

Amtsblatt der Europäischen Union

C 95



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

58. Jahrgang

21. März 2015

Inhalt

II Mitteilungen

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2015/C 95/01	Leitlinien vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln ⁽¹⁾	1
2015/C 95/02	Leitlinien vom 19. März 2015 für die formalisierte Risikobewertung zur Ermittlung der angemessenen guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe in Humanarzneimitteln ⁽¹⁾	10
2015/C 95/03	Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache M.7275 — Novartis/GlaxoSmithKline Oncology Business) ⁽¹⁾	14
2015/C 95/04	Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache M.7496 — Panasonic/Ficosa Inversion/Ficosa International) ⁽¹⁾	14
2015/C 95/05	Informationen in Bezug auf Daten in den von den Mitgliedstaaten gemäß der Entscheidung 2009/767/EG der Kommission in der geänderten Fassung als vertrauenswürdig gemeldeten Listen	15

DE

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Rat

2015/C 95/06	Mitteilung an die Personen, die den restriktiven Maßnahmen nach dem Beschluss 2011/172/GASP des Rates und nach der Verordnung (EU) Nr. 270/2011 des Rates über restriktive Maßnahmen gegen bestimmte Personen, Organisationen und Einrichtungen angesichts der Lage in Ägypten unterliegen ...	17
2015/C 95/07	Mitteilung an die betroffenen Personen, die den restriktiven Maßnahmen nach der Verordnung (EU) Nr. 270/2011 des Rates über restriktive Maßnahmen gegen bestimmte Personen, Organisationen und Einrichtungen angesichts der Lage in Ägypten unterliegen	18

Europäische Kommission

2015/C 95/08	Euro-Wechselkurs	19
2015/C 95/09	Beschluss der Kommission vom 20. März 2015 zur Ernennung der beiden Vertreter der Kommission und ihrer Stellvertreter im Verwaltungsrat der Europäischen Arzneimittelagentur	20

Europäischer Investitionsfonds

2015/C 95/10	Satzung des Europäischen Investitionsfonds von der Generalversammlung am 14. Juni 1994 genehmigt und am 19. Juni 2000, 30. November 2007, 8. März 2012 und 27. Mai 2014 geändert	22
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

V Bekanntmachungen

VERFAHREN BEZÜGLICH DER DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK

Europäische Kommission

2015/C 95/11	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache M.7526 — G.L. Swarovski/Bilfinger/ProfiCare) — Für das vereinfachte Verfahren in Frage kommender Fall ⁽¹⁾	32
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

SONSTIGE RECHTSHANDLUNGEN

Europäische Kommission

2015/C 95/12	Mitteilung an Angga Dimas Pershada, Bambang Sukirno, Wiji Joko Santoso und Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI), die mit der Verordnung (EU) 2015/480 der Kommission in die Liste nach den Artikeln 2, 3 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit dem Al-Qaida-Netzwerk in Verbindung stehen, aufgenommen wurden	33
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

Berichtigungen

2015/C 95/13	Berichtigung der Entschließung des Europäischen Parlaments zu der Lage der Grundrechte in der Europäischen Union (2001) (2001/2014(INI)) (ABl. C 38 E vom 12.2.2004)	35
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Leitlinien

vom 19. März 2015

zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2015/C 95/01)

Einleitung

Diese Leitlinien beruhen auf Artikel 47 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG⁽¹⁾.

Sie beruhen auf denselben Grundsätzen, die den EudraLex-Leitlinien im Hinblick auf den Vertrieb von Wirkstoffen (EudraLex Band 4, Teil II, Kapitel 17) sowie den Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln⁽²⁾ zugrunde liegen.

Die vorliegenden Leitlinien dienen als eigenständige Anleitung für eine gute Vertriebspraxis und richten sich an Importeure und Vertreiber von Wirkstoffen für Humanarzneimittel. Sie ergänzen die Bestimmungen über den Vertrieb in den EudraLex-Leitlinien (Band 4, Teil II) und gelten ebenfalls für Vertreiber, die selbst hergestellte Wirkstoffe vertreiben.

Auf alle Herstellungsvorgänge in Verbindung mit Wirkstoffen, darunter Umverpackung, Neuetikettierung und Aufteilung, finden die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission⁽³⁾ und die EudraLex-Leitlinien (Band 4, Teil II) Anwendung.

Für die Einfuhr von Wirkstoffen gelten zusätzliche Anforderungen gemäß Artikel 46b der Richtlinie 2001/83/EG.

Die Vertreiber von Wirkstoffen für Humanarzneimittel sollten diese Leitlinien ab dem 21. September 2015 befolgen.

KAPITEL 1 — ANWENDUNGSBEREICH

- 1.1. Die vorliegenden Leitlinien gelten für den Vertrieb von Wirkstoffen im Sinne des Artikels 1 Buchstabe 3a der Richtlinie 2001/83/EG, die für Humanarzneimittel bestimmt sind. Gemäß dieser Bestimmung ist ein Wirkstoff definiert als jeder Stoff oder jedes Gemisch von Stoffen, der bzw. das bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet werden soll und im Fall der Verwendung bei seiner Herstellung zu einem Wirkstoff dieses Arzneimittels wird, das eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausüben soll, um physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder eine medizinische Diagnose erstellen soll.

⁽¹⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

⁽²⁾ ABl. C 343 vom 23.11.2013, S. 1.

⁽³⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission vom 28. Mai 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel (ABl. L 337 vom 25.11.2014, S. 1).

- 1.2. Für die Zwecke der vorliegenden Leitlinien umfasst der Vertrieb von Wirkstoffen jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Einfuhr, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Vermittlung.
- 1.3. Die Leitlinien gelten nicht für Zwischenprodukte von Wirkstoffen.

KAPITEL 2 — QUALITÄTSSYSTEM

- 2.1. Die Vertreter von Wirkstoffen sollten ein Qualitätssystem errichten und unterhalten, in dem die Zuständigkeiten, die Verfahren und die Grundsätze des Risikomanagements dargelegt sind. Beispiele für die Verfahren und Anwendungen des Qualitätsrisikomanagements können den EudraLex-Leitlinien (Band 4, Teil III: GMP related documents, ICH guideline Q9 on quality risk management (ICH Q9)) entnommen werden.
- 2.2. Das Qualitätssystem sollte ausreichend mit fachkundigem Personal sowie geeigneten und ausreichenden Räumlichkeiten, Ausrüstungen und Einrichtungen ausgestattet sein. Es sollte Folgendes gewährleisten:
 - i) Die Wirkstoffe werden in Übereinstimmung mit den Anforderungen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe beschafft, eingeführt, gelagert, geliefert und ausgeführt;
 - ii) die Zuständigkeiten der Geschäftsführung sind klar definiert;
 - iii) die Wirkstoffe werden innerhalb einer zufriedenstellenden Frist an die richtigen Empfänger geliefert;
 - iv) Aufzeichnungen werden zeitnah erstellt;
 - v) Abweichungen von den festgelegten Verfahren werden dokumentiert und untersucht;
 - vi) es werden geeignete Korrektur- bzw. Vorbeugemaßnahmen (Corrective and Preventive Measures — „CAPA“) zur Korrektur bzw. Verhinderung von Abweichungen gemäß den Grundsätzen des Qualitätsrisikomanagements ergriffen;
 - vii) Veränderungen, die Lagerung und Vertrieb von Wirkstoffen beeinflussen könnten, werden bewertet.
- 2.3. Bei der Errichtung bzw. Änderung des Qualitätssystems sollten Umfang, Struktur und Komplexität der Tätigkeiten des Vertreibers berücksichtigt werden.

KAPITEL 3 — PERSONAL

- 3.1. Der Vertreter sollte an jedem Standort, an dem Vertriebstätigkeiten ausgeführt werden, eine Person benennen, die mit einer definierten Weisungsbefugnis ausgestattet ist und die Verantwortung für Errichtung und Aufrechterhaltung des Qualitätssystems trägt. Die benannte Person sollte ihre Verantwortung persönlich wahrnehmen. Sie kann bestimmte Aufgaben delegieren, nicht aber ihre Verantwortung.
- 3.2. Die Zuständigkeiten aller Personalangehörigen, die mit dem Vertrieb von Wirkstoffen befasst sind, sollten schriftlich festgehalten werden. Das Personal sollte hinsichtlich der Anforderungen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe geschult werden. Es sollte über die erforderliche Kompetenz und Erfahrung verfügen, damit ein fachgerechter Umgang mit den Wirkstoffen sowie ihre fachgerechte Lagerung und ihr fachgerechter Vertrieb gewährleistet sind.
- 3.3. Das Personal sollte speziell für seine Aufgabe geschult und danach kontinuierlich weitergebildet werden; Grundlage hierfür sollten schriftlich niedergelegte Verfahren und ein schriftlich festgelegtes Schulungsprogramm sein.
- 3.4. Über alle Schulungen sollten Aufzeichnungen geführt werden, und ihr Erfolg sollte regelmäßig bewertet und dokumentiert werden.

KAPITEL 4 — DOKUMENTATION

- 4.1. Die Dokumentation umfasst alle schriftlich niedergelegten Verfahren, Anweisungen, Verträge, Berichte und Daten auf Papier oder in elektronischer Form. Die Dokumentation sollte leicht zugänglich oder abrufbar sein. Alle Unterlagen betreffend die Befolgung der vorliegenden Leitlinien durch den Vertreter sollten den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.
- 4.2. Der Tätigkeitsbereich des Vertreibers sollte umfassend dokumentiert sein, und zwar in einer für das Personal verständlichen Sprache. Die Dokumentation sollte klar und eindeutig formuliert sowie fehlerfrei sein.

- 4.3. Jede Änderung an der Dokumentation sollte mit Unterschrift und Datum versehen werden; die Originalfassung sollte trotz der Änderung weiterhin erkennbar bleiben. Erforderlichenfalls sollte der Grund der Änderung festgehalten werden.
- 4.4. Jeder Angestellte sollte direkten Zugang zu allen für seine Aufgaben erforderlichen Unterlagen haben.

Verfahren

- 4.5. Die Vertriebstätigkeiten, die die Qualität der Wirkstoffe beeinflussen, sollten in Form schriftlicher Verfahren niedergelegt werden. Diese könnten Folgendes umfassen: Entgegennahme und Kontrolle von Lieferungen, Lagerung, Reinigung und Instandhaltung der Räumlichkeiten (einschließlich Schädlingsbekämpfung), Aufzeichnung der Lagerbedingungen, Sicherheit der Lagerbestände vor Ort sowie von Durchfuhrsendungen, Entfernung aus dem verkaufsfähigen Bestand, Umgang mit zurückgegebenen Waren, Rückrufpläne usw.
- 4.6. Die Verfahren sollten von der für das Qualitätssystem verantwortlichen Person genehmigt und mit Unterschrift und Datum versehen werden.
- 4.7. Es sollte darauf geachtet werden, dass nur gültige und genehmigte Verfahren angewendet werden. Die Unterlagen sollten regelmäßig überprüft und stets auf dem neuesten Stand gehalten werden. Es sollte eine Versionskontrolle in Bezug auf die Verfahren stattfinden. Es sollte mit einem System sichergestellt werden, dass nach der Überarbeitung eines Dokuments nicht aus Versehen die alte Version verwendet werden kann. Nicht mehr gültige oder überholte Verfahren sollten von den Rechnern entfernt und archiviert werden.

Aufzeichnungen

- 4.8. Die Aufzeichnungen sollten klar formuliert sein, zum Zeitpunkt des betreffenden Vorgangs gemacht werden und so beschaffen sein, dass sich alle wichtigen Tätigkeiten und Vorkommnisse nachverfolgen lassen. Die Aufzeichnungen sollten mindestens ein Jahr über das Verfallsdatum der Wirkstoffcharge hinaus aufbewahrt werden, auf die sie sich beziehen. Bei Wirkstoffen mit Wiederholungsprüfungsdatum sollten die Aufzeichnungen nach dem vollständigen Vertrieb einer Charge mindestens drei Jahre lang aufbewahrt werden.
- 4.9. Es sollten Aufzeichnungen über jeden Ein- und Verkauf geführt werden, aus denen Folgendes hervorgeht: Datum des Kaufs bzw. der Lieferung, Name des Wirkstoffs, Chargennummer und Menge des erhaltenen bzw. gelieferten Wirkstoffs, Name und Anschrift des Lieferanten sowie des ursprünglichen Herstellers, falls nicht identisch, bzw. des Transportagenten und/oder des Empfängers. Die Aufzeichnungen sollten gewährleisten, dass sich Herkunft und Bestimmungsort der Produkte nachverfolgen lassen, damit alle Lieferanten von Wirkstoffen bzw. alle mit Wirkstoffen Belieferten ermittelt werden können. Aufbewahrt und bereitgehalten werden sollten u. a. Aufzeichnungen über Folgendes:
 - i) Identität des Lieferanten, des ursprünglichen Herstellers, des Transportagenten und/oder des Empfängers;
 - ii) Anschrift des Lieferanten, des ursprünglichen Herstellers, des Transportagenten und/oder des Empfängers;
 - iii) Bestellaufträge;
 - iv) Frachtbriefe, Transport- und Vertriebsaufzeichnungen;
 - v) Empfangsdokumente;
 - vi) Name oder Bezeichnung des Wirkstoffs;
 - vii) Chargennummer des Herstellers;
 - viii) Analysenzertifikate, einschließlich der des ursprünglichen Herstellers;
 - ix) Wiederholungsprüfungs- oder Verfallsdatum.

