

Επίσημη Εφημερίδα

C 242

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

51ο έτος

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

23 Σεπτεμβρίου 2008

<u>Ανακοίνωση αριθ.</u>	<u>Περιεχόμενα</u>	<u>Σελίδα</u>
II Ανακοινώσεις		
ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ		
Επιτροπή		
2008/C 242/01	Έγκριση των κρατικών ενισχύσεων στο πλαίσιο των διατάξεων των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης ΕΚ — Περιπτώσεις όπου η Επιτροπή δεν προβάλλει αντίρρηση ⁽¹⁾	1
2008/C 242/02	Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση (Υπόθεση COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/03	Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση [Υπόθεση COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen] ⁽¹⁾	4
2008/C 242/04	Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση (Υπόθεση COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV) ⁽¹⁾	5
IV Πληροφορίες		
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ		
Επιτροπή		
2008/C 242/05	Ισοτιμίες του ευρώ	6
2008/C 242/06	Ειδική έκθεση αριθ. 6/2008 «Βοήθεια αποκατάστασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής μετά το τσουνάμι και τον τυφώνα Mitch»	7

EL

<u>Ανακοίνωση αριθ.</u>	Περιεχόμενα (συνέχεια)	Σελίδα
2008/C 242/07	Κατευθυντήρια γραμμή για πτυχές της εφαρμογής του άρθρου 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου: επανεξέταση του διαστήματος εμπορικής αποκλειστικότητας των ορφανών φαρμάκων	8
2008/C 242/08	Κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με ορισμένες πτυχές της εφαρμογής του άρθρου 8 παράγραφοι 1 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000: αξιολόγηση της ομοιότητας φαρμάκων σε σχέση με εγκεκριμένα ορφανά φάρμακα που επωφελούνται από εμπορική αποκλειστικότητα και αίτηση για παρέκκλιση από την εν λόγω εμπορική αποκλειστικότητα	12

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

2008/C 242/09	Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη για τις κρατικές ενισχύσεις που χορηγούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2204/2002 της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης ΕΚ στις ενισχύσεις για την απασχόληση ⁽¹⁾	17
2008/C 242/10	Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη για τις κρατικές ενισχύσεις οι οποίες χορηγούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1857/2006 της Επιτροπής για την εφαρμογή των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης ΕΚ στις κρατικές ενισχύσεις προς μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα της παραγωγής γεωργικών προϊόντων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 70/2001	20

V Γνωστοποιήσεις

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Επιτροπή

2008/C 242/11	Προηγούμενη γνωστοποίηση συγκέντρωσης (Υπόθεση COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV) — Υπόθεση υποψήφια για απλοποιημένη διαδικασία ⁽¹⁾	25
2008/C 242/12	Προηγούμενη γνωστοποίηση συγκέντρωσης (Υπόθεση COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony και Shaza/JV) — Υπόθεση υποψήφια για απλοποιημένη διαδικασία ⁽¹⁾	26

Σημείωση για τον αναγνώστη (βλέπε σελίδα 3 του εξωφύλλου)



⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

**Έγκριση των κρατικών ενισχύσεων στο πλαίσιο των διατάξεων των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης ΕΚ
Περιπτώσεις όπου η Επιτροπή δεν προβάλλει αντίρρηση**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/C 242/01)

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	8.8.2008
Αριθμός ενίσχυσης	N 68/08 & N 69/08
Κράτος μέλος	Ιταλία
Περιφέρεια	—
Τίτλος (ή/και όνομα του δικαιούχου)	Cantiere Navale F.lli Giacalone S.p.A
Νομική βάση	Decreto ministeriale del 2 febbraio 2004 «Attuazione del regolamento (CE) n. 1177/2002 del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativo a un meccanismo difensivo temporaneo per la costruzione navale»
Είδος μέτρου	Ατομική ενίσχυση
Στόχος	Ενισχύσεις στο πλαίσιο συμβάσεων
Είδος ενίσχυσης	Άμεση επιχορήγηση
Προϋπολογισμός	—
Ένταση	—
Διάρκεια	—
Κλάδοι της οικονομίας	Ναυπηγική βιομηχανία
Όνομα και διεύθυνση της χορηγούσας αρχής	Ministero dei Trasporti Viale dell'Arte, 16 I-00144 Roma
Λοιπές πληροφορίες	—

Το κείμενο της απόφασης στην (στις) αυθεντική(-ές) γλώσσα(-ες), χωρίς τα εμπιστευτικά στοιχεία, είναι διαθέσιμο στην διεύθυνση:

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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	2.7.2008
Αριθμός ενίσχυσης	N 72/08
Κράτος μέλος	Ισπανία
Περιφέρεια	Comunidad de Madrid
Τίτλος (ή/και όνομα του δικαιούχου)	Ayudas a la promoción de largometrajes
Νομική βάση	Ley nº 2/95, de 8 de marzo, de Subvenciones de la Comunidad de Madrid; Ley nº 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (Ley Estatal); Ley nº 55/2007, de 28 de diciembre, del Cine (Ley Estatal). Proyecto de Orden por la que se establecen las bases reguladoras y la convocatoria de ayudas a la producción de largometrajes para 2008, dedicadas a la promoción y publicidad
Είδος μέτρου	Καθεστώς ενισχύσεων
Στόχος	Πολιτισμός, τομεακή ανάπτυξη
Είδος ενίσχυσης	Άμεση επιχορήγηση
Προϋπολογισμός	Προβλεπόμενη ετήσια δαπάνη: 0,5 εκατ. EUR Προβλεπόμενη συνολική ενίσχυση: 0,5 εκατ. EUR
Ένταση	50 %
Διάρκεια	7.2008-11.2008
Κλάδοι της οικονομίας	Ψυχαγωγικές, πολιτιστικές και αθλητικές δραστηριότητες
Όνομα και διεύθυνση της χορηγούσας αρχής	Consejería de Cultura y Deportes de la Comunidad de Madrid C/ Alcalá, nº 31 E-28014 Madrid
Λοιπές πληροφορίες	—

Το κείμενο της απόφασης στην (στις) αυθεντική(-ές) γλώσσα(-ες), χωρίς τα εμπιστευτικά στοιχεία, είναι διαθέσιμο στην διεύθυνση:

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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	16.7.2008
Αριθμός ενίσχυσης	N 279/08
Κράτος μέλος	Γαλλία
Περιφέρεια	France
Τίτλος (ή/και όνομα του δικαιούχου)	Dotation en capital à France Télévisions
Νομική βάση	Ad hoc
Είδος μέτρου	Ατομική ενίσχυση
Στόχος	Υπηρεσίες γενικού οικονομικού συμφέροντος
Είδος ενίσχυσης	Άλλες μορφές εισφοράς μετοχικού κεφαλαίου
Προϋπολογισμός	Προβλεπόμενη συνολική ενίσχυση: 150 εκατ. EUR

Ένταση	—
Διάρκεια	—
Κλάδοι της οικονομίας	Μέσα μαζικής ενημέρωσης
Όνομα και διεύθυνση της χορηγούσας αρχής	Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi — Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris
Λοιπές πληροφορίες	—

Το κείμενο της απόφασης στην (στις) αυθεντική(-ές) γλώσσα(-ες), χωρίς τα εμπιστευτικά στοιχεία, είναι διαθέσιμο στην διεύθυνση:

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

**Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση
(Υπόθεση COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV)**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/C 242/02)

Στις 12 Σεπτεμβρίου 2008, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις για την παραπάνω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να την κηρύξει συμβατή με την κοινή αγορά. Η απόφαση βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στην αγγλική γλώσσα και θα δημοσιευθεί μετά την απάλειψη τυχόν επιχειρηματικών απορρήτων που περιέχει. Θα διατίθεται:

- από τον δικτυακό τόπο του Ευροπα για τον ανταγωνισμό (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Στον τόπο αυτό προσφέρονται διάφορα εργαλεία για τον εντοπισμό των μεμονωμένων υποθέσεων συγκεντρώσεων, όπως ευρετήρια με τις εταιρείες, τους αριθμούς υποθέσεων, τις ημερομηνίες και τους διάφορους κλάδους,
- σε ηλεκτρονική μορφή στον δικτυακό τόπο του EUR-Lex με τον αριθμό εγγράφου 32008M5259. Το EUR-Lex είναι δικτυακός τόπος που δίνει πρόσβαση στην κοινοτική νομοθεσία (<http://eur-lex.europa.eu>).

Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση

[Υπόθεση COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/C 242/03)

Στις 12 Σεπτεμβρίου 2008, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις για την παραπάνω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να την κηρύξει συμβατή με την κοινή αγορά. Η απόφαση βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στην αγγλική γλώσσα και θα δημοσιευθεί μετά την απάλειψη τυχόν επιχειρηματικών απορρήτων που περιέχει. Θα διατίθεται:

- από τον δικτυακό τόπο του Ευροπα για τον ανταγωνισμό (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Στον τόπο αυτό προσφέρονται διάφορα εργαλεία για τον εντοπισμό των μεμονωμένων υποθέσεων συγκεντρώσεων, όπως ευρετήρια με τις εταιρείες, τους αριθμούς υποθέσεων, τις ημερομηνίες και τους διάφορους κλάδους,
- σε ηλεκτρονική μορφή στον δικτυακό τόπο του EUR-Lex με τον αριθμό εγγράφου 32008M5288. Το EUR-Lex είναι δικτυακός τόπος που δίνει πρόσβαση στην κοινοτική νομοθεσία (<http://eur-lex.europa.eu>).

Μη διατύπωση αντιρρήσεων σχετικά με κοινοποιηθείσα συγκέντρωση**(Υπόθεση COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV)****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(2008/C 242/04)

Στις 12 Σεπτεμβρίου 2008, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις για την παραπάνω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να την κηρύξει συμβατή με την κοινή αγορά. Η απόφαση βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στην αγγλική γλώσσα και θα δημοσιευθεί μετά την απάλειψη τυχόν επιχειρηματικών απορρήτων που περιέχει. Θα διατίθεται:

- από τον δικτυακό τόπο του Euroρα για τον ανταγωνισμό (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Στον τόπο αυτό προσφέρονται διάφορα εργαλεία για τον εντοπισμό των μεμονωμένων υποθέσεων συγκεντρώσεων, όπως ευρετήρια με τις εταιρείες, τους αριθμούς υποθέσεων, τις ημερομηνίες και τους διάφορους κλάδους,
 - σε ηλεκτρονική μορφή στον δικτυακό τόπο του EUR-Lex με τον αριθμό εγγράφου 32008M5304. Το EUR-Lex είναι δικτυακός τόπος που δίνει πρόσβαση στην κοινοτική νομοθεσία (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ
ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ισοτιμίες του ευρώ ⁽¹⁾

22 Σεπτεμβρίου 2008

(2008/C 242/05)

1 ευρώ =

Νομισματική μονάδα	Ισοτιμία	Νομισματική μονάδα	Ισοτιμία		
USD	δολάριο ΗΠΑ	1,4571	TRY	τουρκική λίρα	1,8096
JPY	ιαπωνικό γιεν	155,2	AUD	αυστραλιανό δολάριο	1,7436
DKK	δανική κορόνα	7,4593	CAD	καναδικό δολάριο	1,5305
GBP	λίρα στερλίνα	0,792	HKD	δολάριο Χονγκ Κονγκ	11,3263
SEK	σουηδική κορόνα	9,536	NZD	νεοζηλανδικό δολάριο	2,1166
CHF	ελβετικό φράγκο	1,5988	SGD	δολάριο Σιγκαπούρης	2,0674
ISK	ισλανδική κορόνα	130,68	KRW	νοτιοκορεατικό γουόν	1 646,52
NOK	νορβηγική κορόνα	8,1675	ZAR	νοτιοαφρικανικό ραντ	11,7209
BGN	βουλγαρικό λεβ	1,9558	CNY	κινεζικό γιουάν	9,952
CZK	τσσεχική κορόνα	24,075	HRK	κροατικό κούνα	7,1147
EEK	εσθονική κορόνα	15,6466	IDR	ινδονησιακή ρουπία	13 536,46
HUF	ουγγρικό φιορίνι	239,93	MYR	μαλαισιανό ρίγκιτ	4,9818
LTL	λιθουανικό λίτας	3,4528	PHP	πέσο Φιλιππινών	67,35
LVL	λεττονικό λατ	0,708	RUB	ρωσικό ρούβλι	36,7209
PLN	πολωνικό ζλότι	3,303	THB	ταϊλανδικό μπατ	49,396
RON	ρουμανικό λεί	3,6282	BRL	ρεάλ Βραζιλίας	2,6283
SKK	σλοβακική κορόνα	30,29	MXN	μεξικανικό πέσο	15,4198

⁽¹⁾ Πηγή: Ισοτιμίες αναφοράς που δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα.

