som lå til grund for den oprindelige afgørelse, ikke længere er opfyldt.

Proceduren i artikel 5 skal følges, hver gang kriterierne tages op til fornyet overvejelse. Den samme procedure skal følges, hvis gennemgangen af kriterierne fører til en slettelse af registret, medmindre det sker på sponsors anmodning.

2.3. Revurdering af kriterierne for udpegelse på tidspunktet for markedsføringstilladelsen — førgodkendelsesfasen

Ifølge artikel 5, stk. 12, litra b), skal et udpeget lægemiddel slettes af fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme, »hvis det, før markedsføringstilladelsen udstedes, fastslås, at de i artikel 3 nævnte kriterier ikke længere er opfyldt for så vidt angår det pågældende lægemiddel«.

Ifølge Kommissionens fortolkning betyder dette, at udpegelseskriterierne skal gennemgås, før der udstedes en markedsføringstilladelse. Kommissionen er af den opfattelse, at det mest passende tidspunkt for en revurdering af en udpegelse er umiddelbart inden udstedelse af markedsføringstilladelsen for et udpeget lægemiddel, dvs. på omtrent det tidspunkt, hvor Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter forventes af afgive en positiv udtalelse, eller hvor den første nationale markedsføringstilladelse udstedes. Hvad angår de nationale procedurer sikrer medlemsstaternes kompetente myndigheder, at de relevante oplysninger sendes til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, når der indsendes en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme.

2.4. Virkning af en slettelse af fællesskabsregistret på proceduren for markedsføringstilladelse

I henhold til artikel 7, stk. 1, i forordningen om lægemidler til sjældne sygdomme kan Fællesskabet udstede en markedsføringstilladelse for et udpeget lægemiddel efter bestemmelserne i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93⁽¹⁾, uden at det skal godtgøres, at lægemidlet falder ind under del B i bilaget til nævnte forordning. Dette kræver, at lægemidlet er udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme på tidspunktet for den første ansøgning.

⁽¹⁾ EFT L 214 af 24.8.1993. s. 1.

Kommissionen mener, at hvis et udpeget lægemiddel slettes af registret, efter at godkendelsesproceduren i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 er påbegyndt, kan der stadig udstedes en markedsføringstilladelse i Fællesskabet i overensstemmelse med ovennævnte forordning. Lægemidlet vil dog ikke blive omfattet af de i forordningen om sjældne lægemidler nævnte fordele (f.eks. eksklusiv ret på markedet og fremtidige gebyrnedbøttelser). På den anden side bortfalder ingen af de fordele, som produktet nød godt af, før det blev slettet af registret, som f.eks. gebyrnedbøttelser.

C. MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I FÆLLESSKABET — ARTIKEL 7, STK. 3

1. Lægemiddel udpeget til sjælden lidelse versus godkendt indikation

I forordningens artikel 7, stk. 3, hedder det, at »den markedsføringstilladelse, der gives for et lægemiddel til sjældne sygdomme, omfatter kun de terapeutiske indikationer, der opfylder kriterierne i artikel 3«.

Der er blevet spurgt om, hvorvidt det i forbindelse med proceduren for markedsføringstilladelse er muligt at få en terapeutisk indikation godkendt, som er forskellig fra indikationen vedrørende den lidelse, som er godkendt i forbindelse med udpegelsesproceduren. Kommissionen mener, at både den terapeutiske indikation, som er nævnt i ansøgningen, og den terapeutiske indikation, som bliver endelig godkendt, skal vedrøre den sjældne lidelse, hvis udpegelsen af lægemidlet til sjældne sygdomme og fordelene i forbindelse hermed skal opretholdes. For at sikre dette kan sponsor ansøge om en revurdering af afgørelsen om udpegelsen før indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse. Hvis Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme ikke accepterer den ændrede udpegelse, eller hvis ansøgeren ikke anmoder om en ændring af udpegelsen, bliver den godkendte indikation ikke en indikation vedrørende sjældne sygdomme, og lægemidlet vil ikke blive omfattet af en eksklusiv ret på markedet, jf. artikel 8.

Hvis den terapeutiske indikation, der er godkendt i forbindelse med proceduren for markedsføringstilladelse, er en undergruppe af en indikation vedrørende en sjælden lidelse, får indehaveren af markedsføringstilladelsen eksklusiv ret på markedet for dette lægemiddel vedrørende denne indikation. Hvis den samme sponsor efterfølgende ansøger om en markedsføringstilladelse for en anden undergruppe af indikationen vedrørende en sjælden lidelse, vil lægemidlet ikke i en yderligere periode være omfattet af eksklusiv ret på markedet for dette lægemiddel vedrørende denne anden godkendte indikation, dvs. at den anden godkendte indikation vil være omfattet af den eksklusive ret, som den første markedsføringstilladelse giver. Hvis en anden sponsor ansøger om en markedsføringstilladelse for en anden undergruppe af indikationen vedrørende en sjælden lidelse, kan der dog opnås en ny tiårig periode med eksklusiv ret på markedet for dette lægemiddel vedrørende denne anden godkendte indikation.

Hvis det andet lægemiddel (fra en anden sponsor) anses for at være magen til det, som allerede er godkendt, og som er beregnet til samme terapeutiske indikation, dvs. den samme

undergruppe af indikationen vedrørende en sjælden sygdom, kan ansøgningen imidlertid ikke accepteres (jf. artikel 8, stk. 1), medmindre en af undtagelserne i artikel 8, stk. 3, gør sig gældende.

Udpegelsen af et lægemiddel som et lægemiddel til sjældne sygdomme og udstedelsen af en markedsføringstilladelse er underlagt forskellige kriterier og procedurer. Der kan derfor træffes forskellige afgørelser med hensyn til for eksempel den sjældne lidelse og den godkendte terapeutiske indikation. Da sponsorer ofte ansøger om at få et lægemiddel til sjældne sygdomme godkendt på et tidligt tidspunkt i produktudviklingen, skal sponsor begrunde lægemidlets anvendelse for den foreslåede terapeutiske indikation. Når Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme skal vurdere en ansøgning om udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme, vil det definere den sjældne lidelse så bredt som muligt for at undgå udpegelser, der er relateret til kunstige undergrupper af en bestemt lidelse.

2. Separate markedsføringstilladelser

Ifølge artikel 7, stk. 3, har en sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme mulighed for »at ansøge om en særskilt markedsføringstilladelse for andre indikationer uden for denne forordnings anvendelsesområde«. På den anden side har indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der ikke er til sjældne sygdomme, også mulighed for at udvikle sit produkt, så at det kan anvendes til behandling af sjældne sygdomme, og vedkommende kan dermed få udpeget et lægemiddel til sjældne sygdomme for denne nye indikation. I begge tilfælde skal markedsføringstilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme ifølge artikel 7, stk. 3, behandles adskilt fra markedsføringstilladelser for lægemidler, der ikke er til sjældne sygdomme, for at skabe retlig sikkerhed for, at den eksklusive ret på markedet, der er fastsat i forordningen, kan håndhæves.