KAPITEL 5 — RÄUMLICHKEITEN UND AUSTRÜSTUNG

- 5.1. Räumlichkeiten und Ausrüstung sollten geeignet und angemessen sein, um eine ordnungsgemäße Lagerung, einen ordnungsgemäßen Schutz vor Kontamination, z. B. bei Betäubungsmitteln, stark allergisierenden Materialien, Materialien mit hoher pharmakologischer Aktivität oder Toxizität, und einen ordnungsgemäßen Vertrieb von Wirkstoffen zu gewährleisten. Sie sollten ausreichend sicher sein, sodass ein unbefugter Zugang ausgeschlossen ist. Überwachungsgeräte, die benötigt werden, um die Qualitätsmerkmale des Wirkstoffs zu gewährleisten, sollten anhand eines festgelegten Plans gemäß zertifizierter, rückverfolgbarer Standards kalibriert werden.

KAPITEL 6 — VORGÄNGE**Bestellungen**

- 6.1. Werden Wirkstoffe von einem Hersteller, Importeur oder Vertreiber beschafft, der in der EU niedergelassen ist, so sollte dieser Hersteller, Importeur oder Vertreiber gemäß Artikel 52a der Richtlinie 2001/83/EG registriert sein.

Entgegennahme

- 6.2. Die Warenannahmestelle sollte so gestaltet sein, dass Lieferungen während des Entladens vor der Witterung geschützt sind. Warenannahme und Lagerbereich sollten voneinander getrennt sein. Die Lieferungen sollten bei Annahme daraufhin überprüft werden,
- i) dass die Behälter unbeschädigt sind;
 - ii) dass alle Siegel vorhanden und unbeschädigt sind;
 - iii) dass sie korrekt gekennzeichnet sind, u. a., dass die vom Lieferanten verwendete Bezeichnung einer etwaigen abweichenden internen Bezeichnung entspricht;
 - iv) dass die benötigten Unterlagen, wie das Analysenzertifikat, beiliegen; und
 - v) dass Wirkstoff und Sendung der Bestellung entsprechen.
- 6.3. Wirkstoffe mit zerstörter Versiegelung oder beschädigter Verpackung oder bei denen eine Kontamination vermutet wird, sollten entweder physisch oder mithilfe eines gleichwertigen elektronischen Systems unter Quarantäne gestellt werden, und es sollte die Ursache ermittelt werden.
- 6.4. Wirkstoffe, für die bestimmte Lagerbedingungen gelten, z. B. Betäubungsmittel und Produkte, die eine bestimmte Lagertemperatur oder Feuchtigkeit benötigen, sollten unverzüglich identifiziert und gemäß den schriftlichen Anweisungen und den einschlägigen Rechtsvorschriften eingelagert werden.
- 6.5. Vermutet der Vertreiber, dass es sich bei einem von ihm beschafften oder eingeführten Wirkstoff um eine Fälschung handelt, sollte er ihn entweder physisch oder mithilfe eines gleichwertigen elektronischen Systems absondern und die zuständigen nationalen Behörden des Landes verständigen, in dem er registriert ist.
- 6.6. Zurückgewiesene Materialien sollten im Rahmen eines Quarantänesystems, das eine unbefugte Verwendung bei der Herstellung und ihren weiteren Vertrieb verhindert, identifiziert und kontrolliert werden. Aufzeichnungen über Vernichtungsvorgänge sollten leicht verfügbar sein.

Lagerung

- 6.7. Wirkstoffe sollten unter den vom Hersteller angegebenen Bedingungen gelagert werden, d. h., wo nötig, bei kontrollierter Temperatur oder Feuchtigkeit, und so, dass es nicht zu einer Kontamination und/oder Verwechslung kommen kann. Die Lagerbedingungen sollten überwacht und es sollten Aufzeichnungen darüber geführt werden. Die Aufzeichnungen sollten regelmäßig von der für das Qualitätssystem verantwortlichen Person überprüft werden.
- 6.8. Sind besondere Lagerbedingungen erforderlich, sollte der Lagerbereich entsprechend eingestuft und im Rahmen der spezifizierten Bedingungen betrieben werden.
- 6.9. Die Lagerräume sollten sauber und frei von Müll, Staub und Schädlingen sein. Es sollten angemessene Vorkehrungen gegen Auslaufen oder Zerbrechen, Befall durch Mikroorganismen und Kreuzkontamination getroffen werden.
- 6.10. Es sollte ein System geben, mit dem eine Bestandsrotation gewährleistet wird (d. h., die Waren, deren Verfallsdatum oder Wiederholungsprüfungsdatum zuerst erreicht wird, verlassen das Lager zuerst) und dessen einwandfreie Funktionieren durch regelmäßige und häufige Überprüfungen festgestellt wird. Elektronische Lagerverwaltungssysteme sollten validiert werden.
- 6.11. Wirkstoffe, deren Verfallsdatum überschritten ist, sollten entweder physisch oder mithilfe eines gleichwertigen elektronischen Systems aus dem genehmigten Bestand entfernt und nicht ausgeliefert werden.
- 6.12. Werden Lagerung oder Transport eines Wirkstoffs untervergeben, sollte der Vertreiber sicherstellen, dass der Auftragnehmer die geeigneten Lager- und Transportbedingungen einhält. Zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer muss ein schriftlicher Vertrag geschlossen werden, in dem die Pflichten jeder Partei klar festgelegt sind. Der Auftragnehmer sollte die ihm im Rahmen des Vertrags übertragenen Aufgaben nicht ohne schriftliche Genehmigung des Auftraggebers an Dritte weitervergeben.

Lieferung an Kunden

- 6.13. Lieferungen innerhalb der EU sollten nur von gemäß Artikel 52a der Richtlinie 2001/83/EG registrierten Wirkstoffverteilern an andere Verreiber, Hersteller oder öffentliche Apotheken erfolgen.
- 6.14. Wirkstoffe sollten unter den vom Hersteller angegebenen Bedingungen und so transportiert werden, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird. Die Identität des Produkts, der Charge und des Behälters sollte zu jedem Zeitpunkt erhalten bleiben. Alle Originaletiketten des Behälters sollten lesbar bleiben.
- 6.15. Es sollte ein System vorhanden sein, mit dem der Vertrieb jeder Wirkstoffcharge jederzeit nachvollzogen werden kann, um einen Rückruf zu ermöglichen.

Weitergabe von Informationen

- 6.16. Jede Information oder jedes Vorkommnis, von der/dem der Verreiber Kenntnis erhält und die bzw. das möglicherweise eine Unterbrechung der Versorgung bewirken könnte, sollte relevanten Kunden mitgeteilt werden.
- 6.17. Die Verreiber sollten alle qualitätsbezogenen oder rechtlichen Informationen, die sie von einem Wirkstoffhersteller erhalten, an den Kunden weitergeben und umgekehrt solche Informationen, die sie vom Kunden erhalten, an den Hersteller weitergeben.
- 6.18. Der Verreiber, der den Wirkstoff an den Kunden liefert, sollte Namen und Anschrift des ursprünglichen Wirkstoffherstellers sowie die Chargennummer(n) zur Verfügung stellen. Dem Kunden sollte eine Kopie des ursprünglichen Analysenzertifikats des Herstellers zur Verfügung gestellt werden.
- 6.19. Der Verreiber sollte außerdem den zuständigen Behörden auf Anfrage die Identität des ursprünglichen Wirkstoffherstellers mitteilen. Der ursprüngliche Hersteller kann den zuständigen Behörden entweder direkt oder über seine Bevollmächtigten antworten (in diesem Zusammenhang bedeutet „bevollmächtigt“: „durch den Hersteller bevollmächtigt“).
- 6.20. Die besondere Anleitung für Analysenzertifikate findet sich in den EudraLex-Leitlinien (Band 4, Teil II, Abschnitt 11.4).

KAPITEL 7 — RÜCKGABEN, BESCHWERDEN UND RÜCKRUF**Rückgaben**

- 7.1. Wirkstoffe, die zurückgegeben werden, sollten als solche ausgewiesen und unter Quarantäne gestellt werden, bis Untersuchungen durchgeführt wurden.
- 7.2. Wirkstoffe, die die Verfügungsgewalt des Verreibers verlassen haben, sollten nur dann wieder in den genehmigten Bestand aufgenommen werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
- i) Der Wirkstoff befindet sich in dem/den ungeöffneten Originalbehälter(n), alle ursprünglichen Sicherheitssiegel sind vorhanden, und er ist in gutem Zustand;
 - ii) es ist nachgewiesen, dass der Wirkstoff unter geeigneten Bedingungen gelagert und angemessen behandelt wurde. Für diesen Zweck sollten schriftliche Angaben seitens des Kunden verfügbar sein;
 - iii) die verbleibende Haltbarkeitsdauer ist akzeptabel;
 - iv) der Wirkstoff wurde von einer geschulten und entsprechend befugten Person untersucht und bewertet;
 - v) es gab keinen Informationsverlust bzw. keine Lücken bei der Rückverfolgbarkeit.

Bei dieser Bewertung sollten die Natur des Wirkstoffs, eventuell erforderliche besondere Lagerbedingungen und die seit der Lieferung verstrichene Zeit berücksichtigt werden. Bei Bedarf oder bei Zweifeln an der Qualität des zurückgegebenen Wirkstoffs sollte der Hersteller zurate gezogen werden.

- 7.3. Es sollten Aufzeichnungen über zurückgegebene Wirkstoffe geführt werden. Die Dokumentation sollte bei jeder Rückgabe Folgendes beinhalten:
- i) Name und Anschrift des Empfängers, der den Wirkstoff zurückgibt;
 - ii) Name oder Bezeichnung des Wirkstoffs, Chargennummer und Menge des zurückgegebenen Wirkstoffs;
 - iii) Grund der Rückgabe;
 - iv) Verwendung oder Entsorgung des zurückgegebenen Wirkstoffs und Aufzeichnungen über die Bewertung.
- 7.4. Nur angemessen geschultes und befugtes Personal sollte Wirkstoffe zur Wiederaufnahme in den Bestand freigeben. Wirkstoffe, die wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen wurden, sollten so eingeordnet werden, dass sie sich wirksam in die Bestandsrotation einfügen.

Beschwerden und Rückrufe

- 7.5. Alle Beschwerden, ob sie in mündlicher oder schriftlicher Form eingehen, sollten gemäß einem schriftlichen Verfahren dokumentiert und untersucht werden. Beschwerden über die Qualität eines Wirkstoffs sollte der Vertreiber zusammen mit dem ursprünglichen Wirkstoffhersteller prüfen, um festzustellen, ob weitere Maßnahmen — entweder in Bezug auf andere Kunden, die den Wirkstoff erhalten haben könnten, oder mit der zuständigen Behörde oder mit beiden — veranlasst werden sollten. Die Untersuchung der Beschwerdeursache sollte von der geeigneten Partei durchgeführt und dokumentiert werden.
- 7.6. Aufzeichnungen über Beschwerden sollten Folgendes umfassen:
- i) Name und Anschrift des Beschwerdeführers;
 - ii) Name (und ggf. Titel) und Telefonnummer der Person, die die Beschwerde einreicht;
 - iii) Art der Beschwerde (einschließlich Name und Chargennummer des Wirkstoffs);
 - iv) Eingangsdatum der Beschwerde;
 - v) zunächst ergriffene Maßnahmen (einschließlich Daten und Nennung der Person, die die Maßnahmen ergriffen hat);
 - vi) eventuell ergriffene Folgemaßnahmen;
 - vii) an den Beschwerdeführer übermittelte Antwort (einschließlich Absendedatum);
 - viii) die abschließende Entscheidung über die Wirkstoffcharge.
- 7.7. Die Aufzeichnungen zu Beschwerden sollten aufbewahrt werden, damit Trends, produktbezogene Häufigkeit und Schwere der Beanstandung bewertet und zusätzliche sowie erforderlichenfalls sofortige Korrekturmaßnahmen ergriffen werden können. Diese Aufzeichnungen sollten den zuständigen Behörden im Rahmen von Inspektionen zugänglich gemacht werden.
- 7.8. Wird eine Beschwerde an den ursprünglichen Wirkstoffhersteller weiterverwiesen, sollten die Aufzeichnungen des Vertreibers auch etwaige Antworten des ursprünglichen Wirkstoffherstellers enthalten, einschließlich Datum und bereitgestellter Informationen.
- 7.9. Im Falle einer schwerwiegenden oder möglicherweise lebensbedrohlichen Situation, sollten die lokalen, nationalen und/oder internationalen Behörden informiert und zurate gezogen werden.
- 7.10. Im Rahmen eines schriftlichen Verfahrens sollten die Voraussetzungen festgelegt werden, unter denen der Rückruf eines Wirkstoffs in Betracht zu ziehen ist.

- 7.11. Im Rückrufverfahren sollte dargelegt werden, wer an der Bewertung der Informationen beteiligt sein sollte, wie ein Rückruf in die Wege geleitet werden sollte, wer über einen Rückruf informiert werden sollte und wie das zurückgerufene Material behandelt werden sollte. Die verantwortliche Person (vgl. Abschnitt 3.1) sollte in das Rückrufverfahren einbezogen werden.