Ειδική έκθεση αριθ. 6/2008 «Βοήθεια αποκατάστασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής μετά το τσουνάμι και τον τυφώνα Mitch»

(2008/C 242/06)

Το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο σας πληροφορεί ότι μόλις δημοσιεύθηκε η ειδική έκθεσή του αριθ. 6/2008 «Βοήθεια αποκατάστασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής μετά το τσουνάμι και τον τυφώνα Mitch».

Η έκθεση είναι διαθέσιμη είτε για ανάγνωση είτε για τηλεφόρτωση στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου: www.eca.europa.eu

Μπορείτε να ζητήσετε την παρούσα έκθεση, η οποία διατίθεται δωρεάν σε έντυπη μορφή και σε CD-ROM, από το Ελεγκτικό Συνέδριο στην εξής διεύθυνση:

Cour des comptes européenne
Unité «Communication et Rapports»
12, rue Alcide De Gasperi
L-1615 Luxembourg
Τηλ. (352) 43 98-1
E-mail: euraud@eca.europa.eu

ή να συμπληρώσετε το ηλεκτρονικό έγγραφο παραγγελίας στο EU-Bookshop.

Κατευθυντήρια γραμμή για πτυχές της εφαρμογής του άρθρου 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου: επανεξέταση του διαστήματος εμπορικής αποκλειστικότητας των ορφανών φαρμάκων

(2008/C 242/07)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα ⁽¹⁾ τέθηκε σε ισχύ στις 28 Απριλίου 2000. Ο εν λόγω κανονισμός καθορίζει την κοινοτική διαδικασία για το χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών και παρέχει κίνητρα για την έρευνα, την ανάπτυξη και την κυκλοφορία στην αγορά των φαρμάκων που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά.

Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 και το άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, η Επιτροπή ενέκρινε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2000, για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για το χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού και τους χαρακτηρισμούς των εννοιών «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη» ⁽²⁾.

Τον Ιούλιο του 2003, ύστερα από τα πρώτα τρία έτη εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, η Επιτροπή δημοσίευσε ανακοίνωση ⁽³⁾ που παραθέτει τις γενικές εκτιμήσεις για ορισμένα θέματα σχετικά με την εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού.

Σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, οι υπηρεσίες της Επιτροπής ενέκριναν, τον Ιούνιο του 2006, μια γενική έκθεση σχετικά με την εμπειρία που αποκτήθηκε ως αποτέλεσμα της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 ⁽⁴⁾.

Η παρούσα κατευθυντήρια γραμμή καθορίζει τις γενικές αρχές και τις διαδικασίες με τις οποίες αναθεωρείται το διάστημα εμπορικής αποκλειστικότητας των ορφανών φαρμάκων και το οποίο μπορεί να μειωθεί σε έξι έτη. Εάν είναι αναγκαίο, η παρούσα κατευθυντήρια γραμμή θα ενημερώνεται όταν αποκτάται περαιτέρω πείρα όσον αφορά την εφαρμογή του άρθρου 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 ⁽⁵⁾.

2. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως ορφανού διέπεται από τα άρθρα 3 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000. Τα κριτήρια χαρακτηρισμού καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, το οποίο αναφέρει:

⁽¹⁾ ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 103 της 28.4.2000, σ. 5.

⁽³⁾ ΕΕ C 178 της 29.7.2003, σ. 2.

⁽⁴⁾ Έγγραφο εργασίας της Επιτροπής, της 20ής Ιουνίου 2006, σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε ως αποτέλεσμα της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 για τα ορφανά φάρμακα στο οποίο παρατίθενται επίσης τα πλεονεκτήματα που έχουν προκύψει για τη δημόσια υγεία. Έγγραφο με βάση το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, SEC(2006) 832, που διατίθεται στη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf

⁽⁵⁾ Ορισμένες αρχές για την επανεξέταση αυτή και την πιθανή μείωση της εμπορικής αποκλειστικότητας περιλαμβάνονταν ήδη στο τμήμα Δ.4 της προαναφερόμενης ανακοίνωσης της Επιτροπής του 2003. Ωστόσο, κατόπιν πρόσθετης πείρας που αποκτήθηκε με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, η Επιτροπή ανέπτυξε την ερμηνεία του άρθρου 8 παράγραφος 2 περαιτέρω, όπως ορίζεται στην παρούσα κατευθυντήρια γραμμή. Συνεπώς, η παρούσα κατευθυντήρια γραμμή αντικαθιστά το τμήμα Δ.4 της ανακοίνωσης του 2003.

«Ένα φάρμακο χαρακτηρίζεται ως ορφανό όταν ο υποστηρικτής του είναι σε θέση να αποδείξει:

α) ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία και που προσβάλλει, στην Κοινότητα, όχι περισσότερα από πέντε άτομα ανά 10 χιλιάδες κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης (κριτήριο «**επιπολασμού**»), ή

ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία, στην Κοινότητα, πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή σοβαρή αναπηρία ή μιας σοβαρής και χρόνιας πάθησης και ότι η θέση σε κυκλοφορία του φαρμάκου στην Κοινότητα χωρίς την παροχή κινήτρων είναι ελάχιστα πιθανό να αποφέρει **επαρκή έσοδα ώστε να δικαιολογείται η απαιτούμενη επένδυση**.

και

β) ότι **δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας** της εν λόγω πάθησης που να έχει εγκριθεί στην Κοινότητα ή, εφόσον υπάρχει τέτοια μέθοδος, ότι το συγκεκριμένο φάρμακο θα ωφελήσει σημαντικά τα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή.» (προστίθεται έμφαση).

Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, όταν χορηγείται άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου για ένα ορφανό φάρμακο σε όλα τα κράτη μέλη, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη, για διάστημα δέκα ετών ⁽⁶⁾, δεν δέχονται άλλη αίτηση άδειας κυκλοφορίας ούτε χορηγούν άδεια κυκλοφορίας ούτε αποδέχονται συμπληρωματική αίτηση για χορηγήσιμα άδεια κυκλοφορίας για παρόμοιο φάρμακο, όσον αφορά την ίδια θεραπευτική ένδειξη.

Το άρθρο 8 παράγραφος 2 του ίδιου κανονισμού προβλέπει ότι το χρονικό αυτό διάστημα είναι δυνατόν να περιορίζεται σε έξι έτη ⁽⁷⁾, εάν διαπιστωθεί στο τέλος του πέμπτου έτους ότι το σχετικό φάρμακο δεν πληροί πλέον τα κριτήρια του άρθρου 3, μεταξύ άλλων, εάν αποδειχθεί βάσει των διαθέσιμων στοιχείων ότι η αποδοτικότητα είναι επαρκής ώστε να μη δικαιολογείται η διατήρηση της εμπορικής αποκλειστικότητας.

⁽⁶⁾ Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1) προβλέπει στο άρθρο 37 ότι για φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά, εάν ικανοποιούνται συγκεκριμένα κριτήρια του κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα, η **δεκαετής περίοδος** που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 **παρταίνεται σε δώδεκα έτη** (διετής παράταση ως ανταμοιβή για τη συμμόρφωση με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας).

⁽⁷⁾ Για προϊόντα που εμπίπτουν στο άρθρο 37 του προαναφερόμενου παιδιατρικού κανονισμού η **μειωμένη περίοδος** βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 θα είναι επίσης **έξι έτη**· το άρθρο 37 του παιδιατρικού κανονισμού επηρεάζει μόνο τον υπολογισμό της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

Το άρθρο 8 παράγραφος 5 ορίζει τη νομική βάση για την έκδοση λεπτομερών κατευθυντήριων οδηγιών από την Επιτροπή για την εφαρμογή του άρθρου 8. Η παρούσα κατευθυντήρια γραμμή ικανοποιεί μέρος της απαίτησης αυτής, καθώς αφορά ειδικά το άρθρο 8 παράγραφος 2.

3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 8 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

Η διαδικασία επανεξέτασης του άρθρου 8 παράγραφος 2 δρομολογείται από τις πληροφορίες που παραλαμβάνονται από ένα κράτος μέλος σχετικά με ένα συγκεκριμένο χαρακτηρισμό ενός ορφανού φαρμάκου. Η έναρξη της διαδικασίας που θεσπίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 δεν προβλέπεται να είναι συστηματική για όλα τα ορφανά φάρμακα· αντίθετα, τα κράτη μέλη πρέπει απλώς να ενημερώνουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (εφεξής «ο Οργανισμός») εάν έχουν επαρκείς ενδείξεις που να συνεπάγονται ότι τα κριτήρια χαρακτηρισμού δεν ικανοποιούνται πλέον· στην περίπτωση αυτή, πρέπει να το πράξουν. Η διαδικασία επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2, επομένως, αναμένεται να είναι η εξαίρεση.

Εάν και όταν δρομολογείται η διαδικασία από ένα κράτος μέλος, θα πραγματοποιηθεί αξιολόγηση στο πλαίσιο του Οργανισμού από την επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα («COMP»), σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 4 έως το άρθρο 5 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000. Η COMP θα διατυπώσει γνώμη ως προς το εάν η εμπορική αποκλειστικότητα πρέπει να διατηρηθεί ή να μειωθεί. Για ένα δεδομένο φάρμακο, όλες οι εγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ίδιου χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού θα αξιολογηθούν στο πλαίσιο της ίδιας διαδικασίας.