D. EKSKLUSIV RET PÅ MARKEDET — ARTIKEL 8

1. Parallelle ansøgninger om markedsføringstilladelser for samme indikation vedrørende sjældne sygdomme

1.1. Begge lægemidler er omfattet af markedsføringstilladelser i henhold til kapitel I i forordning (EØF) nr. 2309/93

I henhold til artikel 8 indebærer en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme en eksklusiv ret på markedet i en periode på ti år, forudsat at en række betingelser opfyldes.

Hvis agenturet på forskellige tidspunkter modtager to ansøgninger om markedsføringstilladelse for beslægtede lægemidler til sjældne sygdomme vedrørende den samme sjældne lidelse, vurderes de i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i lægemiddellovgivningen. Dette indebærer, at Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter som en del af sin udtalelse om ansøgningen om markedsføringstilladelse udtaler sig om ligheden mellem de to lægemidler og om, hvorvidt de er beregnet til den samme indikation, for eksempel hvis der er en betydelig overlapning med hensyn til målgruppe. I henhold til artikel 5, stk. 12, skal Udvalget for Lægemidler til Sjældne

Sygdomme før udstedelse af markedsføringstilladelse i så fald tage afgørelsen om udpegelsen op til fornyet overvejelse. Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme skal med andre ord undersøge, om udpegelseskriterierne stadig er opfyldt. Hvis dette ikke er tilfældet, skal det pågældende lægemiddel slettes af fællesskabsregistret.

Det følger af forordningens artikel 8, stk. 1, at hvis der er udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93, skal hverken Fællesskabet eller medlemsstaterne »give en markedsføringstilladelse (...) for den samme terapeutiske indikation i forbindelse med et lignende lægemiddel«, medmindre undtagelserne i artikel 8, stk. 3, gør sig gældende. Når der er udstedt en markedsføringstilladelse i Fællesskabet for et af lægemidlerne, skal den anden ansøgning derfor afvises, medmindre den anden ansøger i sin ansøgning kan påvise, at hans lægemiddel er sikrere, mere effektivt eller på anden vis klinisk overlegent.

1.2. Begge lægemidler behandles i nationale procedurer

Samme regler gælder, når de nationale procedurer anvendes. I henhold til artikel 8, stk. 1, er et lægemiddel til sjældne sygdomme ikke omfattet af eksklusiv ret på markedet, førend »alle medlemsstater har udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i overensstemmelse med proceduren for gensidig anerkendelse i artikel 7 og 7a i direktiv 65/65/EØF eller artikel 9, stk. 4, i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler«.

Hvis to udpegede lægemidler, der ligner hinanden, behandles parallelt inden for procedurerne for gensidig anerkendelse, skal det første lægemiddel, som har opnået markedsføringstilladelse i alle medlemsstater, derfor være omfattet af eksklusiv ret på markedet, og dermed kan der ikke udstedes yderligere markedsføringstilladelser for det andet lægemiddel, medmindre undtagelserne i artikel 8, stk. 3, gør sig gældende.

1.3. Et lægemiddel er genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse, der er indgivet i henhold til kapitel I i forordning (EØF) nr. 2309/93, og et andet lægemiddel er genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse i den nationale procedure

Samme generelle regel som i foregående afsnit finder anvendelse. Ansøgningen om eksklusiv ret på markedet afhænger dels af tidspunktet for Fællesskabets udstedelse af markedsføringstilladelse dels af udstedelsen af nationale markedsføringstilladelser i alle medlemsstater. Når først et af de to lægemidler er godkendt, kan der ikke udstedes (yderligere) markedsføringstilladelse(r) for det andet, medmindre undtagelserne i artikel 8, stk. 3, gør sig gældende.

1.4. Gennemsigthed med hensyn til ansøgninger om markedsføringstilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme

For at øge gennemsigtheden anbefales det, at den kompetente myndighed offentliggør navnet (INN) på det virksomme stof i

lægemidlet til sjældne sygdomme, når sponsor for et udpeget lægemiddel indgiver en ansøgning om en markedsføringstilladelse til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.

2. Nye indikationer vedrørende sjældne sygdomme for et udpeget lægemiddel

Hvis en sponsor får en markedsføringstilladelse for et godkendt lægemiddel til en bestemt sjælden lidelse, vil lægemidlet i en tiårs periode være omfattet af eksklusiv ret på markedet for den godkendte indikation. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen senere får ændret markedsføringstilladelsen, så den også omfatter en anden separat sjælden lidelse, vil en ny tiårsperiode med eksklusiv ret på markedet for den anden indikation begynde den dag, hvor ændringen blev godkendt. Den anden tiårsperiode med eksklusiv ret skal løbe parallelt med den første, men de begynder og ender på forskellige tidspunkter.

3. Forskellige indikationer vedrørende sjældne sygdomme for lignende udpegede lægemidler med forskellige sponsorer

Hvis to sponsorer af lignende godkendte lægemidler til sjældne sygdomme på forskellige tidspunkter ansøger om godkendelse af forskellige sjældne lidelser, er det muligt, at den ene sponsor får en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme vedrørende en sjælden lidelse, og den anden sponsor får en markedsføringstilladelse for et lignende lægemiddel for en anden sjælden lidelse. I dette tilfælde tildeles hvert lægemiddel kun eksklusiv ret på markedet vedrørende den godkendte indikation.

4. Artikel 8, stk. 2 — revurdering af den eksklusive ret på markedet efter fem år

Ifølge artikel 8, stk. 2, kan perioden med eksklusiv ret nedsættes til seks år, hvis det ved udgangen af det femte år fastslås, at de kriterier, der er fastsat i artikel 3, ikke længere er opfyldt, f.eks. hvis det på grundlag af de oplysninger, der er til rådighed, viser sig, at afkastet er tilstrækkeligt højt til, at det ikke længere berettiger til opretholdelse af eksklusivretten.

Kommissionen vil iværksætte de nødvendige procedurer og systemer med henblik på overvågning af priserne på lægemidler til sjældne sygdomme og fastslåelse af, om afkastet efter fem år er tilstrækkeligt højt til, at det ikke længere berettiger til opretholdelse af eksklusivretten. En vigtig bestanddel af disse systemer vil være udarbejdelse af detaljerede retningslinjer for anvendelse af artikel 8, således som det kræves i forordningens artikel 8, stk. 5.

Under alle omstændigheder anbefales det, at de kompetente myndigheder ved udgangen af det femte år med eksklusiv ret på markedet systematisk undersøger, om de kriterier, som lå til grund for tildelingen af den eksklusive ret på markedet, stadig er opfyldt. Er de ikke længere opfyldt, skal de kompetente myndigheder underrette agenturet med henblik på at indlede den procedure, der er fastsat i artikel 5.