KAPITEL 8 — SELBSTINSPEKTIONEN

- 8.1. Die Vertreiber sollten Selbstinspektionen durchführen und Aufzeichnungen darüber führen, um die Durchführung und Einhaltung dieser Leitlinien zu überwachen. Diese regelmäßigen Selbstinspektionen sollten gemäß einem genehmigten Zeitplan durchgeführt werden.
-

ANHANG

Glossar der in diesen Leitlinien verwendeten Begriffe

Begriff	Begriffsbestimmung
Charge	Eine bestimmte Materialmenge, die so in einem Prozess oder einer Reihe von Prozessen hergestellt wird, dass man von ihrer Homogenität innerhalb spezifizierter Grenzen ausgehen kann. Bei kontinuierlicher Produktion kann eine Charge ein definierter Bruchteil der Produktion sein. Die Chargengröße kann entweder als feste Menge oder als die in einem festgelegten Zeitraum produzierte Menge definiert werden.
Chargennummer	Eine eindeutige Kombination von Zahlen, Buchstaben und/oder Symbolen, die eine Charge (oder Partie) kennzeichnet und mithilfe derer die Produktions- und Vertriebsgeschichte ermittelt werden kann.
Vermittlung von Wirkstoffen	Jede Tätigkeit im Zusammenhang mit dem An- oder Verkauf von Wirkstoffen, die nicht mit physischem Umgang verbunden ist und die darin besteht, unabhängig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln.
Kalibrierung	Der Nachweis, dass ein bestimmtes Instrument oder Gerät im Vergleich mit Ergebnissen, die mit einem Referenzstandard oder rückverfolgbaren Standard über eine angemessene Reihe von Messungen erhalten wurden, Ergebnisse innerhalb spezifizierter Grenzen hervorbringt.
Empfänger	Person, der die Lieferung auf dem Land-, See- oder Luftweg zugestellt wird.
Kontamination	Das unerwünschte Einbringen von Verunreinigungen chemischer oder mikrobiologischer Natur oder von Fremdstoffen in oder auf Rohmaterialien, Zwischenprodukten oder Wirkstoffen während der Produktion, Probenahme, Verpackung oder Umverpackung, Lagerung oder des Transports.
Vertrieb von Wirkstoffen	Jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Einfuhr, Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Wirkstoffen besteht, mit Ausnahme der Vermittlung.
Abweichung	Eine Abweichung von einer genehmigten Anweisung oder einem festgelegten Standard.
Verfallsdatum	Das auf dem Behälter/den Etiketten eines Wirkstoffs angegebene Datum, das die Zeit angibt, während der der Wirkstoff innerhalb der festgelegten Laufzeitspezifikationen bleiben sollte, wenn er unter definierten Bedingungen gelagert wird, und nach dem er nicht mehr verwendet werden sollte.
Wirkstofffälschung	Jeder Wirkstoff, bei dem Folgendes gefälscht wurde: <ul style="list-style-type: none"> a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe und den Gehalt dieser Inhaltsstoffe; b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland und Herkunftsland; oder c) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.
Lagerung	Aufbewahrung von Wirkstoffen.
Verfahren	Eine dokumentierte Beschreibung der durchzuführenden Operationen, der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen und der zu ergreifenden Maßnahmen, die direkt oder indirekt im Zusammenhang mit dem Vertrieb eines Wirkstoffs stehen.

Begriff	Begriffsbestimmung
Beschaffung	Das Erlangen und Beziehen, der Erwerb oder Kauf von Wirkstoffen von Herstellern, Importeuren oder anderen Vertreibern.
Qualitätsrisikomanagement	Ein systematisches Verfahren für die Bewertung, Kontrolle, Überprüfung und Mitteilung von Risiken in Bezug auf die Qualität des Wirkstoffs über den gesamten Lebenszyklus des Produkts hinweg.
Qualitätssystem	Die Summe aller Teile eines Systems zur Umsetzung der Qualitätspolitik eines Unternehmens und Gewährleistung des Erreichens der Qualitätsziele (ICH Q9).
Quarantäne	Der Status von physisch oder durch andere effektive Mittel isolierten Materialien, bis eine Entscheidung über ihre spätere Genehmigung oder Zurückweisung getroffen worden ist.
Wiederholungsprüfungsdatum	Datum, an dem das Material erneut geprüft werden sollte, um sicherzustellen, dass es weiterhin für den Gebrauch geeignet ist.
Lieferung	Jede Tätigkeit der Bereitstellung, des Verkaufs oder der Schenkung von Wirkstoffen an Vertreter, Apotheker oder Hersteller von Arzneimitteln.
Unterschrieben (Unterschrift)	Abzeichnung der Person, die eine bestimmte Maßnahme oder eine bestimmte Überprüfung vorgenommen hat. Dieses Sich-Ausweisen kann in Initialen, einer vollständigen handschriftlichen Unterschrift, einem persönlichen Siegel oder einer authentifizierten und sicheren elektronischen Unterschrift bestehen.
Transport	Das Verbringen von Wirkstoffen von einem Ort an einen anderen, ohne dass sie unterwegs für ungerechtfertigte Zeiträume zwischengelagert werden.
Validierung	Ein dokumentiertes Programm, das ein hohes Maß an Gewissheit bietet, dass ein bestimmter Prozess, eine bestimmte Methode oder ein bestimmtes System beständig Ergebnisse hervorbringt, die im Voraus festgelegte Akzeptanzkriterien erfüllen.

Leitlinien

vom 19. März 2015

für die formalisierte Risikobewertung zur Ermittlung der angemessenen guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe in Humanarzneimitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2015/C 95/02)

Einleitung

Diese Leitlinien stützen sich auf Artikel 47 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG⁽¹⁾.

Gemäß Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG ist der Inhaber einer Herstellungserlaubnis verpflichtet, sicherzustellen, dass die Arzneiträgerstoffe zur Verwendung in Arzneimitteln geeignet sind, indem er ermittelt, welche die angemessene Gute Herstellungspraxis ist. Die angemessene Gute Herstellungspraxis für Humanarzneimittel ist anhand einer formalisierten Risikobewertung im Einklang mit diesen Leitlinien zu ermitteln. Diese Risikobewertung berücksichtigt die Erfordernisse anderer angemessener Qualitätssicherungssysteme sowie die Quelle und den Verwendungszweck der Arzneiträgerstoffe und vergangene Fälle von Qualitätsmängeln. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis muss sicherstellen, dass die ermittelte angemessene Gute Herstellungspraxis Anwendung findet. Außerdem muss er die getroffenen Maßnahmen dokumentieren.

Das Verfahren zur Risikobewertung bzw. zum Risikomanagement für den Arzneiträgerstoff sollte Bestandteil des Arzneimittelqualitätssystems des Inhabers der Herstellungserlaubnis sein.

Inhaber einer Herstellungserlaubnis sollten die Unterlagen über die Risikobewertung bzw. das Risikomanagement für die angemessene Gute Herstellungspraxis vor Ort zur Überprüfung durch Kontrolleure der Guten Herstellungspraxis zur Verfügung halten. Um stetige Verbesserungen zu ermöglichen, sollten dem Hersteller der Arzneiträgerstoffe die einschlägigen Informationen der Risikobewertung mitgeteilt werden.

Für Arzneiträgerstoffe zugelassener Humanarzneimittel sollte bis zum 21. März 2016 eine Risikobewertung gemäß diesen Leitlinien durchgeführt werden.

KAPITEL 1 — GELTUNGSBEREICH

- 1.1. Diese Leitlinien gelten für die Risikobewertung zur Ermittlung der angemessenen Guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe in Humanarzneimitteln. Gemäß Artikel 1 Absatz 3b der Richtlinie 2001/83/EG ist ein Arzneiträgerstoff definiert als jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffes und des Verpackungsmaterials.
- 1.2. Diese Leitlinien gelten nicht für Stoffe, die zur Stabilisierung von Wirkstoffen hinzugefügt werden, die alleine nicht existieren können.

KAPITEL 2 — BESTIMMUNG DER ANGEMESSENEN GUTEN HERSTELLUNGSPRAXIS ANHAND DER ART UND VERWENDUNG DES ARZNEIMITTELTRÄGERSTOFFES

- 2.1. In EudraLex Band 4, Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis, Human- und Tierarzneimittel, Teil III: Unterlagen über die Gute Herstellungspraxis, ICH-Leitlinie Q9 über Qualitätsrisikomanagement (ICH Q9) finden sich Grundsätze und Beispiele für Instrumente des Qualitätsrisikomanagements, die auf verschiedene Aspekte der Arzneimittelqualität, einschließlich Arzneiträgerstoffe, anwendbar sind.
- 2.2. Diese Grundsätze für das Qualitätsrisikomanagement sollten verwendet werden, um die Risiken für Qualität, Sicherheit und Funktion jedes einzelnen Arzneiträgerstoffes zu ermitteln und das Risiko des betreffenden Arzneiträgerstoffes beispielsweise als gering, mittel oder hoch einzustufen. Hierfür sollten Instrumente für das Qualitätsrisikomanagement, wie die in EudraLex Band 4, Teil III, ICH Q9 aufgelisteten (z. B. Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte — HACCP), Anwendung finden.
- 2.3. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis sollte für jeden einzelnen verwendeten Arzneiträgerstoff von jedem einzelnen Hersteller die Risiken für Qualität, Sicherheit und Funktion jedes einzelnen Arzneiträgerstoffes von dessen Quelle — sei diese tierisch, mineralisch, pflanzlich oder synthetisch usw. — bis zu dessen Aufnahme in das fertige Arzneimittel in seiner Darreichungsform ermitteln. Dabei ist unter anderem Folgendes zu berücksichtigen:
 - i) transmissible spongiforme Enzephalopathie;
 - ii) das Potenzial viraler Kontamination;

⁽¹⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

- iii) das Potenzial mikrobiologischer oder endotoxischer/pyrogener Kontamination;
 - iv) das allgemeine Potenzial für Verunreinigungen, die aus dem Ausgangsmaterial stammen, wie z. B. Aflatoxine oder Schädlingsbekämpfungsmittel, oder die im Laufe des Verfahrens entstehen, wie z. B. Lösungsmittelrückstände und Katalysatoren;
 - v) Sterilitätsgewähr bei als steril bezeichneten Arzneiträgerstoffen;
 - vi) das Potenzial für Verunreinigungen aus sonstigen Verfahren, wenn keine spezielle Ausrüstung und/oder Einrichtungen zur Verfügung stehen;
 - vii) Umweltkontrolle und Lagerungs-/Transportbedingungen, einschließlich ggf. Kühlkettenmanagement;
 - viii) die Komplexität der Lieferkette;
 - ix) Arzneiträgerstoffstabilität;
 - x) Nachweis einer unbeschädigten Verpackung.
- 2.4. Außerdem sollte der Inhaber der Herstellungserlaubnis mit Blick auf Verwendung und Funktion jedes einzelnen Arzneiträgerstoffes Folgendes berücksichtigen:
- i) die Darreichungsform und die Verwendung des Arzneimittels, das den Arzneiträgerstoff enthält;
 - ii) die Funktion des Arzneiträgerstoffes in der Rezeptur, z. B. Gleitmittel in Tabletten oder Konservierungsmittel in einer Flüssigrezeptur usw.;
 - iii) den Anteil des Arzneiträgerstoffes in der Zusammensetzung des Arzneimittels;
 - iv) die tägliche Aufnahme des Arzneiträgerstoffes durch den Patienten;
 - v) etwaige bekannte Qualitätsmängel/betrügerische Fälschungen — sei es globaler Art oder auf der Ebene eines örtlichen Unternehmens — im Zusammenhang mit dem Arzneiträgerstoff;
 - vi) ob der Arzneiträgerstoff aus einer Zusammensetzung besteht;
 - vii) bekannte oder mögliche Auswirkungen auf die kritischen Qualitätsmerkmale des Arzneimittels;
 - viii) sonstige festgestellte oder als für die Gewährleistung der Patientensicherheit relevant bekannte Faktoren.
- 2.5. Nach Feststellung und Dokumentation des Risikoprofils des Arzneiträgerstoffes sollte der Inhaber der Herstellungserlaubnis diejenigen Elemente gemäß EudraLex Band 4 feststellen und dokumentieren, die seiner Auffassung nach notwendig sind, um die Qualität des Arzneiträgerstoffes zu kontrollieren und aufrechtzuerhalten, z. B. Anhang 1 und/oder Anhang 2; Teil II: Grundlegende Anforderungen an als Ausgangsmaterial verwendete Wirkstoffe.
- 2.6. Diese Elemente variieren je nach Quelle, Lieferkette und folgender Verwendung des Arzneiträgerstoffes, doch sollten mindestens die folgenden Elemente eines hohen Niveaus der Guten Herstellungspraxis vom Inhaber der Herstellungserlaubnis berücksichtigt werden:
- i) Einrichtung und Durchführung eines wirksamen Arzneimittelqualitätssystems;
 - ii) ausreichendes kompetentes und angemessen qualifiziertes Personal;
 - iii) festgelegte Stellenbeschreibungen für Manager und Aufsichtspersonal mit Zuständigkeit für die Herstellungs- und die Qualitätstätigkeiten;
 - iv) Schulungsprogramme für das gesamte an der Herstellung und den Qualitätstätigkeiten beteiligte Personal;
 - v) Schulungsprogramme in Bezug auf Gesundheit, Hygiene und Schutzkleidung, die für die beabsichtigten Tätigkeiten als notwendig erachtet wird;
 - vi) Bereitstellung und Wartung der für die beabsichtigten Tätigkeiten geeigneten Einrichtungen und Ausrüstungen;

- vii) Dokumentationssysteme, die alle Verfahren und Spezifikationen für die verschiedenen Herstellungs- und Qualitätstätigkeiten abdecken;
- viii) Systeme zur Kodierung und Ermittlung von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukten und Arzneiträgerstoffen, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen;
- ix) Qualifizierungsprogramm für Lieferer;
- x) Qualitätskontrollsystem für den Arzneiträgerstoff und eine für die Chargenfreigabe verantwortliche von der Produktion unabhängige Person;
- xi) Aufbewahrung von Aufzeichnungen über eingehendes Material und Arzneiträgerstoffe und Aufbewahrung der Proben von Arzneiträgerstoffen für die gemäß EudraLex Band 4 Teil II erforderlichen Zeiträume;
- xii) Systeme zur Sicherstellung, dass jegliche an Dritte vergebene Tätigkeiten schriftlichen Verträgen unterliegen;
- xiii) Vorhalten eines wirksamen Systems zur Prüfung von Beschwerden und zum Rückruf von Arzneiträgerstoffen;
- xiv) System für Veränderungs- und Abweichungsmanagement;
- xv) Eigenkontrollprogramm;
- xvi) Umweltkontrollen und Lagerungsbedingungen.