Η επανεξέταση της εμπορικής αποκλειστικότητας από την COMP θα βασιστεί, σε πρώτη φάση, στο ίδιο σύνολο κριτηρίων με βάση το οποίο χορηγήθηκε ο χαρακτηρισμός σύμφωνα με το άρθρο 3 του ίδιου κανονισμού. Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας δεν θα μειωθεί σε έξι έτη, εάν στο τέλος του πέμπτου έτους τα αρχικά κριτήρια χαρακτηρισμού εξακολουθούν να ικανοποιούνται. Εάν τα αρχικά κριτήρια δεν ικανοποιούνται πλέον, η COMP θα επανεξετάσει επίσης, σε δεύτερη φάση της αξιολόγησής της, την κατάσταση του εν λόγω προϊόντος όσον αφορά τα άλλα κριτήρια χαρακτηρισμού του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

Οι οδηγίες που παρέχονται στην παράγραφο 5 κατωτέρω πρέπει να θεωρηθούν μαζί με τις υπάρχουσες διατάξεις και τις κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά τους παράγοντες που πρέπει να εξεταστούν κατά την αρχική αξιολόγηση των κριτηρίων χαρακτηρισμού και της τεκμηρίωσης σχετικά με αυτόν τον σκοπό, και κατά την επαναξιολόγηση των κριτηρίων χαρακτηρισμού πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά. Αυτοί οι παράγοντες και η τεκμηρίωση θα ισχύουν αναλογικά κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας. Ειδικότερα, αυτά καθορίζονται στα ακόλουθα κείμενα:

- κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 847/2000 και ανακοίνωση της Επιτροπής του 2003, που αναφέρεται ανωτέρω, που περιέχουν διάφορους κανόνες σχετικά με την αξιολόγηση των κριτηρίων χαρακτηρισμού, και
- κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τη μορφή και το περιεχόμενο των αιτήσεων χαρακτηρισμού των φαρμάκων ως ορφανών και σχετικά με τη μεταφορά του χαρακτηρισμού από τον ένα υποστηρικτή στον άλλο⁽¹⁾, που περιέχει πρακτικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο επεξεργασίας των εγγράφων που υποστηρίζουν την ικανοποίηση των κριτηρίων χαρακτηρισμού.

Μετά την παραλαβή της γνώμης, η Επιτροπή θα εκδώσει απόφαση, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000. Όπου η απόφαση είναι να μειωθεί η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας, το εν λόγω προϊόν θα διαγραφεί από τον κοινοτικό κατάλογο των ορφανών φαρμάκων, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

Η αξιολόγηση του προϊόντος από τον Οργανισμό και την Επιτροπή θα πραγματοποιηθεί γενικά στο τέλος του πέμπτου έτους από την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σε όλα τα κράτη μέλη. Εάν, ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης αυτής, ο χαρακτηρισμός του προϊόντος ως ορφανού διατηρείται, δεν προβλέπεται καμία άλλη επανεξέταση μεταξύ του έκτου έτους και του τέλους της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας.

4. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 καθορίζει ότι τα κράτη μέλη ενημερώνουν τον Οργανισμό ότι τουλάχιστον ένα από τα κριτήρια χαρακτηρισμού, βάσει των οποίων χορηγήθηκε η εμπορική αποκλειστικότητα, ενδέχεται να μην ικανοποιείται.

Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας μπορεί να μειωθεί, εάν υπάρξουν τα κατάλληλα αποδεικτικά στοιχεία, στο τέλος του πέμπτου έτους της εμπορικής αποκλειστικότητας. Τα κράτη μέλη, για να επιτρέψουν τη διαχείριση των πληροφοριών που υποβάλλουν μέσα σε αυτό το χρονικό πλαίσιο, ενθαρρύνονται να υποβάλλουν αυτές τις πληροφορίες έως το τέλος του τέταρτου έτους της εμπορικής αποκλειστικότητας.

Το εν λόγω κράτος μέλος πρέπει να αιτιολογεί τις αμφιβολίες του και να περιλαμβάνει τα κατάλληλα στοιχεία που να δικαιολογούν γιατί ένα τουλάχιστον από τα αρχικά κριτήρια χαρακτηρισμού του εν λόγω ορφανού φαρμάκου δεν μπορεί πλέον να ικανοποιηθεί. Το κράτος μέλος, κατά την προετοιμασία των πληροφοριών που θα αποστείλει στον Οργανισμό, μπορεί να χρησιμοποιήσει τα στοιχεία που υποστήριξαν τον αρχικό χαρακτηρισμό και τα οποία κατέχει ο Οργανισμός.

5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ

Μόλις ο Οργανισμός λάβει στοιχεία από ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, θα ενημερώσει την Επιτροπή και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας προτού να κινηθεί η διαδικασία αξιολόγησης. Στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας θα διαβιβαστούν οι λόγοι που προβάλλει το κράτος μέλος για τους οποίους ένα τουλάχιστον από τα κριτήρια χαρακτηρισμού βάσει των οποίων χορηγήθηκε η εμπορική αποκλειστικότητα δεν μπορεί να ικανοποιηθεί και θα του δοθεί η ευκαιρία να υποβάλει τις απόψεις και τα κατάλληλα στοιχεία του εγγράφως, ενώ ενδέχεται και να προσκληθεί σε ακρόαση ενώπιον της COMP.

Η COMP, ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης, θα εκδώσει γνώμη που να δικαιολογεί εάν ο χαρακτηρισμός του φαρμάκου ως ορφανού πρέπει να διατηρηθεί ή όχι. Στην αξιολόγησή της, η COMP θα επανεξετάσει τα σχετικά κριτήρια χαρακτηρισμού βάσει των στοιχείων που της είναι διαθέσιμα και τα οποία ειδικότερα έχουν παρασχεθεί από τον υποστηρικτή και το αντίστοιχο κράτος μέλος. Εάν τα διαθέσιμα στοιχεία είναι ανεπαρκή για να διαπιστωθεί με εύλογη βεβαιότητα κατά πόσον τα κριτήρια χαρακτηρισμού εξακολουθούν να ικανοποιούνται ή όχι, η COMP θα συστήσει να μη μειωθεί η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας.

⁽¹⁾ Διατίθεται στη διεύθυνση:
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm>
και επικαιροποιείται τακτικά.

Η αξιολόγηση θα γίνει σε δύο στάδια. Στο **πρώτο στάδιο** (βλέπε σημείο 5.1 κατωτέρω), η COMP θα επανεξετάσει τα αρχικά κριτήρια χαρακτηρισμού. Εάν τα αρχικά κριτήρια χαρακτηρισμού εξακολουθούν να ικανοποιούνται, η COMP θα εκδώσει γνώμη συστήνοντας να *μη μειωθεί* η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας.

Εάν τα αρχικά κριτήρια δεν ικανοποιούνται πλέον, θα εκτελεστεί το **στάδιο δύο** (βλέπε σημείο 5.2): μετά την παραλαβή των απαραίτητων πληροφοριών από τον υποστηρικτή η COMP θα επανεξετάσει εάν ικανοποιούνται τα άλλα κριτήρια χαρακτηρισμού του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

Εάν ικανοποιούνται τα άλλα κριτήρια χαρακτηρισμού του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, η COMP θα εκδώσει γνώμη συστήνοντας να *μη μειωθεί* η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας.

Εάν κανένα από τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 δεν ικανοποιείται, η COMP θα εκδώσει γνώμη η οποία μπορεί να συστήνει να *μειωθεί* η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας.

5.1. Πρώτο στάδιο

Η COMP θα επανεξετάσει τα αρχικά κριτήρια χαρακτηρισμού, δηλαδή το κριτήριο σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) και το κριτήριο σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 που οδήγησε στον χαρακτηρισμό του φαρμάκου ως ορφανού.

5.1.1. Εναλλακτικά κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000

5.1.1.1. Προϊόντα αρχικά χαρακτηρισμένα με βάση τον επιπολασμό

Για προϊόντα αρχικά χαρακτηρισμένα με βάση το κριτήριο του επιπολασμού του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) πρώτο εδάφιο, η αξιολόγηση εκ μέρους του Οργανισμού θα συμπεριλάβει την αξιολόγηση του επιπολασμού της αντίστοιχης πάθησης τη στιγμή της επανεξέτασης της εμπορικής αποκλειστικότητας.

Ο επιπολασμός στην Κοινότητα θα υπολογιστεί για τη χαρακτηρισμένη σπάνια πάθηση βάσει επανεξέτασης σύμφωνα με τα ίδια πρότυπα με αυτά που χρησιμοποιήθηκαν τη στιγμή του χαρακτηρισμού.

Ο υποστηρικτής θα κληθεί να παράσχει κριτική επανεξέταση των πιθανών αλλαγών στον κατ'επίσημη εκτίμησή του επιπολασμού της πάθησης, συμπεριλαμβανομένης μιας σύζήτησης σχετικά με τον αντίκτυπο του προϊόντος στον επιπολασμό σε σύγκριση με τη φυσική ανάπτυξη του επιπολασμού της πάθησης. Η εκτίμησή του επιπολασμού μπορεί κατ'αρχήν να αυξηθεί με το χρόνο είτε επειδή ο επιπολασμός υποτιμήθηκε προηγουμένως (π.χ. καλύτερες εκτιμήσεις λόγω της αυξανόμενης ευαισθητοποίησης για την πάθηση) είτε επειδή ο αληθινός επιπολασμός της πάθησης έχει αυξηθεί (π.χ. όλο και μεγαλύτερη επίπτωση ή όλο και μεγαλύτερη επιβίωση).

Η παράταση της επιβίωσης του ασθενούς που μπορεί να αποδοθεί στην επίδραση του φαρμάκου δεν θα χρησιμοποιούνταν ως λόγος για τη μείωση της εμπορικής αποκλειστικότητας. Εντούτοις, θα έπρεπε να συνεκτιμηθεί τυχόν αύξηση του επιπολασμού της πάθησης λόγω της βελτίωσης της επιβίωσης ως αποτέλεσμα άλλων

προόδων στη διαχείριση της πάθησης που δεν συνδέονται άμεσα με το φάρμακο ή λόγω αύξησης της επίπτωσης.

5.1.1.2. Προϊόντα που χαρακτηρίστηκαν αρχικά βάσει της ανεπαρκούς απόδοσης της επένδυσης

Για τα προϊόντα που χαρακτηρίστηκαν αρχικά βάσει του κριτηρίου της ανεπαρκούς απόδοσης της επένδυσης του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) δεύτερο εδάφιο, ο Οργανισμός θα χρησιμοποιήσει την ίδια μεθοδολογία κατά την επανεξέταση της εμπορικής αποκλειστικότητας με αυτήν που χρησιμοποιήθηκε τη στιγμή του χαρακτηρισμού.

Το κριτήριο επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) κατά το χαρακτηρισμό είναι εάν «χωρίς την παροχή κινήτρων είναι ελάχιστα πιθανό η κυκλοφορία του φαρμάκου στην Κοινότητα να αποφέρει επαρκή έσοδα ώστε να δικαιολογείται η απαιτούμενη επένδυση» (προστίθεται έμφαση). Έτσι, το κριτήριο βασίζεται σε πρόγνωση: η απιθανότητα ότι η αναμενόμενη απόδοση θα δικαιολογούσε την απαραίτητη επένδυση. Το κριτήριο ικανοποιείται, εάν φαίνεται απίθανο ότι ένας υποστηρικτής θα ήταν πρόθυμος να προβεί στην επένδυση, δεδομένου ότι η αναμενόμενη απόδοση δεν θα ήταν επαρκής για να αντισταθμίσει τους κινδύνους του υποστηρικτή.