Der skal også tages hensyn til, om kriteriet om manglende afkast var opfyldt på tidspunktet for udpegelsen. Heraf følger, at et lægemiddel til sjældne sygdomme ikke kan omfattes af eksklusiv ret på markedet, hvis det på tidspunktet for markedsføringen giver et tilstrækkeligt højt afkast. Kriteriet om manglende afkast skal derfor vurderes, hver gang udpegelseskriterierne tages op til fornyet vurdering, hvilket kan ske på et hvilket som helst tidspunkt.

For at lette den regelmæssige overvågning af kriterieret om manglende afkast vil indehaveren af markedsføringstilladelsen blive anmodet om at indsende oplysninger til Kommissionen og Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om markedsføring, priser og refusionsbetingelser, distributionsomkostninger, skøn over det årlige antal behandlede patienter eller recepter og alle andre nødvendige økonomiske oplysninger vedrørende de godkendte lægemidler til sjældne sygdomme i alle medlemsstater.

5. Artikel 8, stk. 3, litra c) — indsigelser mod tiårsperioden med eksklusiv ret på markedet

Ifølge artikel 8, stk. 3, tillades en undtagelse fra bestemmelsen om eksklusiv ret på markedet, hvis en anden ansøger af en markedsføringstilladelse (hvad enten det drejer sig om et lægemiddel til sjældne sygdomme eller ej) for samme terapeutiske indikation for et lignende lægemiddel kan påvise, at hans lægemiddel er »sikrere, mere effektivt eller på anden vis klinisk overlegent«.

Når den anden ansøger, der har et udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme, har opnået en markedsføringstilladelse for sit lægemiddel, kan vedkommende dele eksklusivretten med den første indehaver den resterende del af den tiårs periode, der blev tildelt det første lægemiddel, indtil den i artikel 8, stk. 2, omhandlede revurdering påbegyndes. Hvis det andet lægemiddel ikke udpeges, vil den anden ansøger nyde godt af en hel periode med databeskyttelse, men skal ikke dele den eksklusive ret på markedet.

Hvis en tredje ansøger ønsker at få en markedsføringstilladelse for samme terapeutiske indikation for et lignende udpeget lægemiddel, skal vedkommende påvise, at hans lægemiddel er »sikrere, mere effektivt eller på anden vis klinisk overlegent« end alle andre udpegede lægemidler, der allerede er godkendt. Den eksklusive ret på markedet skal deles, indtil den i artikel 8, stk. 2, omhandlede revurdering påbegyndes.

6. Eksklusiv ret på markedet og udvidelsen

Hvis et lægemiddel til sjældne sygdomme er blevet godkendt i Fællesskabet og derfor har fået tildelt en eksklusiv ret på markedet, udvides denne eksklusive ret automatisk til de tiltrædende lande på dagen for deres tiltrædelse, idet den omfatter de samme rettigheder som i Fællesskabet.

Nationale markedsføringstilladelser, der er udstedt i kandidatlandene før deres tiltrædelse, strider ikke imod den eksklusive ret på markedet.

BILAG 1

1. ENTR/6283/00 Revision 1

Guideline on the Format and Content of Applications for designation as Orphan Medicinal Products (October 2002) and Annex

2. COMP/436/01 Final

Points to Consider on the Calculation and Reporting of the Prevalence of a Condition for Orphan Designation (COMP Adopted March 2002)

3. EMEA/14222/00

Procedures for Orphan Medicinal Product Designation — General Principles Revision 2 (25/10/02)

4. EMEA/4795/00

General Information for Sponsors of Orphan Medicinal Products Revision 1 (25/10/02)

5. COMP/50/01

Appeal Procedure for Orphan Product Designation

6. COMP/189/01 Final

Note for Guidance on the Format and Content of the Annual Report on the State of Development of an Orphan Medicinal Product, (Adopted by COMP April 2002)

7. EMEA/H/238/02

EMA Guidance for Companies requesting Protocol Assistance regarding Scientific Issues

Alle disse dokumenter findes på Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings websted (www.emea.eu.int). Dokumentet ENTR/6283/00 findes desuden på Generaldirektoratet for Erhvervs politiks websted (pharmacos.eudra.org/F2/).

Anmeldelse af en planlagt fusion**(Sag COMP/M.3199 — Bank One Corporation/Quintiles)****Det overvejes at behandle denne sag i henhold til den forenklede procedure**

(2003/C 178/03)

(EØS-relevant tekst)

1. Den 17. juli 2003 modtog Kommissionen i henhold til artikel 4 i Rådets forordning (EØF) nr. 4064/89 ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1310/97 ⁽²⁾, en anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved virksomheden One Equity Partners LLC (OEP, USA), der kontrolleres af Bank One Corporation (Bank One, USA) erhverver kontrollen, jf. artikel 3, stk. 1, litra b), i nævnte forordning, med virksomheden Quintiles Transnational Corporation (Quintiles, USA) ved køb af aktier.

2. De pågældende virksomheder udøver følgende erhvervsaktiviteter:

— OEP: investering i ejerkapital

— Bank One: bankforretning og finansiell service

— Quintiles: serviceydelser i forbindelse med produkt- og forretningsudvikling i medicinalindustrien.

3. På grundlag af en foreløbig undersøgelse finder Kommissionen, at den anmeldte fusion kan falde ind under forordning (EØF) nr. 4064/89. Den forbeholder sig dog sin endelige stilling til dette punkt. I henhold til Kommissionens meddelelse om en forenklet procedure for behandling af bestemte fusioner efter Rådets forordning (EØF) nr. 4064/89 ⁽³⁾ skal det bemærkes, at det overvejes at behandle denne sag i henhold til proceduren beskrevet i denne meddelelse.

4. Kommissionen opfordrer andre interesserede parter til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger til den planlagte fusion.

Bemærkningerne skal være Kommissionen i hænde senest ti dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse. Bemærkningerne med angivelse af sags COMP/M.3199 — Bank One Corporation/Quintiles, kan sendes til Kommissionen pr. telefaks ((32-2) 296 43 01 eller 296 72 44) eller med post til følgende adresse:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Konkurrence
Registreringskontoret for fusioner
J-70
B-1049 Bruxelles

⁽¹⁾ EFT L 395 af 30.12.1989, s. 1. Berigtigelse i EFT L 257 af 21.9.1990, s. 13.

⁽²⁾ EFT L 180 af 9.7.1997, s. 1. Berigtigelse i EFT L 40 af 13.2.1998, s. 17.

⁽³⁾ EFT C 217 af 29.7.2000, s. 32.

Meddelelse fra Kommissionen i henhold til artikel 3, stk. 1, i Kommissionens beslutning 94/442/EF af 1. juli 1994 om indførelse af en forligsprocedure i forbindelse med regnskabsafslutningen for Den Europæiske Udviklings- og Garantifond for Landbruget (EUGFL), Garantisektionen

(2003/C 178/04)

Kommissionen har for en periode på et år fra den 1. september 2003 til den 31. august 2004 forlænget mandatet for følgende medlemmer af forligsorganet:

José Luis SÁENZ GARCÍA-BAQUERO

Michael C. DOWLING

III

(Oplysninger)

KOMMISSIONEN

INDKALDELSE AF FORSLAG

Støtte til informationsforanstaltninger vedrørende den fælles landbrugspolitik

(2003/C 178/05)

1. BAGGRUND

Rådet vedtog den 17. april 2000 forordning (EF) nr. 814/2000 om informationsforanstaltninger vedrørende den fælles landbrugspolitik ⁽¹⁾, hvori det fastlægges, hvilken type foranstaltninger EU kan finansiere, og hvad de skal gå ud på.