KAPITEL 3 — BESTIMMUNG DES RISIKOPROFILS DES HERSTELLERS DES ARZNEITRÄGERSTOFFES

- 3.1. Nach Bestimmung der angemessenen Guten Herstellungspraxis sollte geprüft werden, welche Lücken zwischen der erforderlichen Guten Herstellungspraxis und den Tätigkeiten und Fähigkeiten des Herstellers des Arzneiträgerstoffes bestehen.
- 3.2. Daten/Nachweise zur Untermauerung der Lückenanalyse sollten durch Audit oder aus Informationen des Herstellers des Arzneiträgerstoffes erhoben werden.
- 3.3. Eine Zertifizierung der Qualitätssysteme und/oder der Guten Herstellungspraxis des Herstellers des Arzneiträgerstoffes und deren Standards sollten erwogen werden, da eine solche Zertifizierung die Anforderungen erfüllen kann.
- 3.4. Etwaige Lücken zwischen der erforderlichen Guten Herstellungspraxis und den Tätigkeiten und Fähigkeiten des Herstellers des Arzneiträgerstoffes sollten dokumentiert werden. Außerdem sollte der Inhaber der Herstellungserlaubnis eine weitere Risikobewertung durchführen, um das Risikoprofil des betreffenden Herstellers des Arzneiträgerstoffes zu bestimmen, beispielsweise ein geringes, mittleres oder hohes Risiko. Zu diesem Zweck sollte EudraLex Band 4 Teil III, ICH Q9 verwendet werden. Dazu sollten Instrumente zum Qualitätsrisikomanagement, wie die hier aufgeführten — HACCP usw. — Anwendung finden.
- 3.5. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis sollte über eine Reihe von Strategien verfügen, die von der Akzeptanz über die Kontrolle bis hin zur Ablehnung der verschiedenen Risikoprofile reichen, und auf deren Grundlage eine Kontrollstrategie, z. B. Audit, Dokumentenrecherche und Tests, eingerichtet werden sollte.

KAPITEL 4 — BESTÄTIGUNG DER ANWENDUNG DER ANGEMESSENEN GUTEN HERSTELLUNGSPRAXIS

- 4.1. Sobald die angemessene Gute Herstellungspraxis für den Arzneiträgerstoff und das Risikoprofil des Herstellers des Arzneiträgerstoffes festgelegt worden ist, sollten laufende Risikoüberprüfungen stattfinden, beispielsweise anhand von folgenden Mechanismen:
 - i) Anzahl der Mängel im Zusammenhang mit eingegangenen Chargen des Arzneiträgerstoffes;
 - ii) Art/Schwere solcher Mängel;
 - iii) Überwachung und Trendanalyse der Qualität des Arzneiträgerstoffes;
 - iv) Verlust des einschlägigen Qualitätssystems und/oder der Zertifizierung der Guten Herstellungspraxis durch den Hersteller des Arzneiträgerstoffes;
 - v) Beobachtung von Trends bei Merkmalen der Arzneimittelqualität je nach Art und Verwendungszweck des Arzneiträgerstoffes;
 - vi) beobachtete organisatorische, verfahrenstechnische oder technische Veränderungen beim Hersteller des Arzneiträgerstoffes;

vii) Audit/Nach-Audit des Herstellers des Arzneiträgerstoffes;

viii) Fragebogen.

Je nach Ergebnis der Risikoüberprüfung sollte die festgelegte Kontrollstrategie überprüft und bei Bedarf abgeändert werden.

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss
(Sache M.7275 — Novartis/GlaxoSmithKline Oncology Business)
(Text von Bedeutung für den EWR)
(2015/C 95/03)

Am 28. Januar 2015 hat die Kommission nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ entschieden, keine Einwände gegen den obengenannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn für mit dem Binnenmarkt vereinbar zu erklären. Der vollständige Wortlaut der Entscheidung ist nur auf Englisch verfügbar und wird in einer um etwaige Geschäftsgeheimnisse bereinigten Fassung auf den folgenden beiden EU-Websites veröffentlicht:

- der Website der GD Wettbewerb zur Fusionskontrolle (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Auf dieser Website können Fusionsentscheidungen anhand verschiedener Angaben wie Unternehmensname, Nummer der Sache, Datum der Entscheidung oder Wirtschaftszweig abgerufen werden,
- der Website EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>). Hier kann diese Entscheidung anhand der Celex-Nummer 32015M7275 abgerufen werden. EUR-Lex ist das Internetportal zum Gemeinschaftsrecht.

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss
(Sache M.7496 — Panasonic/Ficosa Inversion/Ficosa International)
(Text von Bedeutung für den EWR)
(2015/C 95/04)

Am 17. März 2015 hat die Kommission nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ entschieden, keine Einwände gegen den oben genannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn für mit dem Binnenmarkt vereinbar zu erklären. Der vollständige Wortlaut der Entscheidung ist nur auf Englisch verfügbar und wird in einer um etwaige Geschäftsgeheimnisse bereinigten Fassung auf den folgenden beiden EU-Websites veröffentlicht:

- der Website der GD Wettbewerb zur Fusionskontrolle (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Auf dieser Website können Fusionsentscheidungen anhand verschiedener Angaben wie Unternehmensname, Nummer der Sache, Datum der Entscheidung oder Wirtschaftszweig abgerufen werden;
- der Website EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>). Hier kann diese Entscheidung anhand der Celex-Nummer 32015M7496 abgerufen werden. EUR-Lex ist das Internetportal zum Gemeinschaftsrecht.

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

Informationen in Bezug auf Daten in den von den Mitgliedstaaten gemäß der Entscheidung 2009/767/EG der Kommission in der geänderten Fassung als vertrauenswürdig gemeldeten Listen

(2015/C 95/05)

Gemäß Artikel 2 Absatz 4 der Entscheidung 2009/767/EG der Kommission⁽¹⁾, geändert durch den Beschluss 2010/425/EU der Kommission⁽²⁾ und den Durchführungsbeschluss 2013/662/EU der Kommission⁽³⁾, stellt die Kommission allen Mitgliedstaaten über einen sicheren Kanal zu einem authentifizierten Web-Server die ihr gemäß Artikel 2 Absatz 3 der Entscheidung von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen sowohl in einer vom Menschen unmittelbar lesbaren Form als auch in signierter maschinenlesbarer Form bereit.

Die von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen können unter den folgenden URL abgerufen werden:

— https://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/trusted-list/tl-mp.xml (signierte maschinenlesbare XML-Version)

und

— https://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/trusted-list/tl-hr.pdf (vom Menschen unmittelbar lesbare Version)

Die Authentizität und Integrität der maschinenlesbaren Version der Informationen wird durch eine elektronische Signatur gewährleistet. Diese beruht auf einem der folgenden digitalen Zertifikate, die anhand der angegebenen Prüfdaten authentifiziert werden können:

1. Prüfsummen für das erste Zertifikat, gültig bis zum 19. Dezember 2018:

— SHA-256-Prüfsumme (Hex): 55 f5 07 de 3a 84 c6 3f 29 f0 46 93 f7 30 ad d1 73 ca df a0 9b 76 ab 07 f5 f9 74 84 12 fd 9a aa

— SHA-1-Prüfsumme (Hex): 31 83 8b b9 5e 4b 76 fc 09 c3 6b ef 8f d2 db 46 d2 ab ab 1a

— SHA-256-Prüfsumme (Base64): VfUH3jqExj8p8EaT9zCt0XPK36CbdqsH9fl0hBL9mqo=

— SHA-1-Prüfsumme (Base64): MYOLuV5LdvwJw2vvj9LbRtKrxo=

2. Prüfsummen für das zweite Zertifikat, gültig bis zum 15. September 2018:

— SHA-256-Prüfsumme (Hex): f0 e7 c9 5c 09 a5 f6 79 91 a0 35 3e bb dc e8 20 13 39 49 eb 1f f5 7e 6d 2d f9 62 e8 02 a2 e4 0c

— SHA-1-Prüfsumme (Hex): 80 61 9c af df af 48 db 03 6b 0d 5b 9c 6e 85 32 3a d0 d2 21

— SHA-256-Prüfsumme (Base64): 8OfjXAMl9nmRoDU+u9zoIBM5Sesf9X5tLfli6AKi5Aw=

— SHA-1-Prüfsumme (Base64): gGGcr9+vSNsDaw1bnG6FMjrQ0iE=

3. Prüfsummen für das dritte Zertifikat, gültig bis zum 16. November 2015:

— SHA-256-Prüfsumme (Hex): 5d 39 e8 f1 16 69 50 e9 97 38 32 ad 26 6f 06 74 2c c4 a9 48 48 69 df 61 ef cb 84 9d b2 fc 60 4a

— SHA-1-Prüfsumme (Hex): a8 4e 18 97 24 1f 85 c5 55 d0 3f 48 f5 a1 95 d6 3c 6a a6 5b

— SHA-256-Prüfsumme (Base64): XTno8RZpUOmXODKtJm8GdCzEqUhlad9h78uEnbL8YEo=

— SHA-1-Prüfsumme (Base64): qE4YlyQfhcVV0D9I9aGV1jxqpls=

⁽¹⁾ Entscheidung 2009/767/EG der Kommission vom 16. Oktober 2009 über Maßnahmen zur Erleichterung der Nutzung elektronischer Verfahren über „einheitliche Ansprechpartner“ gemäß der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Dienstleistungen im Binnenmarkt (ABl. L 274 vom 20.10.2009, S. 36).

⁽²⁾ Beschluss 2010/425/EU der Kommission vom 28. Juli 2010 zur Änderung der Entscheidung 2009/767/EG in Bezug auf die Erstellung, Führung und Veröffentlichung von vertrauenswürdigen Listen der von den Mitgliedstaaten beaufsichtigten bzw. akkreditierten Zertifizierungsdiensteanbieter (ABl. L 199 vom 31.7.2010, S. 30).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss 2013/662/EU der Kommission vom 14. Oktober 2013 zur Änderung der Entscheidung 2009/767/EG in Bezug auf die Erstellung, Führung und Veröffentlichung von vertrauenswürdigen Listen der von den Mitgliedstaaten beaufsichtigten bzw. akkreditierten Zertifizierungsdiensteanbieter (ABl. L 306 vom 16.11.2013, S. 21).

Die Authentizität und Integrität der veröffentlichten, vom Menschen unmittelbar lesbaren Version des Verzeichnisses wird durch eine TLS/SSL-gesicherte Verbindung, die auf einem digitalen Zertifikat mit einer Gültigkeit bis zum 10. Mai 2017 beruht, gewährleistet. Das Zertifikat kann anhand der folgenden Prüfdaten authentifiziert werden:

- SHA-1 (Hex): b4c0ea6694a5627e8a448bc830483cd38dbd63ec
- SHA-256 (Hex): e2b6c3009afa80bcab2eb5fec5a2c4ae0606aca205ba4ed62f2fb76cc11e08da
- SHA-1 (Base64): tMDqZpSlYn6KRivIMEg80429Y+w=
- SHA-256 (Base64): 4rbDAJr6gLyrLrX+xaLErgYGrKIFuk7WLy+3bMEeCNo=

Die Authentizität und Integrität des Verzeichnisses sollte von den Endanwendern vor jeder Nutzung überprüft werden. Für den Inhalt der verlinkten nationalen vertrauenswürdigen Listen sind allein die Mitgliedstaaten verantwortlich; die Kommission lehnt diesbezüglich jede Verantwortung oder Haftung ab.