Το αντίστοιχο κριτήριο κατά την επανεξέταση της εμπορικής αποκλειστικότητας θα βασίζονταν στις ίδιες αρχές. Επομένως, το κριτήριο θα εξακολουθούσε να ικανοποιείται εάν η κυκλοφορία του φαρμάκου στην Κοινότητα, χωρίς την παροχή κινήτρου, δεν απέφερε επαρκή έσοδα από την επένδυση για να ισορροπήσει τους κινδύνους που αναλήφθηκαν ήδη ή εξακολουθούν να αναλαμβάνονται από τον υποστηρικτή. Εάν, μετά την αφαίρεση των οικονομικών οφελών που αποκομίζονται ως αποτέλεσμα των κινήτρων στο πλαίσιο του κανονισμού, η απόδοση της επένδυσης είναι ανεπαρκής, η εμπορική αποκλειστικότητα δεν θα μειωθεί.

5.1.2. Εναλλακτικά κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000

Για τα κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) —ανυπαρξία ικανοποιητικής μεθόδου ή σημαντικού οφέλους— ο Οργανισμός θα λάβει υπόψη τυχόν αλλαγές που έχουν επιπτώσεις στη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση των ασθενών στο πλαίσιο της χαρακτηρισθείσας πάθησης από την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας.

Ο υποστηρικτής μπορεί να κληθεί να παράσχει κριτική επανεξέταση του προϊόντος του κατά την επανεξέταση της εμπορικής αποκλειστικότητας. Η κριτική επανεξέταση θα συμπεριλάβει οποιαδήποτε τυχόν διαθέσιμα στοιχεία, παραδείγματος χάριν:

- αποτελέσματα τυχόν συγκριτικών μελετών που διεξήχθησαν,
- περιεκτική και ισορροπημένη βιβλιογραφική επανεξέταση,
- μελέτες αγοράς, ή
- έρευνες ασθενών.

Ωστόσο, οι υποστηρικτές δεν θα απαιτηθεί να παραγάγουν νέα συγκριτικά στοιχεία σε σχέση με μια άλλη επεξεργασία/μέθοδο επεξεργασίας που έχει καταστεί διαθέσιμη, αφότου χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο.

5.1.2.1. Προϊόντα που αρχικά χαρακτηρίστηκαν βάσει της ανυπαρξίας ικανοποιητικής μεθόδου

Για προϊόντα που χαρακτηρίστηκαν αρχικά βάσει της ανυπαρξίας ικανοποιητικής μεθόδου [άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) πρώτο μέρος], οι πληροφορίες που μπορεί να ζητηθούν από τον υποστηρικτή περιλαμβάνουν κριτική επανεξέταση της θέσης του προϊόντος στη θεραπευτική, διαγνωστική ή προφυλακτική διαχείριση ασθενών στο πλαίσιο της εγκεκριμένης θεραπευτικής ένδειξης κατά την επανεξέταση της εμπορικής αποκλειστικότητας.

5.1.2.2. Προϊόντα που αρχικά χαρακτηρίστηκαν βάσει του σημαντικού οφέλους

Για τα προϊόντα που αρχικά χαρακτηρίστηκαν βάσει του σημαντικού οφέλους [άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) δεύτερο μέρος], οι πληροφορίες που μπορεί να ζητηθούν από τον υποστηρικτή περιλαμβάνουν κρίσιμη επανεξέταση της διατήρησης του σημαντικού οφέλους του προϊόντος για τη συγκεκριμένη πάθηση, σε σύγκριση με τις μεθόδους θεραπείας, διάγνωσης ή προφύλαξης κατά την επανεξέταση της εμπορικής αποκλειστικότητας.

5.1.3. Γνώμη της COMP

Εάν η COMP καταλήξει στο συμπέρασμα ότι εξακολουθούν να ικανοποιούνται τα αρχικά κριτήρια χαρακτηρισμού, θα συστήσει να μη μειωθεί η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας.

5.2. Δεύτερο στάδιο

Εάν η COMP έχει την άποψη ότι τα αρχικά κριτήρια για το χαρακτηρισμό δεν ικανοποιούνται πλέον, θα δώσει στον υποστηρικτή μια ευκαιρία να αποδείξει ότι η εμπορική αποκλειστικότητα μπορεί να διατηρηθεί με βάση τα άλλα κριτήρια χαρακτηρισμού του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000. Ο υποστηρικτής θα κληθεί να παράσχει στον Οργανισμό τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για το σκοπό αυτό.

5.2.1. Εναλλακτικά κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000

Όταν ο αρχικός χαρακτηρισμός βασίστηκε στον επιπολασμό και συνάγεται το συμπέρασμα ότι αυτό το κριτήριο δεν ικανοποιείται πλέον, η COMP θα αξιολογήσει την απόδοση της επένδυσης του προϊόντος κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης της εμπορικής αποκλειστικότητας.

Αφετέρου, όταν ο αρχικός χαρακτηρισμός βασίστηκε στην απόδοση της επένδυσης και συνάγεται το συμπέρασμα ότι αυτό το κριτήριο δεν ικανοποιείται πλέον, η COMP θα αξιολογήσει τον επιπολασμό του προϊόντος κατά την επανεξέταση της εμπορικής αποκλειστικότητας.

5.2.2. Εναλλακτικά κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000

Όταν ο αρχικός χαρακτηρισμός βασίστηκε στην ανυπαρξία ικανοποιητικής μεθόδου και συνάγεται το συμπέρασμα ότι αυτό το κριτήριο δεν ικανοποιείται πλέον, η COMP θα αξιολογήσει το σημαντικό όφελος του προϊόντος κατά την επανεξέταση της εμπορικής αποκλειστικότητας.

Αφετέρου, όταν ο αρχικός χαρακτηρισμός βασίστηκε στο σημαντικό όφελος και συνάγεται το συμπέρασμα ότι αυτό το κριτήριο δεν ικανοποιείται πλέον, κανονικά δεν θα υπήρχε διαθέσιμο εναλλακτικό κριτήριο. Ωστόσο, η COMP θα αξιολογούσε την ανυπαρξία ικανοποιητικής μεθόδου κατά την επανεξέταση της εμπορικής αποκλειστικότητας σε εξαιρετικές περιπτώσεις: αυτό θα μπορούσε, παραδείγματος χάριν, να ισχύει εάν μια μέθοδος που υπήρχε κατά το χαρακτηρισμό, είχε εν τω μεταξύ εξαφανιστεί.

5.2.3. Γνώμη της COMP

Εάν η αξιολόγηση από την COMP στο πλαίσιο του σταδίου δύο δείξει ότι ικανοποιούνται τα εναλλακτικά κριτήρια χαρακτηρισμού του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) και του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), η COMP θα εκδώσει γνώμη, συστήνοντας να μη μειωθεί η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας.

Εάν μετά τις αξιολογήσεις στα στάδια ένα και δύο αποδειχθεί ότι δεν ικανοποιούνται ούτε τα αρχικά ούτε τα εναλλακτικά κριτήρια χαρακτηρισμού του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), η COMP θα εκδώσει γνώμη που μπορεί να συστήσει να μειωθεί η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας. Τα σχετικά κριτήρια για την COMP, εάν πρέπει να συστηθεί μείωση της εμπορικής αποκλειστικότητας ή όχι, θα περιλάμβαναν π.χ. το βαθμό στον οποίο δεν ικανοποιείται ένα κριτήριο χαρακτηρισμού. Επιπλέον, η COMP πρέπει να εξετάσει την ανεπαρκή κερδοφορία ως επιχείρημα κατά της μείωσης της εμπορικής αποκλειστικότητας.

6. ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η Επιτροπή θα λάβει απόφαση σχετικά με το εάν η εμπορική αποκλειστικότητα πρέπει να διατηρηθεί ή να μειωθεί, βάσει της γνώμης της COMP. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, η παρούσα απόφαση θα εκδοθεί μέσα σε 30 ημέρες από την παραλαβή της γνώμης.

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, η Επιτροπή μπορεί, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να εκδώσει απόφαση που δεν είναι σύμφωνη με τη γνώμη της COMP. Κατά την άσκηση αυτής της διακριτικής της ευχέρειας, η Επιτροπή θα λάβει υπόψη τις συγκεκριμένες περιστάσεις του εν λόγω προϊόντος, συνεκτιμώντας τους βασικούς στόχους του κανονισμού, δηλαδή βελτίωση της διαθεσιμότητας των ορφανών φαρμάκων και εξασφάλιση κατάλληλων και αποτελεσματικών κινήτρων για την έρευνα και την ανάπτυξη σε αυτόν τον τομέα.

Κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με ορισμένες πτυχές της εφαρμογής του άρθρου 8 παράγραφοι 1 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000: αξιολόγηση της ομοιότητας φαρμάκων σε σχέση με εγκεκριμένα ορφανά φάρμακα που επωφελούνται από εμπορική αποκλειστικότητα και αίτηση για παρέκκλιση από την εν λόγω εμπορική αποκλειστικότητα

(2008/C 242/08)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, η Επιτροπή εκδίδει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του άρθρου 8 του κανονισμού. Η παρούσα κατευθυντήρια γραμμή ανταποκρίνεται στην απαίτηση αυτή, καθώς παρέχει καθοδήγηση για την εφαρμογή του άρθρου 8 παράγραφοι 1 και 3 του εν λόγω κανονισμού.

Η παρούσα κατευθυντήρια γραμμή πρέπει να μελετηθεί σε συνδυασμό με τις ακόλουθες πράξεις:

- τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ορφανά φάρμακα,
- τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για το χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου και τους ορισμούς των εννοιών «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη»,
- την ανακοίνωση της Επιτροπής για τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ορφανά φάρμακα ⁽¹⁾, στο εξής «η ανακοίνωση της Επιτροπής».

Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, στην περίπτωση που χορηγείται άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου είτε βάσει της κεντρικής διαδικασίας είτε σε όλα τα κράτη μέλη, επί 10 έτη από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, η Κοινότητα και τα άλλα κράτη μέλη **δεν δέχονται άλλη αίτηση άδειας κυκλοφορίας** ούτε χορηγούν άδεια κυκλοφορίας ούτε αποδέχονται συμπληρωματική αίτηση για χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας για **παρόμοιο φάρμακο**, όσον αφορά την ίδια θεραπευτική ένδειξη (η **καλούμενη δεκαετής εμπορική αποκλειστικότητα**) ⁽²⁾. Οι περιπτώσεις «αίτησης άδειας κυκλοφορίας» και «συμπληρωματικής αίτησης για χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας» θα αναφέρονται και οι δύο στο εξής ως «αίτηση άδειας κυκλοφορίας».

Όσον αφορά το άρθρο 8 παράγραφος 1, η παρούσα κατευθυντήρια γραμμή παρέχει καθοδήγηση ως προς τα ακόλουθα ερωτήματα:

Ποια είναι τα κριτήρια που ισχύουν για την αξιολόγηση της ομοιότητας των φαρμάκων; Βλέπε τμήμα 2 στη συνέχεια.

Ποια είναι η διαδικασία που χρησιμοποιούν οι αρμόδιες αρχές για την αξιολόγηση της ομοιότητας; Βλέπε τμήμα 3 στη συνέχεια.

Στο άρθρο 8 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 περιγράφονται τρεις περιπτώσεις παρέκκλισης από την εμπορική αποκλειστικότητα που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού: α) συναίνεση του κατόχου της αρχικής άδειας κυκλοφορίας· β) ανικανότητα του κατόχου της αρχικής άδειας κυκλοφορίας να προμηθεύσει επαρκείς ποσότητες· γ) το δεύτερο

φάρμακο είναι ασφαλέστερο, αποτελεσματικότερο ή υπερέχει καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο από κλινική άποψη.