Som led i en ny og forenklet procedure har Kommissionen fastsat gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 814/2000 ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2208/2002 ⁽²⁾. I henhold til artikel 3 i sidstnævnte forordning angives det i indkaldelsen af forslag, hvilke temaer og foranstaltninger der prioriteres højest, og hvilke frister der gælder for indsendelse af ansøgninger og påbegyndelse af de pågældende foranstaltninger.

Der indkaldes forslag til årlige aktivitetsprogrammer eller punktforanstaltninger, som skal finansieres via bevillinger på 2004-budgettet.

2. PRIORITEREDE FORANSTALTNINGER FOR 2004

I forbindelse med denne indkaldelse af forslag ønsker Kommissionen at prioritere formidling af spørgsmål vedrørende reformen af den fælles landbrugspolitik, herunder spørgsmål i forbindelse med de nye medlemsstater og kandidatlandene, højest. De foreslåede aktioner kan også gå ud på at forsvare den europæiske landbrugsmodel i Verdenshandelsorganisationen (WTO).

Ansøgerne skal dokumentere, hvilken kommunikationskanal eller hvilke kommunikationskanaler de mener er mest velegnede til bestemte spørgsmål og bestemte målgrupper, og hvorfor. De skal også fremlægge en medieplan i forbindelse med deres projektforslag, der bør indbefatte nærmere oplysninger om projektets gennemførelse, formidling af budskab og måling af effektivitet. Ved udvælgelsen af ansøgninger vil der blive lagt særlig vægt på medieplanen som nævnt i bilag I, punkt 2.

2.1. Budskab, der skal formidles

Det hovedbudskab, Kommissionen ønsker at formidle, er, at landmændene får mulighed for at påtage sig nye opgaver og

udnytte markedets muligheder bedre, at politikken til udvikling af landdistrikterne vil blive udbygget og frembyde rige muligheder for at støtte aktiviteter, som gennemføres af de mennesker, der bor og arbejder på landet, og at kvalitet bliver en endnu vigtigere faktor i forbindelse med de valg, som landmænd og forbrugere skal træffe. Alt dette skal finde sted inden for rammerne af sund økonomi, social bevidsthed og miljøansvar.

Mere konkret bør følgende elementer i den fælles landbrugspolitik behandles:

- bedre fordeling af støtten og øget udvikling af landdistrikterne
- enkeltbetaling pr. bedrift uafhængigt af produktionen (forenkling)
- enkeltbetaling på betingelse af, at normerne for miljø, fødevarer sikkerhed, dyrevelfærd
- nye foranstaltninger til at fremme og hjælpe landbrugerne med at overholde kvalitets-, dyrevelfærds- og miljønormer
- nedskæring af de direkte betalinger til større bedrifter, for at der kan skaffes ekstra midler til udvikling af landdistrikterne
- fremme af et bæredygtigt landbrug
- forbedring af landbrugets konkurrenceevne i EU
- fokusering på mere markedsorienterede produkter og tjenesteydelser, som offentligheden ønsker
- mere støtte til traditionelle og miljømæssigt særligt værdifulde driftssystemer

Yderligere oplysninger om reformen af den fælles landbrugspolitik findes på følgende adresse:

http://europa.eu.int/comm/agriculture/mtr/index_da.htm (11 sprog).

⁽¹⁾ EFT L 100 af 20.4.2000, s. 7.

⁽²⁾ EFT L 337 af 13.12.2002, s. 21.

Der vil fortrinsvis blive udvalgt projekter, der identificerer og er koncentreret om konkrete eksempler i bestemte sektorer, og som viser, hvordan ovennævnte mål kan gennemføres i praksis, og at de er relevante for målgruppen.

2.2. Målgrupper

Målgrupperne for projekter i forbindelse med denne indkaldelse af forslag er:

- landbrugs- og fødevarersektoren i EU fra producenter til forbrugere
- den almindelige befolkning i medlemsstaterne.

Der indkaldes forslag til kommunikationsprojekter, der er tilpasset informationsbehovet i hver af disse målgrupper eller undergrupper deraf.

Ansøgerne bør anføre, om projekterne skal gælde målgrupper i flere lande og i givet fald hvilke, og hvordan de skal gennemføres.

2.3. Kommunikationskanaler

Kommissionen finder det især ønskeligt, at der bliver gjort brug af følgende kommunikationskanaler:

- **radio og fjernsyn**, både på lokalt, regionalt og nationalt plan; foreslås der en specifik mediedækning, vil Kommissionen gerne på forhånd have en vis sikkerhed for, at der opnås den ønskede dækning. Spekulationsforetagender bør undgås. Projekter, der omfatter **video- eller lydbånd** til direkte distribution, men som ikke udsendes i radio eller tv, vil også blive taget i betragtning
- **internettet**, som får stadig større betydning som informationskilde og debatforum for mange EU-borgere. Forslagene bør udnytte de muligheder, som mediet giver
- **konferencer og seminarer**, der kan afholdes på lokalt, regionalt eller nationalt plan og skal henvende sig til en af ovennævnte målgrupper eller dem begge
- **den trykte presse**; Kommissionen har allerede gode direkte kontakter med den trykte presse i EU. Det forventes dog, at projekter, der planlægges i forbindelse med denne indkaldelse af forslag, selv vil påkalde sig pressens opmærksomhed. Ansøgerne bør dokumentere, hvordan de påtænker at stimulere interessen.

Kommissionen er på udkig efter projekter med stor merværdi, hvor flere af de nævnte medier kan udnyttes. Fx kan en konference med deltagelse af delegerede transmitteres i fjernsynet på et senere tidspunkt, og de spørgsmål, der rejses, kan blive behandlet i den lokale eller den regionale presse og også lægges ud på internettet.

2.4. Medieplan

I den medieplan, der er nævnt i bilag I, punkt 2, bør følgende aspekter beskrives:

- **hvordan projektet forventes gennemført**, planlagt, administreret og holdt inden for budgetrammerne; de påtænkte tidsfrister; det antages, at Kommissionens personale kommer til at spille en synlig rolle i det færdige projekt
- **levering af budskab**; hvilke budskaber projektet vil levere og til hvilke målgrupper; hvilke medier der skal bruges og hvordan
- **måling af effektivitet**; der vil fortrinsvis blive valgt forslag, der giver mulighed for at måle, hvor effektivt budskaberne er blevet formidlet (fx i hvor høj grad målgruppen har sat pris på et seminar eller et radioprogram frem for blot målgruppens størrelse, eller hvorvidt et spørgsmål er behandlet tilfredsstillende på et websted frem for blot tekstens længde).