IV

*(Informationen)*INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

RAT

Mitteilung an die Personen, die den restriktiven Maßnahmen nach dem Beschluss 2011/172/GASP des Rates und nach der Verordnung (EU) Nr. 270/2011 des Rates über restriktive Maßnahmen gegen bestimmte Personen, Organisationen und Einrichtungen angesichts der Lage in Ägypten unterliegen

(2015/C 95/06)

Den Personen, die im Anhang des Beschlusses 2011/172/GASP des Rates ⁽¹⁾, geändert durch den Beschluss (GASP) 2015/486 des Rates ⁽²⁾, und in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 270/2011 des Rates ⁽³⁾ über restriktive Maßnahmen gegen bestimmte Personen, Organisationen und Einrichtungen angesichts der Lage in Ägypten aufgeführt sind, wird Folgendes mitgeteilt:

Nach Überprüfung der in den vorgenannten Anhängen enthaltenen Liste der benannten Personen hat der Rat der Europäischen Union entschieden, dass die im Beschluss 2011/172/GASP und in der Verordnung (EU) Nr. 270/2011 vorgesehenen restriktiven Maßnahmen für diese Personen weiter gelten sollen.

Die betroffenen Personen werden darauf hingewiesen, dass sie bei den zuständigen Behörden des bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten (siehe Websites in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 270/2011) beantragen können, dass ihnen die Verwendung eingefrorener Gelder zur Deckung ihrer Grundbedürfnisse oder für bestimmte Zahlungen genehmigt wird (vgl. Artikel 4 der Verordnung).

Die betroffenen Personen können beim Rat unter Vorlage von entsprechenden Nachweisen bis zum 10. Januar 2016 beantragen, dass der Beschluss, sie in die genannte Liste aufzunehmen, überprüft wird; entsprechende Anträge sind an folgende Anschrift zu richten:

Rat der Europäischen Union
Generalsekretariat
GD C 1C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-Mail: sanctions@consilium.europa.eu

Den eingegangenen Bemerkungen wird bei der nächsten gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 270/2011 durchzuführenden Überprüfung der Liste der benannten Personen durch den Rat Rechnung getragen.

⁽¹⁾ ABl. L 76 vom 22.3.2011, S. 63.

⁽²⁾ ABl. L 77 vom 21.3.2015, S. 16.

⁽³⁾ ABl. L 76 vom 22.3.2011, S. 4.

Mitteilung an die betroffenen Personen, die den restriktiven Maßnahmen nach der Verordnung (EU) Nr. 270/2011 des Rates über restriktive Maßnahmen gegen bestimmte Personen, Organisationen und Einrichtungen angesichts der Lage in Ägypten unterliegen

(2015/C 95/07)

Die betroffenen Personen werden gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ auf folgende Informationen hingewiesen:

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist die Verordnung (EU) Nr. 270/2011 des Rates ⁽²⁾.

Der für diese Verarbeitung Verantwortliche ist der Rat der Europäischen Union, vertreten durch den Generaldirektor der Generaldirektion C — Auswärtige Angelegenheiten, Erweiterung und Katastrophenschutz des Generalsekretariats des Rates; die mit der Verarbeitung betraute Stelle ist das Referat 1C der Generaldirektion C und kann unter folgender Anschrift kontaktiert werden:

Rat der Europäischen Union
Generalsekretariat
GD C 1C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-Mail: sanctions@consilium.europa.eu

Ziel der Verarbeitung ist die Erstellung und Aktualisierung der Liste der Personen, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 270/2011 restriktiven Maßnahmen unterliegen.

Die betroffenen Personen sind natürliche Personen, die die Kriterien für die Aufnahme in die Liste gemäß der Verordnung erfüllen.

Die zu erhebenden personenbezogenen Daten umfassen die zur korrekten Identifizierung der betroffenen Person erforderlichen Daten sowie die Begründung und andere diesbezügliche Daten.

Die zu erhebenden personenbezogenen Daten können soweit erforderlich mit dem Europäischen Auswärtigen Dienst und der Europäischen Kommission ausgetauscht werden.

Unbeschadet der in Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben a und d der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 vorgesehen Einschränkungen werden Anträge auf Zugang, Berichtigung oder Widerspruch gemäß Abschnitt 5 des Beschlusses 2004/644/EG des Rates ⁽³⁾ beantwortet.

Die personenbezogenen Daten werden für 5 Jahre ab dem Zeitpunkt der Entfernung der betroffenen Person von der Liste der Personen, deren Vermögenswerte einzufrieren sind, oder ab dem Ende der Gültigkeitsdauer der Maßnahme oder für die Dauer von bereits begonnenen Gerichtsverfahren gespeichert.

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 können sich die betroffenen Personen an den Europäischen Datenschutzbeauftragten wenden.

⁽¹⁾ ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 76 vom 22.3.2011, S. 4.

⁽³⁾ ABl. L 296 vom 21.9.2004, S. 16.

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Euro-Wechselkurs ⁽¹⁾

20. März 2015

(2015/C 95/08)

1 Euro =

	Währung	Kurs		Währung	Kurs
USD	US-Dollar	1,0776	CAD	Kanadischer Dollar	1,3655
JPY	Japanischer Yen	130,26	HKD	Hongkong-Dollar	8,3615
DKK	Dänische Krone	7,4516	NZD	Neuseeländischer Dollar	1,4401
GBP	Pfund Sterling	0,72550	SGD	Singapur-Dollar	1,4938
SEK	Schwedische Krone	9,3006	KRW	Südkoreanischer Won	1 207,96
CHF	Schweizer Franken	1,0552	ZAR	Südafrikanischer Rand	13,0627
ISK	Isländische Krone		CNY	Chinesischer Renminbi Yuan	6,6864
NOK	Norwegische Krone	8,7125	HRK	Kroatische Kuna	7,6405
BGN	Bulgarischer Lew	1,9558	IDR	Indonesische Rupiah	14 074,33
CZK	Tschechische Krone	27,479	MYR	Malaysischer Ringgit	4,0199
HUF	Ungarischer Forint	303,86	PHP	Philippinischer Peso	48,439
PLN	Polnischer Zloty	4,1272	RUB	Russischer Rubel	64,9276
RON	Rumänischer Leu	4,4327	THB	Thailändischer Baht	35,227
TRY	Türkische Lira	2,7882	BRL	Brasilianischer Real	3,5220
AUD	Australischer Dollar	1,3988	MXN	Mexikanischer Peso	16,2650
			INR	Indische Rupie	67,1690

⁽¹⁾ Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.

BESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 20. März 2015****zur Ernennung der beiden Vertreter der Kommission und ihrer Stellvertreter im Verwaltungsrat der Europäischen Arzneimittelagentur**

(2015/C 95/09)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 65 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Jahr 2010 wurden mit dem Kommissionsbeschluss vom 14. Dezember 2010 zur Ernennung der beiden Vertreter der Kommission und ihrer Stellvertreter im Verwaltungsrat der Europäischen Arzneimittelagentur ⁽²⁾ die beiden Vertreter der Kommission und ihrer Stellvertreter im Verwaltungsrat der Europäischen Arzneimittelagentur (im Folgenden „Agentur“) ernannt.
- (2) Aufgrund von Änderungen des Organigramms der Kommission ist es erforderlich, einen neuen Beschluss zu erlassen, mit dem der Kommissionsbeschluss vom 14. Dezember 2010 ersetzt wird und die beiden Vertreter der Kommission und ihre Stellvertreter im Verwaltungsrat der Europäischen Arzneimittelagentur ernannt werden —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Folgende Personen, die folgende Posten innehaben und folgende Aufgaben wahrnehmen, werden zu Vertretern der Kommission im Verwaltungsrat der Europäischen Arzneimittel-Agentur ernannt:

1. Aus der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit:
 - a) der Generaldirektor der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit als Mitglied;
 - b) der Direktor der Direktion, die im Rahmen der Zuständigkeiten der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit für Arzneimittel zuständig ist, als Stellvertreter.
2. Aus der Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU:
 - a) der Direktor der Direktion, die im Rahmen der Zuständigkeiten der Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU für Arzneimittel zuständig ist, als Mitglied;
 - b) der Referatsleiter des Referats, das im Rahmen der Zuständigkeiten der Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU für Arzneimittel zuständig ist, als Stellvertreter.

Artikel 2

Dieser Beschluss gilt für die Personen, die zum Zeitpunkt des Erlasses dieses Beschlusses die in Artikel 1 genannten Posten vorübergehend oder ständig innehaben, bzw. für ihre Nachfolger.

Artikel 3

Der Generaldirektor der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und der Generaldirektor der Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU teilen dem Vorsitz des Verwaltungsrates und dem Verwaltungsdirektor der Agentur die Namen der Personen mit, die die in Artikel 1 genannten Posten innehaben, sowie etwaige diesbezügliche Änderungen.

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.⁽²⁾ ABl. C 340 vom 15.12.2010, S. 17.

Artikel 4

Der Beschluss der Kommission vom 14. Dezember 2010 zur Ernennung der beiden Vertreter der Kommission und ihrer Stellvertreter im Verwaltungsrat der Europäischen Arzneimittelagentur wird aufgehoben.

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 20. März 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

EUROPÄISCHER INVESTITIONSFONDS

SATZUNG DES EUROPÄISCHEN INVESTITIONSFONDS

von der Generalversammlung am 14. Juni 1994 genehmigt und am 19. Juni 2000, 30. November 2007, 8. März 2012 und 27. Mai 2014 geändert

(2015/C 95/10)

Artikel 1

Errichtung

Es wird ein Europäischer Investitionsfonds — nachstehend der „Fonds“ genannt — errichtet, der mit Rechtspersönlichkeit und Finanzautonomie ausgestattet ist.

Artikel 2

Zweck und Tätigkeit

(1) Aufgabe des Fonds ist es, zum Erreichen der Ziele der Europäischen Union beizutragen.

Die vom Fonds zu diesem Zweck ausgeübten Aktivitäten bestehen darin

- Garantien sowie andere vergleichbare Instrumente für Darlehen und andere finanzielle Verbindlichkeiten in jeder rechtlich zulässigen Form zur Verfügung zu stellen,
- gemäß den in Artikel 12 Ziffer 2 Buchstabe i definierten Bedingungen Beteiligungen an Unternehmen jeglicher Rechtsform zu übernehmen, zu halten, zu verwalten und zu veräußern.

(2) Der Fonds kann ferner andere Tätigkeiten aufnehmen, die mit den in diesem Artikel definierten Aufgaben in Zusammenhang stehen oder sich daraus ergeben. Die Aktivitäten des Fonds können auch Mittelaufnahmeoperationen umfassen.

(3) Der Fonds übt seine Tätigkeit auf der Basis solider bankmäßiger Grundsätze bzw. gegebenenfalls anderer solider kommerzieller Grundsätze und Praktiken aus. Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 28 dieser Satzung übt der Fonds seine Tätigkeit in enger Zusammenarbeit mit seinen Gründungsmitgliedern bzw. gegebenenfalls mit seinen zum jeweiligen Zeitpunkt bestehenden Mitgliedern aus.

Artikel 3

Sitz

Der Fonds hat seinen Sitz in Luxemburg.

Artikel 4

Mitglieder

(1) Gründungsmitglieder des Fonds sind:

- die Europäische Union, nachstehend die „Union“ genannt, vertreten durch die Europäische Kommission, nachstehend die „Kommission“ genannt,
- die Europäische Investitionsbank, nachstehend die „Bank“ genannt,
- die Finanzinstitute, deren Verzeichnis der vorliegenden Satzung beigefügt ist (Anlage I), nachstehend die „Finanzinstitute“ genannt.

(2) Gemäß den vom Verwaltungsrat auf Beschluss der Generalversammlung zu definierenden Bedingungen und Modalitäten können andere juristische Personen aus dem Finanzsektor, die die vom Fonds zu erfüllenden Aufgaben unterstützen, Mitglieder des Fonds werden.

*Artikel 5***Kapital**

- (1) Das genehmigte Kapital des Europäischen Investitionsfonds beträgt vier Milliarden fünfhundert Millionen EUR, die in 4 500 Anteile mit einem Nennwert von jeweils einer Million EUR unterteilt sind. Sie können von den Mitgliedern des EIF in Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 6 dieser Satzung gezeichnet werden.
- (2) Das autorisierte Kapital kann auf Beschluss der Generalversammlung, der mit einer Mehrheit von 85 % der abgegebenen Stimmen zu fassen ist, erhöht werden.
- (3) Im Falle einer Erhöhung des Kapitals und vorbehaltlich der von der Generalversammlung festgelegten Bedingungen hat jedes Mitglied die Möglichkeit, einen Anteil entsprechend dem Verhältnis der vor der Erhöhung von ihm gehaltenen Anteile und dem Kapital des Fonds zu zeichnen.
- (4) Die Mitglieder des Fonds sind für die vom Fonds eingegangenen Verbindlichkeiten nur in Höhe ihres Anteils am gezeichneten und nicht eingezahlten Kapital haftbar.

*Artikel 6***Zeichnung der Anteile**

- (1) Die Gründungsmitglieder des Fonds zeichnen die in Anlage II dieser Satzung festgelegte Anzahl der Anteile zum Nennwert.
- (2) Nachfolgende Zeichnungen von Anteilen erfolgen zu den von der Generalversammlung festgelegten Bedingungen, wobei der Preis dieser Anteile nicht unter dem Nennwert liegen darf.