Όσον αφορά το άρθρο 8 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, η παρούσα κατευθυντήρια γραμμή παρέχει καθοδήγηση ως προς τα ακόλουθα ερωτήματα:

Ποια είναι η διαδικασία που ακολουθείται για να αξιολογηθεί κατά πόσον ισχύει μία από τις παρεκκλίσεις; Βλέπε τμήμα 3 στη συνέχεια.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΟΜΟΙΟΤΗΤΑΣ

Στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής παρατίθενται οι ακόλουθοι ορισμοί:

- ως «παρόμοιο φάρμακο» νοείται το φάρμακο που περιέχει **παρόμοια δραστική ουσία** ή ουσίες όπως αυτή(-ές) που περιέχεται(-ονται) σε ορφανό φάρμακο που κυκλοφορεί επί του παρόντος και η (οι) οποία(-ες) προορίζεται(-ονται) για την **ίδια θεραπευτική ένδειξη**,
- ως «παρόμοια δραστική ουσία» νοείται η πανομοιότυπη δραστική ουσία, ή η δραστική ουσία με τα **ίδια κύρια μοριακά δομικά χαρακτηριστικά** (αλλά όχι αναγκαστικά ίδια όλα τα μοριακά χαρακτηριστικά) και η οποία δρα μέσω του **ιδίου μηχανισμού**. Στη συνέχεια, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής δίνει συγκεκριμένα παραδείγματα,
- ως «δραστική ουσία» νοείται η ουσία που έχει φυσιολογική ή φαρμακολογική δράση.

Με βάση τους ορισμούς που δίνονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 847/2000, η αξιολόγηση της ομοιότητας δύο φαρμάκων βάσει του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 λαμβάνει υπόψη τα κύρια μοριακά δομικά χαρακτηριστικά, το μηχανισμό δράσης και τη θεραπευτική ένδειξη. Εάν υπάρχουν ουσιαστικές διαφορές ως προς ένα ή περισσότερα από αυτά τα κριτήρια, τότε τα δύο προϊόντων θα θεωρηθεί ότι δεν είναι παρόμοια. Τα κριτήρια αυτά εξετάζονται αναλυτικότερα παρακάτω.

Η κοινή διεθνής ονομασία (INN) ενδέχεται να παρέχει αρχικά στοιχεία για την αξιολόγηση της ομοιότητας των μοριακών δομικών χαρακτηριστικών και του μηχανισμού δράσης. Στο πλαίσιο του συστήματος INN, τα ονόματα των ουσιών που συνδέονται με τη φαρμακοποιία μπορούν να δείχνουν τη μεταξύ τους σχέση με τη χρήση ενός κοινού «επιθέματος»/υποόρου.

2.1. Ίδια κύρια μοριακά δομικά χαρακτηριστικά

Οι ακόλουθες, γενικές παρατηρήσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση των μοριακών δομικών χαρακτηριστικών της δραστικής ουσίας (αν και για τα μακρομόρια, ιδιαίτερα πολύπλοκα βιολογικά φάρμακα, ενδέχεται να μην ισχύουν όλες οι παρακάτω παρατηρήσεις).

⁽¹⁾ ΕΕ C 178 της 29.7.2003, σ. 2.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1) ορίζει ότι για τα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ορφανά φάρμακα, εάν πληρούνται συγκεκριμένα κριτήρια του παιδιατρικού κανονισμού, η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 θα παρατείνεται σε δώδεκα έτη (βλέπε άρθρο 37 του εν λόγω κανονισμού).

Ο αιτών πρέπει να αποδείξει την προτεινόμενη δομή του μορίου ως εξής:

- τα αποδεικτικά στοιχεία που συνδέονται με την επίδειξη της δομής πρέπει να παρουσιάζονται συνοπτικά με μη αμφίσημες δισδιάστατες και τρισδιάστατες γραφικές απεικονίσεις, εφόσον αυτό είναι δυνατό,
- στο βαθμό του δυνατού, η δραστική ουσία πρέπει να περιγράφεται ακριβώς με τη χρήση συστηματικής ορολογίας, π.χ. ορολογία IUPAC ⁽¹⁾ ή CAS ⁽²⁾,
- στην περίπτωση που οι δραστικές ουσίες έχουν συνιστώμενη ονομασία INN, πρέπει να προσκομίζονται οι δομές και οι εκδόσεις της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω στοιχεία δεν δοθεί ή δεν είναι διαθέσιμο, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση.

Τα κύρια μοριακά δομικά χαρακτηριστικά του προϊόντος πρέπει να περιγράφονται με βάση τα αποδεικτικά στοιχεία και σε σύγκριση με τα χαρακτηριστικά του εγκεκριμένου ορφανού φαρμάκου. Επισημαίνεται ότι ορισμένες διαφορές που παρατηρούνται ως προς τη δομή ενδέχεται να φαίνονται σημαντικές στην κρυσταλλική μορφή του μορίου (βάσει των στοιχείων της ακτινογραφίας). Ωστόσο, δεδομένου ότι τα μόρια ασκούν τη βιολογική τους δράση σε διαλυμένη μορφή οι διαφορές αυτές που παρατηρούνται σε κρυσταλλική μορφή ενδέχεται να μην έχουν σημασία για την αξιολόγηση της ομοιότητας.

Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν προγράμματα λογισμικού για τη μέτρηση του βαθμού της δομικής ομοιότητας των μορίων· πολλά από αυτά επιτρέπουν την «αναζήτηση ομοιότητας» για τον εντοπισμό μορίων που έχουν κοινά ή παρόμοια μοριακά δομικά χαρακτηριστικά (δισδιάστατα ή τρισδιάστατα).

2.2. Ίδιος μηχανισμός δράσης

Ο **μηχανισμός δράσης** της δραστικής ουσίας αποτελεί τη λειτουργική περιγραφή της αλληλεπίδρασης της ουσίας με το φαρμακολογικό **στόχο** που συνεπάγεται μια φαρμακοδυναμική **δράση**. Στην περίπτωση που ο μηχανισμός δράσης δεν είναι απόλυτα γνωστός, εναπόκειται στον αιτούντα να αποδείξει ότι οι δύο δραστικές ουσίες δεν δρουν μέσω των ίδιων μηχανισμών.

Δύο δραστικές ουσίες μπορεί να θεωρείται ότι έχουν τον **ίδιο μηχανισμό δράσης**, μόνον εάν έχουν και οι δύο τον ίδιο φαρμακολογικό στόχο και τις ίδιες φαρμακοδυναμικές δράσεις.

Παράγοντες που δεν είναι σημαντικοί όσον αφορά το μηχανισμό δράσης είναι οι διαφορές μεταξύ δύο ουσιών ως προς τα εξής:

- τον τρόπο χορήγησης,
- τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες,
- την ισχύ, ή
- την κατανομή στον ιστό-στόχο.

Ένα προ-φάρμακο θεωρείται ότι έχει τον ίδιο μηχανισμό δράσης με το δραστικό μεταβολίτη του.

⁽¹⁾ Διεθνής Ένωση Θεωρητικής και Εφαρμοσμένης Χημείας.

⁽²⁾ Chemical Abstracts Service, που αποτελεί τμήμα της Αμερικανικής Χημικής Εταιρείας.

Φαρμακολογικός στόχος είναι συνήθως ένας υποδοχέας, ένα ένζυμο, ένας δίαυλος, ένας φορέας ή μια διακυτταρική διαδικασία ζεύσης.

Φαρμακοδυναμική δράση είναι η δράση της δραστικής ουσίας στο σώμα (π.χ. βραδυκαρδία). Για την αξιολόγηση της ομοιότητας του δεύτερου φαρμάκου με εγκεκριμένο ορφανό φάρμακο, η φαρμακοδυναμική δράση που συνδέεται με το «μηχανισμό δράσης» είναι η **πρωταρχική** φαρμακοδυναμική δράση της δραστικής ουσίας, που καθορίζει τη θεραπευτική ένδειξη.

Δύο ουσίες με τον ίδιο φαρμακολογικό στόχο μπορεί να επιφέρουν διαφορετική φαρμακοδυναμική δράση ανάλογα με τη θέση του στόχου ή ανάλογα με το αν ο στόχος έχει ενεργοποιηθεί ή ανασταλεί.

Οι δύο δραστικές ουσίες με την ίδια φαρμακοδυναμική δράση μπορεί να δρουν σε διαφορετικούς φαρμακολογικούς στόχους. Στην περίπτωση που οι δυο αυτές δραστικές ουσίες δρουν σε πολλούς στόχους (συμπεριλαμβανομένων των υποτύπων του ίδιου υποδοχέα) και έχουν τουλάχιστον έναν κοινό στόχο, πρέπει να εξεταστεί εάν ο (οι) κοινός(-οι) στόχος(-οι) εξηγούν τις πρωταρχικές φαρμακοδυναμικές δράσεις που καθορίζουν τη θεραπευτική ένδειξη ⁽³⁾.

2.3. Ίδια θεραπευτική ένδειξη

Η θεραπευτική ένδειξη ενός ορφανού φαρμάκου καθορίζεται από την άδεια κυκλοφορίας και πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο της (πιθανώς ευρύτερης) χαρακτηρισθείσας ορφανής πάθησης, βλέπε τμήμα Γ1 της ανακοίνωσης της Επιτροπής.

Εάν ένα ορφανό φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για ένδειξη που αποτελεί σκέλος της χαρακτηρισθείσας πάθησης, η αίτηση άδειας κατηγορίας για δεύτερο φάρμακο, για το οποίο υποστηρίζεται ότι καλύπτει διαφορετική θεραπευτική ένδειξη και, συνεπώς, άλλο σκέλος της ίδιας χαρακτηρισθείσας ορφανής πάθησης, θα πρέπει να αποδειχθεί ότι η διαφορά μεταξύ των δύο σκελών είναι ουσιαστική από κλινική άποψη. Εάν υπάρχει επικάλυψη των πληθυσμών-στόχων των δύο εικαζόμενων διαφορετικών θεραπευτικών ενδείξεων, ο δεύτερος αιτών θα πρέπει να προσκομίσει στην αρμόδια αρχή εκτίμηση του εύρους της επικάλυψης. Το εύρος της επικάλυψης θα αποτελέσει σημαντικό παράγοντα προκειμένου η αρχή να εξακριβώσει εάν ευσταθεί ο ισχυρισμός περί δύο διαφορετικών θεραπευτικών ενδείξεων.

3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΟΜΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΩΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 8 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

3.1. Αρμόδια αρχή

Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, η **Κοινότητα και τα κράτη μέλη** δεν αποδέχονται, για περίοδο δέκα ετών, ουδεμία αίτηση άδειας κυκλοφορίας για φάρμακο (στο εξής «δεύτερο φάρμακο») το οποίο είναι παρόμοιο με εγκεκριμένο ορφανό φάρμακο (στο εξής «πρώτο φάρμακο»).