Kommissionen kan acceptere, at efterfølgende evaluering er fakultativ for mindre projekter (defineret som projekter, der højst koster 30 000 EUR).

3. KRITERIER FOR STØTTEBERETTIGELSE, UDVÆLGELSE OG TILDELING

Ansøgerne bør omhyggeligt læse forordning (EF) nr. 2208/2002, især kriterierne for støtteberettigelse, grundene til afvisning af forslagsstillere (artikel 4 og 5) samt udvælgelses- og tildelingskriterierne (artikel 6). Ansøgerne bør også omhyggeligt læse bestemmelserne i artikel 94 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 ⁽¹⁾ om interessekonflikter samt kriterierne i bilag I og II til denne forslagsindkaldelse. Medieplanen og budgettet er nøgleelementer ved fastsættelsen af tilskud. Metoden til bedømmelse af ansøgninger findes i bilag IV til denne forslagsindkaldelse.

De årlige aktivitetsprogrammer og punktforanstaltningerne bør tidligst påbegyndes den 1. april 2004 og afsluttes senest den 31. marts 2005 (inklusive forberedelse og opfølgning).

Kommissionen forbeholder sig ret til ikke at acceptere alle de foranstaltninger, der foreslås i forbindelse med et årligt aktivitetsprogram, men at vurdere hver foranstaltning for sig.

4. FINANSIERING

Kommissionen vil højst bidrage med 50 % til dækning af de samlede støtteberettigede omkostninger. I særlige tilfælde, jf. bilag II til denne forslagsindkaldelse, kan støttesatsen hæves til 75 % på de betingelser, der er fastsat i artikel 7, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2208/2002.

⁽¹⁾ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

Reglerne for støtteberettigede omkostninger er fastsat i bilag III til denne forslagsindkaldelse. Medmindre andet er fastsat, gælder de almindelige betingelser for De Europæiske Fællesskabers aftaler om tilskud (General terms and conditions applicable to grant agreements of the European Communities), som står i bilaget til det pdf-dokument, som findes på følgende websted:

http://europa.eu.int/comm/agriculture/grants/capinfo/index_da.htm

Kommissionen har, selv om den udvælger en ansøgning, ikke pligt til at yde det fulde beløb, der ansøges om. Tilskuddet kan under ingen omstændigheder overstige det beløb, der ansøges om.

5. ALMINDELIGE ANSØGNINGSBETINGELSER

5.1. Udfærdigelse af ansøgninger

Ansøgninger om finansiering og budgetter indsendes på et af EU's officielle sprog. Det er nyttigt med et resumé på engelsk eller fransk. De indsendes på de særlige formularer, der findes på følgende websted:

http://europa.eu.int/comm/agriculture/grants/capinfo/index_da.htm

Ansøgere bør, inden de indsender en ansøgning, omhyggeligt læse forordning (EF) nr. 814/2000 og forordning (EF) nr. 2208/2002 (disse forordninger findes på alle EU-sprog på ovennævnte websted. Klik på det ønskede sprog øverst på siden).

5.2. Indsendelse af ansøgninger

1. Et underskrevet og dateret eksemplar af den udfyldte formular⁽¹⁾ (**poststemplets dato er afgørende**) med bilag sendes som anbefalet brev med kvittering for modtagelsen til følgende adresse senest den 17. oktober 2003 (frist for indsendelse af ansøgninger til Kommissionen):

Europa-Kommissionen
Kontor AGRIB.1
Att. E. Leguen de Lacroix
L130, 4/148A
B-1049 Bruxelles.

2. Samtidig sendes senest den 17. oktober 2003, kl. 24.00, et elektronisk eksemplar til følgende adresse:

AGRI-GRANTS@cec.eu.int

5.3. Regler og procedure for Kommissionens behandling af ansøgninger

Ansøgningerne bliver behandlet på følgende måde af en udvælgelseskomité, der er nedsat til formålet:

- Kommissionens tjenestegrene modtager og registrerer ansøgningerne
- Kommissionens tjenestegrene gennemgår ansøgningerne
- forventet dato for tildelingsprocedurens afslutning: 31. marts 2004.

De ansøgere, der udvælges til at modtage støtte, modtager en støtteaftale, hvis beløb er anført i euro, og som nærmere angiver finansieringsbetingelser og -niveau.

⁽¹⁾ Se bilag I, punkt 1.6, litra b).

BILAG I

INSENDELSE AF STØTTEANSØGNINGER OG DERES INDHOLD

1. Betingelser for, at årlige aktivitetsprogrammer og punktforanstaltninger er støtteberettigede

- 1.1. Aktivitetsprogrammer, der indebærer ansøgninger om støtte på under 50 000 EUR eller over 500 000 EUR, udelukkes. De punktforanstaltninger, der indgår i hvert program, skal ligge inden for de beløb, der er nævnt i punkt 1.2.
- 1.2. Punktforanstaltninger, der indebærer ansøgninger om støtte på under 12 500 EUR eller over 100 000 EUR, udelukkes.
- 1.3. Programmer og punktforanstaltninger, der forberedes, gennemføres, opfølges og evalueres uden for den periode, der er fastlagt i den forslagsindkaldelse, som de vedrører, udelukkes.
- 1.4. I et og samme regnskabsår kan en ansøger højst indsende ét aktivitetsprogram eller én punktforanstaltning.
- 1.5. Ud over de foranstaltninger, der er nævnt i artikel 2, stk. 3, i forordning (EF) nr. 814/2000, ydes der ikke støtte til foranstaltninger:
 - a) der giver økonomisk gevinst
 - b) der vedrører generalforsamlinger eller vedtægtsbestemte møder.
- 1.6. For støtteansøgninger gælder følgende:
 - a) de skal være korrekt udfyldt.
 - b) De skal sendes som anbefalet brev med kvittering for modtagelsen i et eksemplar på papir, underskrevet og dateret (poststemplets dato er afgørende) af den person, der er ansvarlig for foranstaltningen, idet der hertil anvendes originale ansøgningsskemaer, der sendes til den adresse, som er anført i forslagsindkaldelsen. Hvis hele eller en del af foranstaltningen finder sted uden for EU, skal der indsendes et ekstra eksemplar.
 - c) De skal sendes elektronisk til den adresse, der er nævnt i punkt 5.2 i forslagsindkaldelsen.
 - d) De skal være affattet på et af EU's officielle sprog. Der bør være en kortfattet beskrivelse af projektet på engelsk eller fransk.
 - e) De skal omfatte medieplanen, budgettet og de dokumenter, der er nævnt henholdsvis i punkt 2, 3 og 4.