*Artikel 7***Anteile**

- (1) Die Anteile am gezeichneten Anfangskapital werden bis zu einer Höhe von 20 % in vier gleichen Jahresraten eingezahlt.
- (2) Im Falle einer Kapitalerhöhung werden die Modalitäten für die Einzahlung von der Generalversammlung festgelegt.
- (3) Auf Vorschlag des Verwaltungsrats kann die Generalversammlung die Einzahlung des gezeichneten, jedoch nicht eingezahlten Kapitals in einem Umfang verlangen, wie er für die Einhaltung der Verpflichtungen des Fonds gegenüber seinen Gläubigern erforderlich ist. Diese Zahlungen sind innerhalb von 90 Tagen nach dem Beschluss der Generalversammlung durchzuführen.
- (4) Die Zahlungen erfolgen in Euro.
- (5) Ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Verwaltungsrats können die Kapitalanteile weder verpfändet noch in irgendeiner Weise belastet werden.
- (6) Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 5 Ziffer 4 dieser Satzung kann ein Mitglied in keiner Weise aufgrund seiner Mitgliedschaft für die Verbindlichkeiten des Fonds haftbar gemacht werden.
- (7) Die Mittel, die der Fonds nicht zur Ausübung seiner Tätigkeit gemäß Artikel 2 dieser Satzung benötigt, können für Anlagen auf den Finanzmärkten verwendet werden. Bei der Verwaltung dieser Anlagen nimmt der Fonds nur solche Devisenarbitragen vor, die für die Durchführung seiner Operationen oder die Erfüllung der von ihm eingegangenen Verpflichtungen unmittelbar erforderlich sind.
- (8) Die Mitglieder des Fonds können die von ihnen gehaltenen Anteile an ein anderes Mitglied oder in Einklang mit Artikel 4 Ziffer 2 der vorliegenden Satzung an einen Dritten veräußern. Möchte ein Mitglied seine Anteile veräußern, so bietet es diese der Bank oder — mit der Zustimmung der Bank — einem anderen Mitglied des Fonds bzw. einem die Kriterien von Artikel 4 Ziffer 2 dieser Satzung erfüllenden Dritten zum Kauf an.

*Artikel 8***Rechte aus den Anteilen**

Zu den in Artikel 27 und 33 dieser Satzung vorgesehenen Bedingungen berechtigt jeder Kapitalanteil zu einem Anteil an den Vermögenswerten des Fonds, am Reingewinn und gegebenenfalls am Liquidationserlös, und zwar im Verhältnis zu der Anzahl der bestehenden Anteile.

*Artikel 9***Geschäftsleitung und Verwaltung des Fonds**

Der Fonds wird von den folgenden drei Organen geleitet und verwaltet:

- der Generalversammlung,
- dem Verwaltungsrat,
- dem geschäftsführenden Direktor.

*Artikel 10***Generalversammlung**

(1) Die Mitglieder des Fonds kommen mindestens einmal jährlich zu einer Generalversammlung zusammen, die vom Vorsitzenden des Verwaltungsrats einberufen wird. Diese Versammlung wird am Sitz des Fonds oder an einem anderen in der Einladung genannten Ort abgehalten.

(2) Die Generalversammlung kann ferner auf Ersuchen eines der Mitglieder des Fonds und auf Beschluss des Verwaltungsrats einberufen werden. Eine Generalversammlung ist ferner einzuberufen, wenn dies von Mitgliedern, deren Anteile mindestens 13 vom Hundert des gezeichneten Kapitals ausmachen, verlangt wird, wobei der Grund hierfür zu spezifizieren ist.

(3) Die Beschlüsse der Generalversammlung können gemäß den Bedingungen und in Einklang mit den Bestimmungen der Geschäftsordnung im schriftlichen Verfahren gefasst werden.

*Artikel 11***Teilnahmerecht — Vertretung — Quorum — Mehrheit**

(1) Alle Mitglieder des Fonds sind berechtigt, an den Generalversammlungen teilzunehmen.

(2) Die Union wird durch eines der Mitglieder der Kommission oder eine andere ordnungsgemäß bevollmächtigte Person vertreten.

(3) Die Bank wird durch ihren Präsidenten, einen Vizepräsidenten oder eine andere ordnungsgemäß bevollmächtigte Person vertreten.

(4) Die Finanzinstitute werden durch eine Person je Finanzinstitut vertreten.

(5) Jedes Mitglied des Fonds verfügt über eine Stimmenzahl, die der Anzahl der von ihm gezeichneten Anteile entspricht.

(6) Die Mitglieder können ihre Stimme auf schriftlichem (auch elektronischem) Wege abgeben oder sich durch ein anderes Mitglied vertreten lassen.

(7) Die Generalversammlung ist beschlussfähig, wenn Mitglieder anwesend oder vertreten sind, die mindestens 50 vom Hundert des gezeichneten Kapitals halten.

(8) Soweit in dieser Satzung nichts Gegenteiliges bestimmt ist, werden die Beschlüsse der Generalversammlung mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst.

*Artikel 12***Befugnisse der Generalversammlung**

(1) Die Mitglieder des Fonds üben ihre Rechte durch die Generalversammlung aus.

(2) Die Generalversammlung

- i) fasst alle Beschlüsse, die den Fonds ermächtigen, die in Artikel 2 Ziffer 1 zweiter Gedankenstrich dieser Satzung vorgesehenen Operationen durchzuführen;
- ii) genehmigt die Geschäftsordnung des Fonds;
- iii) entscheidet über die Aufnahme neuer Mitglieder;
- iv) genehmigt den vom Verwaltungsrat vorgelegten Geschäftsbericht;
- v) genehmigt die Jahresbilanz und die Gewinn-und-Verlust-Rechnung;
- vi) entscheidet über die Verwendung und Verteilung der Nettoerträge des Fonds;
- vii) bestellt die Mitglieder des Prüfungsausschusses des Fonds;

- viii) übt die in Artikel 34 dieser Satzung vorgesehenen Befugnisse bezüglich etwaiger Satzungsänderungen aus;
 - ix) entscheidet über die Erhöhung des autorisierten Kapitals des Fonds sowie über jede Aufforderung zur Einzahlung auf das gezeichnete, nicht eingezahlte Kapital;
 - x) beschließt gemäß den in Artikel 26 dieser Satzung definierten Bedingungen über die Anhebung des Höchstbetrags der Engagements des Fonds;
 - xi) entscheidet über die Suspendierung oder den Ausschluss von Mitgliedern;
 - xii) entscheidet über die endgültige Einstellung der Tätigkeit des Fonds und die Verteilung seiner Vermögenswerte;
 - xiii) bestellt die ordentlichen Mitglieder des Verwaltungsrats und etwaige Stellvertreter dieser Mitglieder, die gemäß Artikel 15 Ziffern 1 und 3 dieser Satzung benannt wurden;
 - xiv) entscheidet über die Amtsenthebung eines Mitglieds des Verwaltungsrats, wenn dieses seinen Pflichten nicht mehr nachkommen kann oder sich einer schwerwiegenden Pflichtverletzung schuldig gemacht hat;
 - xv) übt sämtliche Befugnisse aus, die ihr durch eine andere Bestimmung dieser Satzung übertragen werden.
- (3) Die Modalitäten der Arbeitsweise der Generalversammlung sind in der Geschäftsordnung festgelegt.

Artikel 13

Vorsitz in der Generalversammlung

In den Generalversammlungen führt der Vertreter des Mitglieds, das die meisten Anteile am Fonds besitzt, den Vorsitz.

Artikel 14

Protokolle — Auszüge

Über die Beratungen der Generalversammlung wird Protokoll geführt. Die Protokolle werden vom Sekretariat des Fonds ausgearbeitet und Kopien oder Auszüge dieser Protokolle werden beglaubigt und den Mitgliedern zugestellt.

Artikel 15

Verwaltungsrat

- (1) Der Verwaltungsrat setzt sich aus sieben Mitgliedern zusammen, die von den Mitgliedern des Fonds in Einklang mit dem in der Geschäftsordnung festgelegten Verfahren benannt und von der Generalversammlung bestellt werden. Die Generalversammlung kann die Zahl der Mitglieder des Verwaltungsrats ändern.
- (2) Bei der Wahrnehmung ihrer Pflichten handeln die Mitglieder des Verwaltungsrats unabhängig und im besten Interesse des Fonds. Sie sind nur der Generalversammlung verantwortlich. Jedes Mitglied des Verwaltungsrats kann einen Stellvertreter haben, der in seiner Abwesenheit in seinem Namen handelt, an den Sitzungen des Verwaltungsrats teilnimmt und mit den gleichen Befugnissen wie das von ihm vertretene Mitglied ausgestattet ist.
- (3) Die Mitglieder des Verwaltungsrats und ihre jeweiligen Stellvertreter werden gemäß den in der Geschäftsordnung enthaltenen Regelungen benannt. Die Geschäftsordnung kann vorsehen, dass ein designiertes Mitglied des Verwaltungsrats ermächtigt ist, sein Mandat als Verwaltungsratsmitglied auszuüben, bevor die Generalversammlung den Beschluss über die Bestellung gefasst hat. Die auf die Verwaltungsratsmitglieder anwendbaren Bestimmungen gelten auch für diese designierten Mitglieder.
- (4) Die Mitglieder des Verwaltungsrats werden für die Dauer von zwei Jahren bestellt. Die Wiederbestellung ist zulässig.
- (5) Wird ein der Generalversammlung vom Verwaltungsrat vorgelegter Geschäftsbericht nicht genehmigt, so hat dies den Rücktritt des Verwaltungsrats zur Folge.
- (6) Die Modalitäten der Arbeitsweise des Verwaltungsrats sind in der Geschäftsordnung festgelegt.

Artikel 16

Befugnisse des Verwaltungsrats

- (1) Die Befugnisse des Verwaltungsrats sind — abgesehen von denen, die ihm aufgrund der anderen Bestimmungen dieser Satzung übertragen wurden — folgende:
- i) Er entscheidet über sämtliche Operationen des Fonds; sofern er es für angemessen erachtet, kann er diese Befugnis ganz oder teilweise delegieren;
 - ii) er beschließt Orientierungslinien und Weisungen für die Operationen und die Leitung des Fonds;

- iii) er arbeitet Vorschläge aus, die der Generalversammlung vorgelegt werden;
- iv) er legt die allgemeinen Bedingungen für die Übernahme von Beteiligungen fest;
- v) er legt Renditekriterien für die Operationen des Fonds fest;
- vi) er legt die Ziele und die Obergrenzen der Mittelaufnahmeoperationen gemäß Artikel 2 Ziffer 2 dieser Satzung fest;
- vii) gemäß dem in der Geschäftsordnung vorgesehenen Verfahren bestellt er auf der Grundlage der von den Fondsmitgliedern unterbreiteten Vorschläge den geschäftsführenden Direktor und dessen etwaigen Stellvertreter; er ist auch befugt, den geschäftsführenden Direktor und dessen etwaigen Stellvertreter zu entlassen;
- viii) er überwacht den geschäftsführenden Direktor und dessen Stellvertreter und stellt sicher, dass der Fonds gemäß den Bestimmungen dieser Satzung sowie den von ihm genehmigten Orientierungslinien und Weisungen geleitet wird;
- ix) er legt der Generalversammlung den Jahresabschluss und den Jahresbericht über die Tätigkeit des Fonds vor;
- x) er beruft die Generalversammlungen des Fonds ein;
- xi) er fasst unbeschadet der Befugnisse der Generalversammlung Beschlüsse über jegliche andere Angelegenheiten, die nicht in die Zuständigkeit des geschäftsführenden Direktors fallen.

Artikel 17

Vorsitz im Verwaltungsrat

- (1) Der Vorsitz im Verwaltungsrat wird von einem seiner Mitglieder wahrgenommen, das gemäß den Bestimmungen der Geschäftsordnung benannt wird.
- (2) Kann der Vorsitzende an einer Sitzung nicht teilnehmen, so wird der Vorsitz von einem anderen Mitglied des Verwaltungsrats wahrgenommen, das gemäß den Bestimmungen der Geschäftsordnung benannt wurde.

Artikel 18

Verwaltungsrat — Sitzungen — Quorum

- (1) Der Verwaltungsrat tritt zusammen, so oft das Interesse des Fonds dies erfordert, mindestens jedoch einmal je Quartal. Die Einberufung der Sitzungen durch den Vorsitzenden und die Aufstellung der Tagesordnung erfolgen in Einklang mit den Bestimmungen der Geschäftsordnung. Der Vorsitzende beruft eine Sitzung des Verwaltungsrats ein, wenn ein Verwaltungsratsmitglied einen entsprechenden begründeten Antrag vorlegt. Die Sitzungen werden am Sitz des Fonds oder an irgendeinem anderen vom Vorsitzenden gewählten Ort abgehalten.
- (2) Die Beschlüsse des Verwaltungsrats können gemäß den Bedingungen und in Einklang mit den Bestimmungen der Geschäftsordnung im schriftlichen Verfahren gefasst werden.
- (3) Der Verwaltungsrat ist nur beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte seiner Mitglieder anwesend ist.
- (4) Die Beschlüsse des Verwaltungsrats werden mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst. Ausgenommen hiervon sind Beschlüsse über die in Artikel 23 Ziffer 2 genannten Vorschläge, die einstimmig gefasst werden müssen.

Artikel 19

Protokolle

Über die Beratungen des Verwaltungsrats wird Protokoll geführt. Die Protokolle werden vom Sekretariat des Fonds ausgearbeitet, und Kopien oder Auszüge dieser Protokolle werden beglaubigt und den Mitgliedern zugestellt.