⁽³⁾ Για παράδειγμα: οι ουσίες ατενολόλη και προπανολόλη θα θεωρηθεί ότι έχουν τον ίδιο μηχανισμό δράσης όσον αφορά την ένδειξη τους για την υπέρταση, ακόμα και αν έχουν διαφορετική επιλεκτικότητα και ισχύ στο επίπεδο του β1-υποδοχέα και β2-υποδοχέα. Αντιθέτως, π.χ., οι ουσίες καρβεδιλόλη και μεταπρολόλη δεν θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι έχουν τον ίδιο μηχανισμό: μολονότι δρουν και οι δύο ως αναστολείς του β-υποδοχέα, οι μηχανισμοί δράσης τους διαφέρουν για τη θεραπεία σοβαρής συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας λόγω του ότι η καρβεδιλόλη έχει επίσης ανασταλτική δράση για τον α-υποδοχέα.

Η αρχή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση της ομοιότητας και, κατά περίπτωση, της εκπλήρωσης των κριτηρίων για μία από τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 («αρμόδιος φορέας αξιολόγησης») πρέπει να καθοριστεί ανάλογα με τον τρόπο με τον οποίο επιδιώκεται η απόκτηση άδειας κυκλοφορίας για το δεύτερο φάρμακο. Το δεύτερο φάρμακο μπορεί να εγκριθεί είτε σε εθνικό επίπεδο [μη ορφανό φάρμακο (¹)] είτε από κεντρική αρχή (ορφανό ή μη ορφανό φάρμακο).

Για να μπορέσουν να συγκριθούν οι **κεντρικές** αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας του δεύτερου φαρμάκου με το εγκεκριμένο ορφανό φάρμακο, αρμόδιος φορέας αξιολόγησης είναι ο Οργανισμός.

Για αιτήσεις που υποβάλλονται μέσω **εθνικής διαδικασίας, διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένης διαδικασίας**, ο αρμόδιος φορέας αξιολόγησης είναι οι εθνικές αρμόδιες αρχές.

3.2. Επικύρωση

Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας για («δευτερο») φάρμακο το οποίο ενδέχεται να είναι παρόμοιο με εγκεκριμένο ορφανό («πρώτο») φάρμακο θα πρέπει να προσκομίσει τα κατάλληλα στοιχεία για την τεκμηρίωση της θέσης του όσον αφορά την ομοιότητα του δεύτερου φαρμάκου με το πρώτο και, εάν συντρέχει λόγος, να αιτιολογήσει ότι ισχύει μία από τις παρεκκλίσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 (βλέπε τμήμα 3.3 «στοιχεία που πρέπει να υποβάλλονται από τον αιτούντα» και τμήμα 3.4 «ταυτοποίηση των σχετικών φαρμάκων ...»).

Η αίτηση για το δεύτερο φάρμακο θα επικυρώνεται από τον αρμόδιο φορέα αξιολόγησης εάν περιέχει τα εν λόγω στοιχεία τεκμηρίωσης/δικαιολογητικά. Οι αιτούντες πρέπει να γνωρίζουν ότι η επικύρωση ισοδυναμεί με έναν τυπικό έλεγχο (εάν έχουν υποβληθεί όλα τα σχετικά έγγραφα), αλλά δεν προεξοφλεί επ' ουδενί το αποτέλεσμα της ουσιαστικής αξιολόγησης της αίτησής τους.

Εάν η αίτηση αφορά ένα γενόσημο φάρμακο, θεωρείται ότι υπάρχει ομοιότητα. Κατά συνέπεια, η αίτηση δεν μπορεί να επικυρωθεί πριν από το πέρας της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας εκτός εάν προσκομιστούν δικαιολογητικά για μία από τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3.

3.3. Στοιχεία που πρέπει να υποβάλλονται από τον αιτούντα

Τα στοιχεία που θα επιτρέψουν να αντιμετωπιστεί μια πιθανή «ομοιότητα» και, ενδεχομένως, δικαιολογούν ότι ισχύει μία από τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 πρέπει να υποβάλλονται στην ενότητα 1.7 της αίτησης άδειας κυκλοφορίας.

3.3.1. Ομοιότητα

Όσον αφορά την **ομοιότητα**, στην ενότητα 1.7.1 πρέπει να παρατίθεται έκθεση η οποία περιλαμβάνει τη σύγκριση του φαρμάκου με τα εγκεκριμένα ορφανά φάρμακα στο πλαίσιο της ομοιότητας όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 847/2000 και να καταλήγει σε συμπέρασμα σχετικά με τυχόν

(¹) Από τις 20 Νοεμβρίου 2005, τα χαρακτηρισθέντα ορφανά φάρμακα μπορούν να εγκρίνονται μόνον μέσω συγκεντρωτικής διαδικασίας έγκρισης [άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004]. Συνεπώς, το δεύτερο φάρμακο μπορεί να εγκριθεί μόνο σε εθνικό επίπεδο, εάν δεν είναι ορφανό φάρμακο.

ομοιότητα ή όχι, εξετάζοντας τα τρία κριτήρια για την αξιολόγηση της ομοιότητας:

- μοριακά δομικά χαρακτηριστικά,
- μηχανισμός δράσης, και
- θεραπευτική ένδειξη.

Ιδιαίτερη έμφαση πρέπει να δίνεται στην επεξήγηση των δύο πρώτων κριτηρίων. Εάν ο αιτών ισχυρίζεται ότι τα δύο φάρμακα δεν είναι παρόμοια, πρέπει να παρουσιάσει λόγους για να στηρίξει τον ισχυρισμό του.

3.3.2. Παρεκκλίσεις

Για να υποστηριχθεί ότι ισχύει **μία από τις παρεκκλίσεις** που ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχεία α) έως γ) του ίδιου κανονισμού, πρέπει να υποβληθούν οι ακόλουθες πληροφορίες στην ενότητα 1.7.2, κατά περίπτωση:

3.3.2.1. Άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο α)

Εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου έχει δώσει τη **συγκατάθεση** του στο δεύτερο αιτούντα:

Μια υπογεγραμμένη επιστολή του κατόχου του εγκεκριμένου ορφανού φαρμάκου στην οποία επιβεβαιώνει ότι δίνει τη συγκατάθεση του στο δεύτερο αιτούντα να υποβάλει αίτηση άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

3.3.2.2. Άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο β)

Εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου **δεν έχει τη δυνατότητα να προμηθεύσει επαρκείς ποσότητες φαρμάκου:**

Μια έκθεση στην οποία θα περιγράφεται για ποιους λόγους η προσφορά του εγκεκριμένου ορφανού φαρμάκου θεωρείται ανεπαρκής, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

Η έκθεση πρέπει να παρέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με το πρόβλημα προσφοράς και να εξηγήσει για ποιο λόγο δεν ικανοποιούνται οι ανάγκες των ασθενών που εμφανίζουν την ορφανή ένδειξη. Όλοι οι ισχυρισμοί πρέπει να τεκμηριώνονται με ποιοτικές και ποσοτικές αναφορές.

3.3.2.3. Άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο γ)

Εάν ο δεύτερος αιτών μπορεί να αποδείξει, στην αίτησή του, ότι το δεύτερο φάρμακο, αν και παρόμοιο προς το ορφανό φάρμακο που κυκλοφορεί ήδη, είναι ασφαλέστερο, αποτελεσματικότερο ή υπερέχει καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο από **κλινική άποψη:**

Μια κριτική έκθεση η οποία δικαιολογεί γιατί το δεύτερο φάρμακο θεωρείται ότι «υπερέχει από κλινική άποψη» σε σχέση με το εγκεκριμένο ορφανό φάρμακο, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

Η έκθεση πρέπει να περιέχει σύγκριση των δύο προϊόντων ως προς την «υπεροχή από κλινική άποψη» όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 847/2000, με ιδιαίτερη αναφορά στα εξής:

- τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών,
- την επιστημονική βιβλιογραφία.

3.4. Ταυτοποίηση σχετικών φαρμάκων για τη διενέργεια του ελέγχου της ομοιότητας

Για κάθε αίτηση άδειας κυκλοφορίας, ο αρμόδιος φορέας αξιολόγησης πρέπει να ελέγξει ποια εγκεκριμένα ορφανά φάρμακα πρέπει να ληφθούν υπόψη για την αξιολόγηση της πιθανής ομοιότητας. Ο έλεγχος αυτός πρέπει να διενεργηθεί **πριν από την επικύρωση** της αίτησης.

Εάν ο αρμόδιος φορέας αξιολόγησης διαπιστώσει, πριν από την επικύρωση, ότι υπάρχει ζήτημα πιθανής ομοιότητας που δεν εξετάζεται από τον αιτούντα, θα ζητηθεί από τον αιτούντα να ολοκληρώσει την αίτησή του με στοιχεία σχετικά με την «ομοιότητα» και, ενδεχομένως, σχετικά με μία από τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3. Η αίτηση θα επικυρωθεί μόνον εφόσον ο αιτών υποβάλει είτε έκθεση στην οποία αιτιολογεί τη μη ομοιότητα είτε στοιχεία που δικαιολογούν μία από τις παρεκκλίσεις του άρθρου 8 παράγραφος 3, βλ. παραπάνω στο σημείο 3.3 «πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται από τον αιτούντα».

Δεδομένου ότι μπορεί να μεσολαβήσει μεγάλο χρονικό διάστημα από την επικύρωση της αίτησης έως την έκδοση γνώμης ή τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο αρμόδιος φορέας αξιολόγησης πρέπει να επαναλάβει τον έλεγχο των ενδεχομένως παρόμοιων ορφανών φαρμάκων πριν από τη χορήγηση/τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας: ενδέχεται να έχουν εγκριθεί εν τω μεταξύ νέα ορφανά φάρμακα για την ίδια πάθηση.

Στην περίπτωση **κεντρικής διαδικασίας**, ο Οργανισμός θα επαναλάβει τον έλεγχο για τον εντοπισμό πιθανών παρόμοιων ορφανών φαρμάκων πριν από την έκδοση θετικής γνώμης από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP). Όπου εντοπίζονται επιπρόσθετα ζητήματα πιθανής ομοιότητας, θα ζητείται από τον αιτούντα να υποβάλει περαιτέρω σχετική τεκμηρίωση για την ομοιότητα (και, εφόσον απαιτείται, τεκμηρίωση για να υποστηρίξει ότι εφαρμόζεται μία από τις παρεκκλίσεις του άρθρου 8 παράγραφος 3). Ο χρόνος της διαδικασίας θα σταματήσει έως ότου υποβληθεί η σχετική τεκμηρίωση.

Στην περίπτωση που προκύψει νέο θέμα πιθανής ομοιότητας κατά τη διαδικασία στο επίπεδο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, κατά την προετοιμασία απόφασης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορεί να επαναπέμψει την γνώμη της CHMP στον Οργανισμό για περαιτέρω αξιολόγηση.

3.5. Διαδικασία αξιολόγησης της ομοιότητας και αίτησης για παρέκκλιση βάσει της «υπεροχής από κλινική άποψη»

Ύστερα από τον προσδιορισμό των σχετικών φαρμάκων για τη διενέργεια του ελέγχου της ομοιότητας των φαρμάκων, ο αρμόδιος φορέας αξιολόγησης θα κινηθεί τη διαδικασία αξιολόγησης της ομοιότητας και, εάν με τη γνώμη του καταλήξει στο συμπέρασμα ότι υφίσταται ομοιότητα, τη διαδικασία για την αξιολόγηση του κατά πόσον πληρούνται τα κριτήρια για παρέκκλιση βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 3.