2. Medieplan

Ansøgningen vedlægges informationsforanstaltningens medieplan, der bl.a. omfatter:

- a) det detaljerede program for hver foranstaltning med angivelse af de særlige emner, der skal behandles, begivenhedens eller publikationens struktur og så vidt muligt foredragsholdernes navn og erhvervs erfaring og oplysning om, hvilke emner sidstnævnte skal behandle, samt tidsplan
- b) en forhåndsevaluering af informationsbehovet og projektets gennemførlighed
- c) de vigtigste budskaber, som skal formidles ved hjælp af foranstaltningen
- d) målgruppe(r)
- e) de kommunikationsmidler, der skal anvendes, og hvordan de skal anvendes
- f) en detaljeret plan for efterfølgende evaluering, herunder den forventede virkning af informationsformidlingen.

Litra f) er fakultativ for foranstaltninger med et budget på højst 30 000 EUR.

3. Budget

3.1. Budgetoverslaget skal både på indtægtssiden og udgiftssiden:

- a) være opstillet i euro med brug af de originaldokumenter, der findes på den internetadresse, som er angivet i punkt 5.1 i forslagsindkaldelsen
- b) være opdelt på foranstaltninger
- c) være dateret og underskrevet både på indtægtssiden og udgiftssiden.

3.2. For budgetoverslaget gælder endvidere følgende:

- a) Det skal være balanceret og må ikke indeholde fejl. Der kan dog tolereres fejl på højst 1 % af foranstaltningens samlede budget, som dog under ingen omstændigheder må overstige 1 000 EUR, forudsat at de senest rettes, når der eventuelt indgås en aftale om støtte.
- b) Det skal være tilstrækkeligt detaljeret til, at de foreslåede foranstaltninger kan identificeres, følges op og kontrolleres.
- c) Det skal være anført, hvilke beregninger og specifikationer der er anvendt ved udarbejdelsen af det.
- d) Hvis ansøgeren er momspligtig og har ret til at trække momsen fra, skal foranstaltningens budget forelægges eksklusive moms.
- e) På indtægtssiden skal være anført:
 - ansøgerens direkte bidrag
 - eventuelt nærmere angivelse af andre bidragyderes bidrag
 - indkomster, der opstår i forbindelse med projektet, herunder eventuelle deltagergebyrer
 - den støtte, der ansøges om fra Kommissionen, eventuelt opdelt på flere ansøgninger, som er indsendt til Kommissionen.
- f) Hvis der benyttes underleverandører, gives der for hver underleverandør de oplysninger, som er nævnt i punkt 4, litra d).
- g) Ansøgeren skal, hvis kontrakten er på over 10 000 EUR, indsende mindst tre forslag til Kommissionens tjenestegrene med dokumentation for, at den valgte leverandør/underleverandør havde det bedste tilbud set i forhold til pris og kvalitet, og begrunde et andet valg, hvis leverandøren/underleverandøren ikke er den lavestbydende. Underleverandøren er underlagt samme regler som støttemodtageren.

4. Dokumenter, der skal være vedlagt ansøgningen

- a) vedtægter og ansøgerens seneste aktivitetsrapport, eventuelt ledsaget af organisationsplan og forretningsorden, hvis sidstnævnte er nævnt i vedtægterne, samt eventuelt alle partnernes vedtægter
- b) alle dokumenter, som kan bevise, at ansøgeren ikke befinder sig i en af de situationer, der er beskrevet i artikel 5 i forordning (EF) nr. 2208/2002, især en nyere straffeattest eller også et tilsvarende nyere dokument udstedt af en retslig eller administrativ myndighed i hjemlandet eller et senere opholdsland, hvoraf det fremgår, at disse krav er opfyldt, og for så vidt angår betaling af sociale bidrag eller skatter et nyere bevis herfor udstedt af den pågældende medlemsstats myndigheder
- c) balance og årsregnskaber for de to seneste regnskabsår og i forbindelse med ansøgninger, hvis budget er på over 300 000 EUR, en nylig rapport om ekstern revision af disse regnskaber
- d) dokumenter, der kan bruges til vurdering af ansøgerens finansielle, tekniske og faglige kapacitet, især oplysninger om de projektansvarliges erfaringer, det årlige gennemsnitlige antal beskæftigede samt en kort beskrivelse af de foranstaltninger, som er gennemført inden for de seneste to år
- e) i tilfælde af bidrag fra andre bidragydere bevis for disse bidrag (dette bevis skal mindst bestå i en officiel finansieringsbekræftelse fra hver bidragyder).

BILAG II

UDVÆLGELSE- OG TILDELINGSKRITERIER SOM NÆVNT I ARTIKEL 6 I FORORDNING (EF) Nr. 2208/2002

I. UDVÆLGELSESKRITERIER

1. Ansøgerens og eventuelt partnernes **tekniske kapacitet** vurderes bl.a. ud fra:

- erfaringen på området
- erfaringen med at forvalte projekter af den pågældende type
- personalets kvalifikationer
- partnernes erfaringer og kvalifikationer i forbindelse med projekter af den pågældende type.

2. **Den finansielle kapacitet** vurderes bl.a. ud fra:

- om foranstaltningens budget står i forhold til ansøgerens årlige budget eller årsomsætning
- de forskellige indkomstkilder
- forholdet mellem foranstaltningens budget og ansøgerens egne midler.

II. TILDELINGSKRITERIER

A. Kvalitet

Projektets kvalitet bedømmes bl.a. på grundlag af den medieplan, der omhandles i bilag I, punkt 2, og ud fra, om det forelagte budget er rimeligt, samt på basis af følgende kriterier:

1. Foranstaltningens **relevans og almene interesse** vurderes bl.a. ud fra:

- om der er overensstemmelse mellem foranstaltningens mål og indhold og de mål, der er fastsat i artikel 1 i forordning (EF) nr. 814/2000, og de prioriterede temaer, der er anført i forslagsindkaldelsen
- det detaljerede program for hver foranstaltning, jf. bilag I, punkt 2, litra a)
- om der er overensstemmelse mellem de af ansøgeren foreslåede foranstaltninger og de planlagte finansielle midler og menneskelige ressourcer.

2. **Den europæiske dimension og merværdien heraf** vurderes bl.a. ud fra:

- det antal lande, der berøres af foranstaltningen
- antallet af modtagere i forhold til foranstaltningens art, deres repræsentativitet og kvalitet
- det antal organisationer — ud over underleverandører — der er involveret i udformningen, gennemførelsen og formidlingen af foranstaltningen, og deres repræsentativitet.

3. **Formidlingspolitikken** vurderes bl.a. ud fra:

- de budskaber, der skal formidles, og målgrupperne
- de medier, der skal anvendes, og deres rolle
- de midler, der anvendes til formidling (fx den trykte presse, den audiovisuelle presse, internet, direkte distribution).

4. Evalueringen af foranstaltningerne vurderes bl.a. ud fra:

- den forudgående evaluerings kvalitet
- den efterfølgende evaluerings kvalitet
- de teknikker (meningsmålinger, spørgeskemaer, statistikker m.m.), der er anvendt til at måle de formidlede budskabers virkning
- de forventede resultater.