Artikel 20

Geschäftsführender Direktor

- (1) Der Fonds wird von einem geschäftsführenden Direktor geleitet. Dieser handelt unabhängig und im besten Interesse des Fonds und ist nur dem Verwaltungsrat verantwortlich.
- (2) Der geschäftsführende Direktor wird für die Dauer von höchstens fünf Jahren bestellt. Seine Wiederbestellung ist zulässig.
- (3) Der geschäftsführende Direktor kann einen Stellvertreter haben, der ihn bei Abwesenheit vertritt und mit den gleichen Befugnissen ausgestattet ist.

(4) Die Modalitäten für die Unterbreitung von Vorschlägen für die Bestellung des geschäftsführenden Direktors und eines etwaigen Stellvertreters sind in der Geschäftsordnung festgelegt.

Artikel 21

Befugnisse des geschäftsführenden Direktors

(1) Der geschäftsführende Direktor ist zuständig für die laufende Geschäftsführung des Fonds, wobei den Bestimmungen dieser Satzung und den vom Verwaltungsrat genehmigten Orientierungslinien und Weisungen Rechnung zu tragen ist.

(2) Der geschäftsführende Direktor ist vor allem dazu verpflichtet:

- in Einklang mit den vom Verwaltungsrat gemäß Artikel 16 der Satzung genehmigten Orientierungslinien und Weisungen zu handeln;
- dem Verwaltungsrat den Geschäftsbericht des Fonds vorzulegen;
- unter seiner Verantwortung innerhalb von drei Monaten nach Abschluss eines Geschäftsjahres den Jahresabschluss des Fonds zu erstellen und dem Verwaltungsrat vorzulegen;
- dem Verwaltungsrat weitere in der Geschäftsordnung vorgesehene oder von ihm gewünschte Berichte und Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

(3) Der geschäftsführende Direktor vertritt den Fonds in seinen Beziehungen gegenüber Dritten und in gerichtlichen Auseinandersetzungen.

(4) Den Fonds betreffende Unterlagen und sämtliche in seinem Namen eingegangenen Verpflichtungen sind vom geschäftsführenden Direktor oder von einem ordnungsgemäß von ihm bevollmächtigten Vertreter des Fonds zu unterzeichnen.

(5) Der geschäftsführende Direktor ist der Vorgesetzte der Bediensteten des Fonds. Er stellt sie ein und entlässt sie.

Artikel 22

Rechnungsprüfung

(1) Die Rechnungsabschlüsse des Fonds werden jährlich von einem Prüfungsausschuss geprüft, der aus drei von der Generalversammlung ernannten Rechnungsprüfern besteht. Die Generalversammlung kann die Zahl der Rechnungsprüfer auf maximal fünf erhöhen. Die Rechnungsprüfer werden gemäß den in der Geschäftsordnung festgelegten Bedingungen benannt.

(2) Die Mitglieder des Prüfungsausschusses handeln nach den für ihren Berufsstand üblichen fachlichen Grundsätzen. Der Prüfungsausschuss bestätigt, dass die Bilanz und die Gewinn- und Verlust-Rechnung des Fonds ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild von der Vermögens- und Finanzlage des Fonds im Hinblick auf die Aktiv- und Passivseite sowie der Ergebnisse der Tätigkeit des Fonds im Berichtszeitraum vermitteln.

Artikel 23

Geografischer Abdeckungsbereich

(1) Der Fonds übt seine Tätigkeit in den Mitgliedstaaten der Union, in Kandidatenländern und potenziellen Kandidatenländern der Union sowie in den Ländern der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) aus.

(2) Abweichend von den Bestimmungen des vorherigen Absatzes kann die Generalversammlung — auf Vorschlag des Verwaltungsrats und in Zusammenhang mit Aufgaben, die dem Fonds in Einklang mit Artikel 28 der vorliegenden Satzung von Dritten übertragen werden — beschließen, dass der Fonds mit diesen Aufgaben zusammenhängende Aktivitäten außerhalb der in Ziffer 1 dieses Artikels genannten Gebiete durchführen kann.

Artikel 24

Vergütung für die Operationen des Fonds

Die Höhe der Vergütungen oder sonstigen Einnahmen, die der Fonds in Verbindung mit seinen Aktivitäten gemäß den Bestimmungen dieser Satzung anstrebt, sind so festzulegen, dass sie die eingegangenen Risiken widerspiegeln, die Betriebskosten decken, die Bildung von diesen Risiken entsprechenden Rücklagen ermöglichen und eine angemessene Verzinsung der Mittel des Fonds gewährleisten.

*Artikel 25***Beschränkung der Operationen des Fonds**

Die Höchstbeträge der Engagements des Fonds im Falle der Bereitstellung von Garantien werden vom Verwaltungsrat in Einklang mit Artikel 16 der Satzung festgelegt.

Die entsprechenden Höchstbeträge der Engagements des Fonds bei der Übernahme von Beteiligungen an Unternehmen werden in den gemäß Artikel 12 Ziffer 2 Buchstabe i dieser Satzung zu fassenden entsprechenden Beschlüssen festgelegt.

*Artikel 26***Höchstbetrag des Gesamtengagements des Fonds**

Das Gesamtengagement des Fonds — ohne die auf Rechnung Dritter von ihm eingegangenen Verpflichtungen — darf folgende Beträge nicht überschreiten:

- im Falle der Bereitstellung von Garantien: das Dreifache des gezeichneten Kapitals, wobei dieser Höchstbetrag durch Beschluss der Generalversammlung bis auf maximal das Fünffache des gezeichneten Kapitals angehoben werden kann. Wenn die Rücklagen des Fonds 7,5 % des gezeichneten Kapitals erreicht bzw. überschritten haben, kann dieser Höchstbetrag durch Beschlüsse der Generalversammlung auf maximal das Achtfache des gezeichneten Kapitals angehoben werden;
- im Falle der Übernahme von Beteiligungen: den von der Generalversammlung in Anwendung von Artikel 12 dieser Satzung festgelegten Betrag.

*Artikel 27***Verwendung und Verteilung der Nettoerträge**

(1) Die Generalversammlung legt mindestens einmal im Jahr fest, welcher Teil der Nettoerträge des Fonds in die Rücklagen eingestellt oder für andere Verwendungszwecke einbehalten wird und welcher Teil ausgeschüttet wird.

Vor einer etwaigen Ausschüttung an die Mitglieder des Fonds wird jährlich ein Betrag von mindestens 20 % der Nettoerträge den Rücklagen zugewiesen, bis diese 10 % des gezeichneten Kapitals erreicht haben. Die Einstellungen in die Rücklagen werden erneut aufgenommen, wenn diese weniger als 10 % des gezeichneten Kapitals ausmachen.

(2) Ausschüttungen an die Mitglieder des Fonds erfolgen im Verhältnis zu der Anzahl der von jedem Mitglied gehaltenen Anteile.

*Artikel 28***Zusammenarbeit mit Dritten**

(1) Der Fonds kann die Verwaltung von Sondermitteln übernehmen, die ihm von Dritten übertragen werden, sofern sie mit seiner Zielsetzung vereinbar sind, in einer getrennten Rechnungslegung erfasst werden und eine angemessene Vergütung gewährt wird.

(2) Der Fonds kann im Rahmen seiner satzungsmäßigen Bestimmungen mit sämtlichen internationalen Organisationen zusammenarbeiten, die in Bereichen tätig sind, die seinen eigenen entsprechen.

(3) Der Fonds kann zur Verwirklichung seiner Ziele oder Erfüllung seiner Aufgaben Übereinkommen mit diesen internationalen und nationalen Organisationen sowie mit Bankpartnern in den Mitgliedstaaten der Union oder in Drittländern abschließen.

*Artikel 29***Suspendierung oder Ausschluss von Mitgliedern**

(1) Kommt ein Mitglied des Fonds einer seiner satzungsmäßigen Verpflichtungen nicht nach, so kann es durch Beschluss der Generalversammlung suspendiert werden.

(2) Während der Suspendierung hat das Mitglied seine Verpflichtungen aus der Mitgliedschaft zu erfüllen, kann jedoch keines der in dieser Satzung vorgesehenen Rechte wahrnehmen.

(3) Ist das suspendierte Mitglied nach Ablauf eines Zeitraums von sechs Monaten im Anschluss an den Suspendierungsbeschluss der Generalversammlung seinen versäumten Verpflichtungen nicht nachgekommen, so kann die Generalversammlung ihm seine Mitgliedschaft aberkennen.

*Artikel 30***Abrechnung der Konten vom Fonds ausgeschlossener Mitglieder**

- (1) Das Erlöschen der Mitgliedschaft hat eine teilweise Abrechnung der Konten des betreffenden Mitglieds zur Folge.
- (2) Die Anteile des ausgeschlossenen Mitglieds werden in Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 7 Ziffer 8 dieser Satzung veräußert. Werden die Anteile weder von der Bank noch von einem anderen Mitglied des Fonds übernommen, so kann die Generalversammlung deren Veräußerung an Einrichtungen beschließen, die die Kriterien von Artikel 4 Ziffer 2 erfüllen.

Werden die Anteile nicht von den anderen Mitgliedern des Fonds oder einer die Kriterien von Artikel 4 Ziffer 2 erfüllenden Einrichtung übernommen, so werden sie vom Fonds zurückgekauft.

- (3) Vorbehaltlich Ziffer 2 dieses Artikels erfolgt der Rückkauf der Anteile eines ausgeschlossenen Mitglieds durch den Fonds zum Nennwert bzw. zum Buchwert, wie er sich zum Zeitpunkt des Erlöschens der Mitgliedschaft des Mitglieds des Fonds ergibt, wobei der jeweils niedrigere Preis anzuwenden ist.

Ungeachtet der Aberkennung seiner Mitgliedschaft haftet das ausgeschlossene Mitglied weiterhin für seine unmittelbaren Verpflichtungen und Eventualverbindlichkeiten gegenüber dem Fonds, solange ein Teil der vor dem Erlöschen seiner Mitgliedschaft gewährten Garantien oder übernommenen Beteiligungen aussteht. Ihm entstehen jedoch keine Verbindlichkeiten aus später vom Fonds gewährten Garantien und übernommenen Beteiligungen, und es ist weder an den Einnahmen noch an den Ausgaben des Fonds beteiligt.

- (4) Die Zahlung der durch den Fonds vom ausgeschlossenen Mitglied zurückgekauften Anteile erfolgt zu den nachstehenden Modalitäten:

- Vor Ablauf einer Frist von sechs Monaten nach Erlöschen der Mitgliedschaft werden keine Zahlungen vorgenommen. Die an das frühere Mitglied zu leistende Zahlung beschränkt sich auf die Differenz zwischen dem Rückkaufpreis und den Verbindlichkeiten des früheren Mitglieds gegenüber dem Fonds aus den Operationen des Fonds;
- erleidet der Fonds Verluste auf bei Erlöschen der Mitgliedschaft ausstehende Garantien oder von ihm gehaltene Kapitalbeteiligungen und übersteigen diese Verluste den Betrag der bei Erlöschen der Mitgliedschaft bestehenden Rücklage zur Abdeckung von Verlusten, so muss das frühere Mitglied auf Verlangen des Fonds den Betrag zurückzahlen, um den sich der Rückkaufpreis seiner Anteile vermindert hätte, wenn die Verluste bei der Festlegung des Rückkaufpreises berücksichtigt worden wären. Außerdem ist das frühere Mitglied bei Einforderung nicht eingezahlter Teile des gezeichneten Kapitals weiterhin in der Höhe zur Zahlung verpflichtet, in der es hätte beitragen müssen, wenn die Minderung des Kapitals des Fonds und die Einforderung des einzuzahlenden Kapitals zum Zeitpunkt der Festlegung des Rückkaufpreises seiner Anteile erfolgt wäre.

*Artikel 31***Einstellung der Geschäftstätigkeit**

- (1) Der Verwaltungsrat kann, wenn es die Umstände erfordern, die Geschäftstätigkeit des Fonds vorübergehend einstellen. Er bringt diese Entscheidung der Generalversammlung vor, die darüber weiter befindet. Die Generalversammlung kann mit einer qualifizierten Mehrheit von 85 % der abgegebenen Stimmen die endgültige Beendigung der Geschäftstätigkeit des Fonds beschließen, der damit sofort seine gesamte Tätigkeit mit Ausnahme der seine Liquidation betreffenden Maßnahmen einstellt.

- (2) Die endgültige Einstellung der Tätigkeit des Fonds hat seine Auflösung zur Folge. Die Generalversammlung bestellt die Liquidatoren, die die für die Auflösung notwendigen Operationen durchführen werden.

*Artikel 32***Haftung der Mitglieder des Fonds**

- (1) Im Falle der endgültigen Einstellung der Geschäftstätigkeit des Fonds werden die zu dem Zeitpunkt bestehenden Forderungen gegenüber dem Fonds durch die nachstehenden, in der Reihenfolge ihrer Verwendung aufgeführten Mittel beglichen:

- Vermögenswerte des Fonds,
- dem Fonds geschuldete Zahlungen für eingefordertes, nicht eingezahltes Kapital.

(2) Der Verwaltungsrat ergreift angemessene Maßnahmen, um eine Verteilung auf Gläubiger mit unmittelbaren Forderungen und Gläubiger mit Eventualforderungen im Verhältnis zu ihren jeweiligen Ansprüchen zu gewährleisten.