Ο αρμόδιος φορέας αξιολόγησης πρέπει να αξιολογήσει την «ομοιότητα» και, εάν συντρέχει λόγος, την εκπλήρωση των κριτηρίων για

τη χορήγηση παρέκκλισης λόγω «υπεροχής από κλινική άποψη» παράλληλα με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου.

Στην περίπτωση που ο αρμόδιος φορέας αξιολόγησης καταλήξει στο συμπέρασμα, μόνον κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας, ότι υπάρχει ομοιότητα μεταξύ του υπό εξέταση φαρμάκου και του εγκεκριμένου ορφανού φαρμάκου, θα ζητηθεί τότε από τον αιτούντα να υποβάλει δικαιολογητικά στοιχεία σχετικά με την εκπλήρωση των όρων για μία από τις παρεκκλίσεις του άρθρου 8 παράγραφος 3.

3.5.1. Κεντρική διαδικασία

Η γνώμη της CHMP σχετικά με την «ομοιότητα» των φαρμάκων και, κατά περίπτωση, σχετικά με την «υπεροχή από κλινική άποψη» θα αποτελεί μέρος της γενικής γνώμης για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Στην περίπτωση που αξιολογείται η υπεροχή από κλινική άποψη, η βάση της υπεροχής θα περιγράφεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης.

Επανεξέταση της γνώμης της CHMP

Αφού η CHMP ολοκληρώσει την αξιολόγηση της ομοιότητας και, κατά περίπτωση, της εκπλήρωσης των κριτηρίων για τη χορήγηση παρέκκλισης βάσει «υπεροχής από κλινική άποψη», ο αιτών μπορεί να ζητήσει την επανεξέταση της γνώμης της CHMP, σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται του άρθρου 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Επιστημονική συμβουλή ή συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλων σχετικών με την ομοιότητα και την υπεροχή από κλινική άποψη

Οι αιτούντες που επιδιώκουν να αναπτύξουν ένα φάρμακο στην περίπτωση που προκύψει ζήτημα ομοιότητας με ένα ορφανό φάρμακο μπορούν να ζητήσουν την επιστημονική συμβουλή (ή τη συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου) από την CHMP. Στο αίτημά του για παροχή συμβουλής, ο αιτών θα πρέπει να τεκμηριώσει τη θέση του σχετικά με την ομοιότητα και, εάν χρειάζεται, να δικαιολογήσει ότι συντρέχει λόγος για μία από τις παρεκκλίσεις.

Εάν ο αιτών προτίθεται να βασιστεί στην παρέκκλιση λόγω υπεροχής από κλινική άποψη, μπορεί να ζητηθεί, και είναι ενδεδειγμένη, επιστημονική συμβουλή ή συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου, σχετικά με την καταλληλότητα της μελέτης (των μελετών) που αποσκοπεί (αποσκοπούν) να αποδείξουν την κλινική υπεροχή.

3.5.2. Εθνικές διαδικασίες, διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένες διαδικασίες

Συνιστάται ιδιαίτερα ο αρμόδιος εθνικός φορέας αξιολόγησης στο πλαίσιο μιας διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή μιας αποκεντρωμένης διαδικασίας να ενημερώνει τον Οργανισμό αμέσως μόλις προκύψει ζήτημα ομοιότητας με εγκεκριμένο όργανο φάρμακο. Για να εξασφαλιστεί η συνέπεια της αξιολόγησης της ομοιότητας και της αξιολόγησης της υπεροχής από κλινική άποψη σε όλη την Κοινότητα, θα ήταν σκόπιμο να πραγματοποιείται διαβούλευση μεταξύ της CHMP, του Οργανισμού και της εθνικής αρχής.

Σε κάθε περίπτωση, ο Οργανισμός πρέπει να ενημερώνεται για τα συμπεράσματα της εθνικής αρχής σχετικά με την ομοιότητα και, κατά περίπτωση, σχετικά με την υπεροχή από κλινική άποψη.

3.6. Διαδικασία αίτησης για παρέκκλιση βάσει της ανικανότητας «προμηθείας επαρκών ποσοτήτων»

Για την παρέκκλιση που ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 —ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του ορφανού φαρμάκου δεν έχει τη δυνατότητα να προμηθεύσει επαρκείς ποσότητες φαρμάκου— ο αιτών του δεύτερου φαρμάκου θα πρέπει να παράσχει στον αρμόδιο φορέα αξιολόγησης έκθεση στην οποία να δικαιολογεί την εν λόγω παρέκκλιση (βλέπε παραπάνω στο σημείο 3.3 «στοιχεία που πρέπει να υποβάλλονται από τον αιτούντα»).

Ο αρμόδιος φορέας αξιολόγησης πρέπει να διαβιβάσει την έκθεση του αιτούντος στα (άλλα) κράτη μέλη για παρατηρήσεις. Ο αρμόδιος φορέας αξιολόγησης πρέπει επίσης να λειτουργήσει ως σύνδεσμος με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού φαρμάκου, καλώντας τον να υποβάλει γραπτώς τα σχόλιά του. Ο αρμόδιος φορέας αξιολόγησης πρέπει να εκδώσει **θέση** σχετικά με την εκπλήρωση των κριτηρίων για τη χορήγηση παρέκκλισης, λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση του αιτούντος καθώς και τα σχόλια που θα λάβει από τα κράτη μέλη και από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Εάν η παρέκκλιση αξιολογείται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, η θέση αυτή θα αποτελεί μέρος της γνώμης της CHMP.

3.7. Παράλληλη αξιολόγηση δύο αιτήσεων για την ίδια ορφανή πάθηση

3.7.1. Κεντρική διαδικασία

Στην περίπτωση που βρίσκονται σε εξέλιξη, ταυτόχρονα, δύο αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για πιθανώς παρόμοια

ορφανά φάρμακα, που ο Οργανισμός έχει λάβει την ίδια στιγμή, μπορεί να συμβούν τα εξής:

Στην πολύ εξαιρετική περίπτωση που οι αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας για την ίδια ορφανή ένδειξη λαμβάνονται την ίδια στιγμή και, αφού εξεταστούν σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της νομοθεσίας περί φαρμάκων, οι διαδικασίες έγκρισης εξακολουθούν να εξελίσσονται εκ παραλλήλου, δεν είναι αναγκαίο να εκδοθεί γνώμη σχετικά με την ομοιότητα των δύο φαρμάκων.

Αντιθέτως, στην περίπτωση που οι δύο διαδικασίες έγκρισης, για αυτές τις ταυτόχρονες αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας, με βάση την εξέταση κάθε αίτησης επί της ουσίας, δεν εξελιχθούν εκ παραλλήλου, είναι αναγκαίο να εκδοθεί γνώμη σχετικά με την ομοιότητα. Αμέσως μόλις ένα ορφανό φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας, ο αιτών του άλλου (δεύτερου) φαρμάκου θα ενημερώνεται ότι έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για πιθανώς παρόμοιο ορφανό φάρμακο. Θα ζητηθεί από τον εν λόγω αιτούντα έκθεση σχετικά με την «ομοιότητα» και, εάν συντρέχει λόγος, στοιχεία που να δικαιολογούν μία από τις παρεκκλίσεις του άρθρου 8 παράγραφος 3.

3.7.2. Εθνικές διαδικασίες, διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένες διαδικασίες

Στην περίπτωση που ένα φάρμακο έχει χαρακτηριστεί ορφανό και η άδεια κυκλοφορίας του βρίσκεται υπό αξιολόγηση αλλά δεν έχει ακόμα χορηγηθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η εθνική αρχή μπορεί να προβεί σε παράλληλη αξιολόγηση πιθανώς παρόμοιου [μη ορφανού (!)] φαρμάκου. Καθώς δεν υπάρχει ακόμα εγκεκριμένο ορφανό φάρμακο, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί (χωρίς γνώμη σχετικά με την ομοιότητα).

(!) Βλέπε στο σημείο 31 παραπάνω: από τις 20 Νοεμβρίου 2005 και μετά τα χαρακτηρισθέντα ορφανά φάρμακα μπορούν να εγκρίνονται μόνον με κεντρική διαδικασία έγκρισης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη για τις κρατικές ενισχύσεις που χορηγούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2204/2002 της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης ΕΚ στις ενισχύσεις για την απασχόληση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/C 242/09)

Αριθμός ενίσχυσης	ΧΕ 26/08
Κράτος μέλος	Ιταλία
Περιφέρεια	Calabria
Τίτλος του καθεστώτος ενίσχυσης	Incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale
Νομική βάση	Decreto dirigente generale dipartimento n. 10 Regione Calabria del 27 giugno 2008 pubblicato in data 30 giugno 2008 sul BURC — parte III — Avviso pubblico per la concessione di incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale e la formazione in azienda dei neoassunti. POR Calabria 2000/2006, Asse III Risorse umane (FSE). Misura 3.2 — Inserimento e reinserimento nel mercato del lavoro e Misura 3.4 Inserimento lavorativo e reinserimento di gruppi svantaggiati. POR Calabria FSE 2007/2013, Asse II Occupabilità, obiettivo operativo E. 1 Rafforzare l'inserimento (reinserimento lavorativo dei lavoratori adulti, dei disoccupati di lunga durata e dei bacini di precariato occupazionale attraverso percorsi integrati e incentivi
Προϋπολογισμός	Προβλεπόμενη ετήσια δαπάνη: 14 εκατ. EUR
Μέγιστη ένταση ενίσχυσης	Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφοι 2 έως 5 και τα άρθρα 5 και 6 του κανονισμού
Ημερομηνία εφαρμογής	30.6.2008
Διάρκεια του καθεστώτος	31.12.2008
Στόχος της ενίσχυσης	Άρθρο 4: Δημιουργία απασχόλησης· άρθρο 5: Πρόσληψη εργαζομένων σε μειονεκτική θέση και εργαζομένων με ειδικές ανάγκες· άρθρο 6: Απασχόληση εργαζομένων με ειδικές ανάγκες
Τομείς της οικονομίας	Όλοι οι κοινοτικοί τομείς ⁽¹⁾ που είναι επιλέξιμοι για ενισχύσεις απασχόλησης
Όνομα και διεύθυνση της χορηγούσας αρχής	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

(¹) Με εξαίρεση τον τομέα της ναυπηγίας και άλλους τομείς που υπάγονται σε ειδικούς κανόνες κανονισμών και οδηγιών που διέπουν όλες τις κρατικές ενισχύσεις των τομέων αυτών.