5. Spørgsmålet om, hvorvidt det budget, der er forelagt for hver foranstaltning, er rimeligt, vurderes bl.a. ud fra de udgifter, der er angivet for hver enkelt post, ud fra foranstaltningens art, de bedste vilkår på markedet og de satser og tariffer, som Kommissionens tjenestegrene har fastsat og lagt ud på den internetadresse, som er angivet i forslagsindkaldelsen.**B. Cost-effectiveness-forhold**

En foranstaltnings cost-effectiveness-forhold, målt ved »den støtte, der er ansøgt om« divideret med »det samlede antal point, der er afsat til tildelingskriterium 1 til 5, jf. bilag IV«, vurderes under hensyntagen til foranstaltningens art.

III. SÆRLIGE FORANSTALTNINGER

En foranstaltning betragtes som værende af særlig interesse, jf. artikel 7, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2208/2002, hvis den ved evalueringen opnår mindst 75 % af pointsummen under tildelingskriterium 1 til 5, jf. bilag IV.

BILAG III**OMKOSTNINGER****1. Omkostningerne skal for at være støtteberettigede opfylde følgende kriterier:**

- a) De skal være direkte fremkaldt af foranstaltningens forskellige faser (forberedelse, gennemførelse, opfølgning, formidling og evaluering).
- b) De skal være absolut nødvendige for gennemførelsen af foranstaltningen og respektere de bedst mulige vilkår, der er til rådighed på markedet.
- c) De skal være reelt afholdt, dvs. svare til udbetalingerne dokumenteret ved hjælp af kvitterede fakturaer eller regnskabsbilag med en tilsvarende bevisværdi, være bogført i modtagerens regnskaber eller fremgå af dennes afgiftsbilag og kunne identificeres og kontrolleres.

Hvis de støtteberettigede omkostninger afholdes direkte af en anden bidragsyder, skal de være anført på indtægts-siden i budgetoverslaget og i det endelige regnskab i rubrikken »andre bidrag«.

- d) De skal være påløbet i foranstaltningens anvendelsesperiode, som fremgår af støtteaftalen; udgifter, der er afholdt før aftalens indgåelse, må ansøgeren selv tage ansvaret for, og de binder ikke Kommissionen hverken juridisk eller økonomisk.
- e) De skal være opført i budgetoverslaget.

2. Følgende omkostninger betragtes ikke som støtteberettigede:

- bidrag i form af naturalier
- uspecificerede eller faste udgifter, bortset fra de særlige tilfælde, som er nævnt i denne forslagsindkaldelse
- indirekte omkostninger (husleje, elektricitet, vand, gas, forsikringer, skatter og afgifter m.m.)

- omkostninger til kapitalinvesteringer, hensættelser, debetrenter, kurstab, gaver og luksusudgifter
- udgifter til køb af nyt eller brugt udstyr
- fradragsberettiget moms
- udgifter, der ikke er opført i budgetoverslaget.

3. Særlige bestemmelser for udarbejdelse af det endelige regnskab:

- a) Der skal fremlægges originale bilag for udgifterne (billetter, boardingpas, fakturaer, lønsedler m.m.), jf. følgende skema.

Hvis modtageren er nødt til at opbevare originalerne i sit eget regnskab, kan han sende kopier på betingelse af, at den person, der har underskrevet støtteaftalen, på hver fotokopi bekræfter, at den er i overensstemmelse med originalen. Dårlige kopier vil ikke blive taget i betragtning.

Alle fakturaer skal være behørigt udformet i overensstemmelse med lovgivningen og reglerne i det pågældende land, og momsbeløbet og -satsen skal være tydeligt angivet.

- b) Fakturaer for underleverandørers ydelser tages kun i betragtning, hvis underleverancen er med i støtteaftalen.

Udgiftskategori	Støtteberettigede	Krævede bilag
Personaleomkostninger	1. Ansatte	— Lønseddel for den måned, arbejdet blev udført — Andre officielle dokumenter til beregning af arbejdsgiveromkostninger, som ikke er medtaget på lønsedlen — Arbejdsseddel med angivelse af den ansattes navn og funktion samt beskrivelse af arbejdsopgaven og den tid, der er brugt på den. Arbejdssedlen skal underskrives af den ansatte selv og af den, der er ansvarlig for foranstaltningen, og skal kunne bruges til let at identificere de ydelser, der vedrører den foranstaltning, som skal finansieres — Detaljeret beregning af omkostningerne pr. dag
	2. Selvstændige	Faktura
Transportudgifter		
Tog	Bestillingsudgifter og udgifter til rejse på anden klasse ad den korteste strækning ⁽¹⁾	Billet
Fly	Bestillingsudgifter og udgifter til flybillet ved rejser på over 800 km tur retur på økonomiklasse og på de mest favorable vilkår på markedet (APEX, PEX, Excursion m.m.)	Billet, boardingpas og faktura fra rejsebureauet
Rutebil og andre kollektive transportmidler ⁽²⁾	Rejse mellem byer ad den korteste strækning	Billet
Egen bil ⁽³⁾	Højst 300 km tur retur med en kørsels-godtgørelse på 0,25 EUR pr. km	Erklæring underskrevet af brugeren med angivelse af udrejse- og hjemrejsedato, -tidspunkt og -sted, antal kørte km, antal passagerer, indregistreringsnummer og formålet med rejsen

Udgiftskategori	Støtteberettigede	Krævede bilag
Indkvartering og måltider	Dagpenge begrænset til et fast beløb, som kan findes på den internetadresse, der står i forslagsindkaldelsen. Dette beløb fastsættes pr. land og beregnes således: ≤ 6 tim.: ¼ dagpenge > 6 h ≤ 12 tim.: ½ dagpenge > 12 h ≤ 24 tim.: 1 dagpenge > 24 h ≤ 30 tim.: 1½ dagpenge > 30 tim. ≤ 42 tim.: 2 dagpenge Timetallet beregnes fra udrejsens begyndelse til hjemrejsens begyndelse.	For at dagpengene skal kunne refunderes, skal der fremlægges hotelregning. På denne regning skal personens navn og overnatningsdatoerne være anført. Hvis regningen vedrører en gruppe, skal de samme oplysninger være anført.
Tolkning og oversættelse	1. Ansatte 2. Selvstændige	Jf. de bilag, der kræves i forbindelse med personaleomkostninger, med et maksimalt beløb pr. dag til tolkning og pr. side til oversættelse.
Honorarer til eksperter eller foredragsholdere ⁽⁴⁾	Honorarloft, som kan findes på den internetadresse, der står i forslagsindkaldelsen.	Faktura
Leje af konferencelokale og materiel		Faktura
Andre forsendelsesomkostninger end indirekte omkostninger ⁽⁵⁾	Offentliggørelse	Faktura
Bankgaranti i forbindelse med forskud		Bekræftelse fra banken med angivelse af de bankgarantiomkostninger, der er debiteret frem til forelæggelsen af det endelige regnskab. Omkostningerne for den periode, der går fra denne dato til det tidspunkt, hvor Kommissionen frigiver bankgarantien, kan bogføres på grundlag af et månedligt skøn fra banken.
Uforudsete omkostninger	Højst 5 % af de støtteberettigede direkte omkostninger	Ethvert dokument, der kræves afhængigt af den pågældende udgift.
Indirekte omkostninger ⁽⁶⁾	Højst 4 % af de støtteberettigede direkte omkostninger, inkl. uforudsete omkostninger, der dækker forbrugsartikler, hjælpematerialer samt andre udgifter (herunder udgifter til telefon, fax, post, internet, fotokopiering og diverse kontorartikler)	Note med den beregning, der er foretaget for at debitere disse omkostninger på grundlag af følgende metode: 1. Beregning af den relative værdi udtrykt som en procentdel af foranstaltningens samlede budget i forhold til modtagerens samlede årsomsætning 2. Denne procentdel anvendes på modtagerens samlede indirekte omkostninger (se beskrivelse af de støtteberettigede indirekte omkostninger) med et loft på 4 % af de støtteberettigede direkte omkostninger