Artikel 33

Verteilung von Vermögenswerten

(1) Im Falle der Beendigung der Tätigkeit des Fonds erfolgt eine Verteilung von Vermögenswerten an seine Mitglieder aufgrund des von ihnen gezeichneten Kapitals des Fonds erst dann, wenn

- sämtliche Verbindlichkeiten gegenüber Gläubigern des Fonds beglichen sind,
- die Generalversammlung die Verteilung der Vermögenswerte beschlossen hat.

(2) Die Verteilung der Vermögenswerte des Fonds an die Mitglieder erfolgt im Verhältnis ihrer jeweiligen Beteiligung am Kapital des Fonds.

(3) Der Verwaltungsrat legt die Modalitäten für diese Verteilung fest.

Artikel 34

Satzungsänderungen

(1) Auf Vorschlag des Verwaltungsrats und Beschluss der Generalversammlung kann die vorliegende Satzung geändert werden. Beschlüsse über Änderungen der Artikel 2 und 3 dieser Satzung sind mit einer Mehrheit von 85 % der abgegebenen Stimmen zu fassen.

(2) Die genehmigten Änderungen treten drei Monate nach dem Zeitpunkt der an die Mitglieder des Fonds ergangenen Mitteilung in Kraft, sofern die Generalversammlung nichts anderes beschließt.

Artikel 35

Anwendbares Recht und Gerichtsstand

(1) Über Rechtsstreitigkeiten zwischen dem Fonds einerseits und den Begünstigten seiner Operationen andererseits, unabhängig davon, ob es sich um die Finanzinstitute in ihrer Rolle als Begünstigte oder um andere Begünstigte handelt, entscheiden die zuständigen Gerichte der einzelnen Staaten.

(2) Zu diesem Zweck wird der Fonds in jedem Mitgliedstaat der Union einen Gerichtsstand haben. Er kann jedoch in einem Vertrag einen besonderen Gerichtsstand bestimmen oder ein Schiedsverfahren vorsehen.

(3) Gemäß den Bestimmungen und innerhalb der Grenzen, die im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union⁽¹⁾ (Artikel 28 Absatz 5 der Satzung der Bank) festgelegt sind, fallen die Rechtsstreitigkeiten, die die von den Organen des Fonds ergriffenen Maßnahmen betreffen, in die Zuständigkeit des Gerichtshofs der Europäischen Union.

Artikel 36

Vorrechte und Befreiungen

Die Bestimmungen des Protokolls über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union gelten im Rahmen der im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union festgelegten Bestimmungen und Bedingungen auch für den Fonds, die Mitglieder seiner Organe und sein Personal⁽¹⁾ (Artikel 28 Absatz 4 der Satzung der Bank).

Artikel 37

Inkrafttreten

Diese Satzung tritt zu dem von der Generalversammlung festzulegenden Zeitpunkt in Kraft.

⁽¹⁾ Vormalig Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft.

ANLAGE I

Finanzinstitute — Gründungsmitglieder des Fonds

(Artikel 4 Ziffer 1 der Satzung)

Anlagen I und II sowie Informationen über die derzeitige Eigentümerstruktur des Europäischen Investitionsfonds stehen auf der Website (www.eif.org) zur Verfügung.

—

ANLAGE II

Erstzeichnung von Anteilen am genehmigten Kapital

(Artikel 6 Ziffer 1 der Satzung)

Anlagen I und II sowie Informationen über die derzeitige Eigentümerstruktur des Europäischen Investitionsfonds stehen auf der Website (www.eif.org) zur Verfügung.

—————

V

(Bekanntmachungen)

VERFAHREN BEZÜGLICH DER DURCHFÜHRUNG DER
WETTBEWERBSPOLITIK

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses

(Sache M.7526 — G.L. Swarovski/Bilfinger/ProfiCare)

Für das vereinfachte Verfahren in Frage kommender Fall

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2015/C 95/11)

1. Am 16. März 2015 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 aufgrund einer Verweisung nach Artikel 4 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Die CareInvest GmbH, die indirekt von Gernot Langes Swarovski („G.L. Swarovski“, Österreich) kontrolliert wird, und die Bilfinger Ahr Healthcare and Services GmbH, die der Unternehmensgruppe Bilfinger SE („Bilfinger“, Deutschland) angehört, übernehmen im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b und des Artikels 3 Absatz 4 der Fusionskontrollverordnung durch Erwerb von Anteilen an einem neu gegründeten Gemeinschaftsunternehmen die gemeinsame Kontrolle über das Unternehmen ProfiCare GbR (Deutschland).

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- G.L. Swarovski: Verkauf und weltweiter Vertrieb von Waren, u. a. Einweggeschirr und Serviceverpackungen, Verpackungsmaterialien, Hygieneprodukte, Tischdecken, Haushaltsbedarf, Dekorationsartikel und Accessoires sowie Papierartikel; beratende Tätigkeit in den Bereichen biologische Landwirtschaft, Hotelbau und Skiliftbetrieb;
- Bilfinger: Catering- und Reinigungsdienste sowie andere Dienste wie Gebäudeverwaltung und Patientendienste für Krankenhäuser und Pflegeheime; Entwicklung, Wartung und Betrieb von Werken und Gebäuden für die Industrie, den Energiesektor und die Immobilienbranche;
- ProfiCare: Vertrieb von Einmalprodukten für den medizinischen und pflegerischen Bereich für die Verwendung in Krankenhäusern, Pflegeheimen und Privathaushalten

3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Fusionskontrollverordnung fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor. Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über ein vereinfachtes Verfahren für bestimmte Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽²⁾ in Frage.

4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Sie können bei der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens M.7526 — G.L. Swarovski/Bilfinger/ProfiCare per Fax (+32 22964301), per E-Mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registratur Fusionskontrolle
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ Abl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1 („Fusionskontrollverordnung“).

⁽²⁾ Abl. C 366 vom 14.12.2013, S. 5.

SONSTIGE RECHTSHANDLUNGEN

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Mitteilung an Angga Dimas Pershada, Bambang Sukirno, Wiji Joko Santoso und Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI), die mit der Verordnung (EU) 2015/480 der Kommission in die Liste nach den Artikeln 2, 3 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit dem Al-Qaida-Netzwerk in Verbindung stehen, aufgenommen wurden

(2015/C 95/12)

1. Mit dem Gemeinsamen Standpunkt 2002/402/GASP⁽¹⁾ wird die Union zum Einfrieren der Gelder und wirtschaftlichen Ressourcen der Mitglieder der Al-Qaida-Organisation sowie anderer mit ihnen in Verbindung stehender Personen, Vereinigungen, Unternehmen und Organisationen aufgefordert, die in der nach den Resolutionen 1267 (1999) und 1333 (2000) des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen erstellten Liste aufgeführt sind, die von dem mit der Resolution 1267 (1999) des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen eingesetzten Ausschuss der Vereinten Nationen regelmäßig zu aktualisieren ist.

Auf der von dem genannten Ausschuss der Vereinten Nationen erstellten Liste stehen:

- Al Qaida;
- natürliche und juristische Personen, Organisationen, Einrichtungen und Vereinigungen, die mit Al-Qaida in Verbindung stehen, und
- juristische Personen, Organisationen und Einrichtungen, die im Eigentum oder unter der Kontrolle dieser mit Al-Qaida in Verbindung stehenden Personen, Organisationen, Einrichtungen und Vereinigungen stehen oder diese unterstützen.

Zu den Handlungen oder Aktivitäten, die darauf schließen lassen, dass eine Person, eine Vereinigung, ein Unternehmen oder eine Organisation mit Al-Qaida „in Verbindung steht“, zählen:

- a) die Beteiligung an der Finanzierung, Planung, Erleichterung, Vorbereitung oder Begehung von Handlungen oder Aktivitäten durch, zusammen mit, unter dem Namen oder im Namen von oder zur Unterstützung von Al-Qaida oder einer ihrer Zellen, Unterorganisationen, Splittergruppen oder Ableger,
- b) die Lieferung, der Verkauf oder die Weitergabe von Rüstungsgütern und sonstigem Wehrmaterial an diese,
- c) die Rekrutierung für diese oder
- d) die sonstige Unterstützung ihrer Handlungen oder Aktivitäten.

2. Der Sicherheitsrat der Vereinten Nationen hat am 13. März 2015 die Aufnahme von Angga Dimas Pershada, Bambang Sukirno, Wiji Joko Santoso und Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI) in der Liste des Al-Qaida-Sanktionsausschusses genehmigt.

Die Betroffenen können jederzeit einen mit Belegen versehenen Antrag auf Überprüfung des Beschlusses, sie in die genannte Liste der Vereinten Nationen aufzunehmen, an die Ombudsperson der Vereinten Nationen richten. Der Antrag ist an folgende Anschrift zu senden:

United Nations — Office of the Ombudsperson
Room TB-08041D
New York, NY 10017
UNITED STATES OF AMERICA

Tel. +1 2129632671
Fax +1 2129631300/3778
E-Mail: ombudsperson@un.org

Weitere Informationen finden Sie hierzu im Internet unter der Adresse <http://www.un.org/sc/committees/1267/delisting.shtml>

⁽¹⁾ ABl. L 139 vom 29.5.2002, S. 4.

3. Im Anschluss an den unter Nummer 2 genannten Beschluss der Vereinten Nationen hat die Kommission die Verordnung (EU) 2015/480⁽¹⁾ erlassen, mit der Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates⁽²⁾ über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit dem Al-Qaida-Netzwerk in Verbindung stehen, geändert wird. Mit der nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 7a Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 vorgenommenen Änderung werden Angga Dimas Pershada, Bambang Sukirno, Wiji Joko Santoso und Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI) in die Liste in Anhang I der genannten Verordnung (im Folgenden „Anhang I“) aufgenommen.

Die folgenden Maßnahmen der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 finden auf die in Anhang I aufgenommenen natürlichen Personen und Organisationen Anwendung:

1. das Einfrieren aller Gelder und wirtschaftlichen Ressourcen, die den betroffenen Personen und Organisationen gehören oder in ihrem Eigentum stehen oder von ihnen verwahrt werden, und die Vorschrift, dass keiner der betroffenen Personen und Organisationen direkt oder indirekt Gelder und wirtschaftliche Ressourcen zur Verfügung gestellt werden oder ihnen zugute kommen dürfen (Artikel 2 und 2a), und
2. das Verbot, auf unmittelbarem oder mittelbarem Wege technische Beratung, Hilfe oder Ausbildung im Zusammenhang mit militärischen Tätigkeiten an die betroffenen Personen und Organisationen zu liefern, zu verkaufen und weiterzugeben (Artikel 3).
4. In Artikel 7a der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 ist ein Überprüfungsverfahren vorgesehen, nach dem die Betroffenen zu den Gründen für die Aufnahme in die Liste Stellung nehmen können. Die mit der Verordnung (EU) 2015/480 in Anhang I aufgenommenen Personen und Organisationen können bei der Kommission beantragen, dass ihnen die Gründe für ihre Aufnahme in die Liste mitgeteilt werden. Der Antrag ist an folgende Anschrift zu senden:

Europäische Kommission
„Restrictive measures“
Rue de la Loi/Wetstraat 200
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

5. Die betroffenen Personen und Organisationen werden ferner darauf aufmerksam gemacht, dass sie die Verordnung (EU) 2015/480 unter den in Artikel 263 Absätze 4 und 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union genannten Voraussetzungen vor dem Gericht der Europäischen Union anfechten können.

6. Die in Anhang I aufgenommenen Personen und Organisationen werden darauf hingewiesen, dass sie bei den in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 angegebenen zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten beantragen können, dass ihnen eine Genehmigung für die Verwendung der eingefrorenen Gelder und wirtschaftlichen Ressourcen zur Deckung ihrer Grundbedürfnisse oder für bestimmte Zahlungen nach Artikel 2a der Verordnung erteilt wird.

⁽¹⁾ ABl. L 77 vom 21.3.2015, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 139 vom 29.5.2002, S. 9.

BERICHTIGUNGEN

Berichtigung der Entschließung des Europäischen Parlaments zu der Lage der Grundrechte in der Europäischen Union (2001) (2001/2014(INI))

(Amtsblatt der Europäischen Union C 38 E vom 12. Februar 2004)

(2015/C 95/13)

Seite 256, Ziffer 92:

- anstatt:* „92. fordert die Mitgliedstaaten auf, anzuerkennen, dass Freiheit von häuslicher Gewalt und Vergewaltigung im Krieg ein Grundrecht ist; erinnert daran, dass trotz der Fortschritte, die erzielt wurden, die Gewalt gegen Frauen weiterhin zunimmt; hält es aus diesem Grund für notwendig, neue wirksame Maßnahmen zur Bekämpfung dieser unannehmbaren und unmenschlichen Form der Behandlung zu erforschen;“
- muss es heißen:* „92. fordert die Mitgliedstaaten auf, anzuerkennen, dass Freiheit von häuslicher Gewalt und Vergewaltigung in der Ehe ein Grundrecht ist; erinnert daran, dass trotz der Fortschritte, die erzielt wurden, die Gewalt gegen Frauen weiterhin zunimmt; hält es aus diesem Grund für notwendig, neue wirksame Maßnahmen zur Bekämpfung dieser unannehmbaren und unmenschlichen Form der Behandlung zu erforschen;“
-