⁽¹⁾ Rejser der ikke på anden klasse, betragtes udgifterne kun som støtteberettigede, hvis der fremlægges et bevis fra transport-selskabet, der viser, hvad det koster at rejse på anden klasse, og i så fald er de støtteberettigede udgifter begrænset til dette beløb.

⁽²⁾ Udgifter til bus, metro, sporvogn og taxi er ikke støtteberettigede.

⁽³⁾ Udgifter til benzin, parkering, bompunge og måltider er ikke støtteberettigede.

⁽⁴⁾ Honorarer til eksperter og foredragsholdere, der er ansat i en offentlig national eller international institution eller i en af EU-institutionerne, eller som er medlemmer af eller ansatte i den organisation, der modtager støtte, eller i en dertil knyttet organisation, er ikke støtteberettigede.

⁽⁵⁾ Almindelige forsendelsesomkostninger (korrespondance, udsendelse af invitationer m.m.) er ikke støtteberettigede i denne sammenhæng, fordi de indgår i de indirekte omkostninger.

⁽⁶⁾ De indirekte omkostninger ophører med at være støtteberettigede, hvis modtageren får anden støtte til driftsudgifter fra Kommissionen.

BILAG IV

STANDARDEVALUERINGSKEMA

Sagsnr.

Ansøger:

Foranstaltningens betegnelse:

Foranstaltningstype:

Gennemførelsesdatoer:

Beskrivelse	Point	Koefficient	I alt
I. UDVÆLGELSESKRITERIER			
1. Teknisk kapacitet			
1.1. Erfaring på området (*)		2	/10
1.2. Erfaring med forvaltning af projekter af den pågældende type (*)		1	/5
1.3. Personalets kvalifikationer (*)		1	/5
I alt 1			/20
2. Finansiell kapacitet			
2.1. Forholdet mellem foranstaltningens budget og ansøgerens årlige budget eller årsomsætning		2	/10
2.2. De forskellige indkomstkilder (til gennemførelse af foranstaltningen)		1	/5
2.3. Forholdet mellem foranstaltningens budget og ansøgerens egne midler		1	/5
I alt 2			/20
II. TILDELINGSKRITERIER			
A. Kvalitet			
1. Foranstaltningens relevans og almene interesse			
1.1. Overensstemmelse mellem foranstaltningens mål og indhold og de mål, der er fastsat i artikel 1 i forordning (EF) nr. 814/2000		1	/5
1.2. Detaljeret program for hver foranstaltning		2	/10
1.3. Overensstemmelse mellem de af ansøgeren foreslåede foranstaltninger og de planlagte finansielle midler og menneskelige ressourcer		1	/5
I alt 1			/20
2. Den europæiske dimension og merværdien heraf			
2.1. Antal lande, der berøres af foranstaltningen		1	/5
2.2. Antallet af modtagere i forhold til foranstaltningens art, deres repræsentativitet og kvalitet		2	/10
2.3. Det antal organisationer, der er involveret i udformningen, gennemførelsen og formidlingen af foranstaltningen		1	/5
I alt 2			/20
3. Formidlingspolitik			
3.1. Budskaber, der skal formidles, og målgrupper		2	/10
3.2. De midler, der anvendes til formidling (fx den trykte presse, den audiovisuelle presse, internet, direkte distribution)		2	/10
I alt 3			/20

Beskrivelse	Point	Koefficient	I alt
4. Evaluering af foranstaltningerne			
4.1. Den forudgående og eventuelt den efterfølgende evalueringens kvalitet		3	/15
4.2. De teknikker (meningsmålinger, spørgeskemaer, statistikker, m.m.), der er anvendt til at måle de formidlede budskabers virkning		1	/5
I alt 4			/20
5. Er det forelagte budget rimeligt?			
5.1. Omkostninger angivet for hver post		2	/10
5.2. Overholdelse af Kommissionens satser og tariffer og bedste vilkår på markedet		2	/10
I alt 5			/20
Kvalitet i alt (A.1 + A.2 + A.3 + A.4 + A.5)			/100
B. Cost-effectiveness: En foranstaltnings cost/effectiveness-forhold, målt ved »den støtte, der er ansøgt om« divideret med »det samlede antal point, der er afsat til tildelingskriterium 1 til 5«, vurderes under hensyntagen til foranstaltningens art.		2	/10

Bedømmerens konklusion:

Bedømmerens underskrift:

Navn:

Dato:

(*) Eventuelt også partnerses.

FORKLARENDE BEMÆRKNING TIL BILAG IV TIL FORSLAGSINDKALDELSE 2002/C 310/15

1. Evaluering af udvælgelses- og tildelingskriterier:

Kriterierne evalueres ved hjælp af følgende bedømmelsesskala:

1 = dårlig

2 = ikke tilfredsstillende

3 = god

4 = meget god

5 = udmærket

2. For hvert udvælgelses- og tildelingskriterium kræves som et minimum for accept (A: kvalitet og B: cost-effectiveness): 60/100.

Kommissionen kan forhøje dette minimum for accept på grundlag af de disponible budgetmidler.

BERIGTIGELSER**Berigtigelse til forklarende bemærkninger til De Europæiske Fællesskabers kombinerede nomenklatur**

(De Europæiske Fællesskabers Tidende C 256 af 23. oktober 2002)

(2003/C 178/06)

Side 180, position 4107:

i stedet for: »Læder omfattet af denne position kan være yderligere behandlet (fx beredt, farvet, narvpresset eller præget, slebet for at ligne ruskind, påtrykt, poleret, satineret, lakeret, belagt med metal) eller pergamentbehandlet (se Forklarende bemærkninger til HS, kapitel 41, almindelige bemærkninger, afsnit III).«

læses: »Læder omfattet af denne position kan være yderligere behandlet (fx beredt, farvet, narvpresset eller præget, slebet for at ligne ruskind, påtrykt, poleret, satineret) eller pergamentbehandlet (se Forklarende bemærkninger til HS, kapitel 41, almindelige bemærkninger, afsnit III).«