Αριθμός ενίσχυσης	ΧΕ 28/08
Κράτος μέλος	Ιταλία
Περιφέρεια	Calabria

Τίτλος του καθεστώτος ενίσχυσης	Concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale
Νομική βάση	Decreto dirigente generale dipartimento n. 10 Regione Calabria del 27 giugno 2008 — pubblicato in data 30 giugno 2008 sul BURC — parte III — Avviso pubblico per la concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale e la concessione di una dote formativa come contributo all'adattamento delle competenze. POR Calabria 2000/2006, Asse III Risorse umane (FSE). Misura 3.2 Inserimento e reinserimento nel mercato del lavoro POR Calabria FSE 2007/2013, Asse II Occupabilità, obiettivo operativo E.1 Rafforzare l'inserimento (reinserimento lavorativo dei lavoratori adulti, dei disoccupati di lunga durata e dei bacini di precariato occupazionale attraverso percorsi integrati e incentivi)
Προϋπολογισμός	Προβλεπόμενη ετήσια δαπάνη: 7,6 εκατ. EUR
Μέγιστη ένταση ενίσχυσης	Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφοι 2 έως 5 και τα άρθρα 5 και 6 του κανονισμού
Ημερομηνία εφαρμογής	30.6.2008
Διάρκεια του καθεστώτος	31.12.2008
Στόχος της ενίσχυσης	Άρθρο 4: Δημιουργία απασχόλησης· άρθρο 5: Πρόσληψη εργαζομένων σε μειονεκτική θέση και εργαζομένων με ειδικές ανάγκες· άρθρο 6: Απασχόληση εργαζομένων με ειδικές ανάγκες
Τομείς της οικονομίας	Όλοι οι κοινοτικοί τομείς ⁽¹⁾ που είναι επιλέξιμοι για ενισχύσεις απασχόλησης
Όνομα και διεύθυνση της χορηγούσας αρχής	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

(¹) Με εξαίρεση τον τομέα της ναυπηγίας και άλλους τομείς που υπάγονται σε ειδικούς κανόνες κανονισμών και οδηγιών που διέπουν όλες τις κρατικές ενισχύσεις των τομέων αυτών.

Αριθμός ενίσχυσης	XE 32/08
Κράτος μέλος	Ιταλία
Περιφέρεια	Campania
Τίτλος του καθεστώτος ενίσχυσης	Contratto di programma regionale
Νομική βάση	Legge regionale 12/07, regolamento 4/2007, disciplinare art. 16, delibera giunta regionale n. 514 del 21 marzo 2008.
Προϋπολογισμός	Προβλεπόμενη ετήσια δαπάνη: 10 εκατ. EUR
Μέγιστη ένταση ενίσχυσης	Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφοι 2 έως 5 και τα άρθρα 5 και 6 του κανονισμού
Ημερομηνία εφαρμογής	19.6.2008
Διάρκεια του καθεστώτος	31.12.2013
Στόχος της ενίσχυσης	Άρθρο 4: Δημιουργία απασχόλησης· άρθρο 5: Πρόσληψη εργαζομένων σε μειονεκτική θέση και εργαζομένων με ειδικές ανάγκες· άρθρο 6: Απασχόληση εργαζομένων με ειδικές ανάγκες
Τομείς της οικονομίας	Όλοι οι μεταποιητικοί τομείς ⁽¹⁾ , όλες οι υπηρεσίες ⁽¹⁾

Όνομα και διεύθυνση της χορηγούσας αρχής	<p>REGIONE CAMPANIA AGC 12 Sviluppo economico</p> <p>1. Settore programmazione delle politiche per lo sviluppo economico Dirigente p.t. dott.sa Carolina Cortese</p> <p>2. Settore aiuti alle imprese e sviluppo insediamenti produttivi Dirigente p.t. dott. Filippo Diasco AGC 17 — Formazione Professionale</p> <p>3. Settore formazione professionale Coordinatore dott. F. Girardi</p> <p>1. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli tél. (39) 081 796 75 43 e-mail: mc.cortese@maildip.regione.campania.it</p> <p>2. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli Tel. (39) 081 796 68 65 e-mail: f.diasco@regione.campania.it</p> <p>3. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli Tel. (39) 081 796 62 54 e-mail: f.girardi@regione.campania.it</p>
Λοιπές πληροφορίες	Το σχέδιο ενισχύσεων συγχρηματοδοτείται στο πλαίσιο του επιχειρησιακού προγράμματος του ΕΚΤ για το διάστημα 2007-2013 (βλέπε περιφερειακό διάταγμα αριθ. 514/2008).

(¹) Με εξαίρεση τον τομέα της ναυπηγίας και άλλους τομείς που υπάγονται σε ειδικούς κανόνες κανονισμών και οδηγιών που διέπουν όλες τις κρατικές ενισχύσεις των τομέων αυτών.

Αριθμός ενίσχυσης	XE 33/08
Κράτος μέλος	Γερμανία
Περιφέρεια	Freistaat Sachsen
Τίτλος του καθεστώτος ενίσχυσης	Gemeinsames Umsetzungsdokument zum Programm Ziel 3/Cíl 3 zur Förderung der grenzübergreifenden Zusammenarbeit 2007-2013 zwischen dem Freistaat Sachsen und der Tschechischen Republik im Rahmen des Ziels „Europäische territoriale Zusammenarbeit“
Νομική βάση	<p>VO (EG) 1083/2006 (allg. Strukturfondsverordnung)</p> <p>VO (EG) 1080/2006 (EFRE-Verordnung)</p> <p>Gemeinsames Programmdokument (Operationelles Programm CCI-Code: 2007CB163PO017),</p> <p>§§ 23 und 44 der Haushaltsordnung für den Freistaat Sachsen (Sächsische Haushaltsordnung — SäHO, SächsGVBl. 2001, S. 154) sowie der hierzu ergangenen Verwaltungsvorschriften des Sächsischen Staatsministeriums der Finanzen</p>
Προϋπολογισμός	Προβλεπόμενη ετήσια δαπάνη: 0,85 εκατ. EUR
Μέγιστη ένταση ενίσχυσης	Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφοι 2 έως 5 και τα άρθρα 5 και 6 του κανονισμού
Ημερομηνία εφαρμογής	1.1.2007
Διάρκεια του καθεστώτος	31.12.2015
Στόχος της ενίσχυσης	Άρθρο 5: Πρόσληψη εργαζομένων σε μειονεκτική θέση και εργαζομένων με ειδικές ανάγκες· άρθρο 6: Απασχόληση εργαζομένων με ειδικές ανάγκες
Τομείς της οικονομίας	Όλοι οι κοινοτικοί τομείς (¹) που είναι επιλέξιμοι για ενισχύσεις απασχόλησης
Όνομα και διεύθυνση της χορηγούσας αρχής	Sächsische Aufbaubank — Förderbank Pirnaische Straße 9 D-01069 Dresden

(¹) Με εξαίρεση τον τομέα της ναυπηγίας και άλλους τομείς που υπάγονται σε ειδικούς κανόνες κανονισμών και οδηγιών που διέπουν όλες τις κρατικές ενισχύσεις των τομέων αυτών.

Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη για τις κρατικές ενισχύσεις οι οποίες χορηγούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1857/2006 της Επιτροπής για την εφαρμογή των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης ΕΚ στις κρατικές ενισχύσεις προς μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα της παραγωγής γεωργικών προϊόντων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 70/2001

(2008/C 242/10)

Αριθμός ενίσχυσης: ΧΑ 422/07

Κράτος μέλος: Δημοκρατία της Σλοβενίας

Περιφέρεια: Območje občine Sveta Trojica v Slovenskih goricah

Τίτλος του καθεστώτος ενισχύσεων ή επωνυμία της επιχείρησης που λαμβάνει μεμονωμένη ενίσχυση: Podpora programom razvoja podeželja v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah 2007–2013

Νομική βάση: Pravilnik o dodeljevanju državnih pomoči za programe kmetijstva v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah (II. poglavje)

Ετήσιες δαπάνες που έχουν προγραμματιστεί στο πλαίσιο του καθεστώτος ενισχύσεων ή συνολικό ποσό της μεμονωμένης ενίσχυσης που χορηγείται στη δικαιούχο επιχείρηση:

2007: 14 000 EUR

2008: 14 500 EUR

2009: 15 500 EUR

2010: 15 500 EUR

2011: 15 500 EUR

2012: 15 500 EUR

2013: 15 500 EUR

Μέγιστη ένταση ενίσχυσης:

1. Ενισχύσεις για επενδύσεις σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις για τους σκοπούς της πρωτογενούς παραγωγής:

— έως 50 % των επιλέξιμων δαπανών στις μειονεκτικές περιοχές,

— έως 40 % των επιλέξιμων επενδυτικών δαπανών στις άλλες περιοχές.

Η ενίσχυση προορίζεται για επενδύσεις αποκατάστασης στοιχείων των γεωργικών εκμεταλλεύσεων και αγοράς εξοπλισμού χρησιμοποιούμενου στη γεωργική παραγωγή, καθώς και για επενδύσεις σε μόνιμες καλλιέργειες και στη διαχείριση βοσκοτόπων.

2. Ενισχύσεις για τη διατήρηση παραδοσιακών κτιρίων:

— έως 100 % των επενδυτικών δαπανών για τη διατήρηση παραδοσιακών μη παραγωγικών στοιχείων στις γεωργικές εκμεταλλεύσεις,

— έως 75 % των επιλέξιμων δαπανών στις μειονεκτικές περιοχές ή στις περιοχές του άρθρου 36 στοιχείο α) περιπτώσεις i), ii) και iii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1698/2005, όπως αυτές καθορίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τα άρθρα 50 και 94 του ίδιου κανονισμού, και έως 60 % στις άλλες περιοχές, υπό τον όρο ότι η επένδυση δεν συνεπάγεται αύξηση της παραγωγικής ικανότητας της γεωργικής εκμετάλλευσης.

3. Ενισχύσεις για την πληρωμή ασφαλιστρών:

— το επίπεδο της δημοτικής χρηματοοικονομικής στήριξης αντιστοιχεί στη διαφορά μεταξύ του ποσοστού συγχρηματοδότησης των ασφαλιστρών από τον κρατικό προϋπολογισμό και ποσοστού έως και 50 % των επιλέξιμων δαπανών ασφαλιστρών για την ασφάλιση των καλλιεργειών και των καρπών έναντι των ζημιών που προκαλούνται από δυσμενή καιρικά φαινόμενα και για την ασφάλιση του ζωικού κεφαλαίου έναντι των κινδύνων θανάτου από νόσους.

4. Ενισχύσεις αναδασμού:

— έως 100 % των πραγματικών νομικών και διοικητικών δαπανών.

5. Ενισχύσεις για την ενθάρρυνση της παραγωγής γεωργικών προϊόντων ποιότητας:

— έως 100 % των δαπανών των δραστηριοτήτων έρευνας της αγοράς, επιμόρφωσης και σχεδιασμού προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας αιτήσεων αναγνώρισης γεωγραφικών ενδείξεων, ονομασιών προέλευσης ή έκδοσης πιστοποιητικών ιδιοτυπίας, σύμφωνα με τους σχετικούς κοινοτικούς κανονισμούς. Η ενίσχυση χορηγείται υπό μορφή επιδοτούμενων υπηρεσιών και δεν περιλαμβάνει άμεση καταβολή χρηματικών ποσών σε παραγωγούς.

6. Παροχή τεχνικής υποστήριξης στον γεωργικό τομέα:

— έως 100 % των δαπανών εκπαίδευσης και κατάρτισης γεωργών, παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών, διοργάνωσης φόρουμ, διαγωνισμών, εμποροπανηγύρεων και εκθέσεων, δημοσιεύσεων, καταλόγων και σελίδων στο διαδίκτυο. Η ενίσχυση χορηγείται υπό μορφή επιδοτούμενων υπηρεσιών και δεν περιλαμβάνει άμεση καταβολή χρηματικών ποσών σε παραγωγούς.

Ημερομηνία έναρξης εφαρμογής: Σεπτέμβριος 2007 (οι ενισχύσεις θα χορηγηθούν μόνο μετά τη δημοσίευση του συνοπτικού δελτίου στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής)

Διάρκεια εφαρμογής του καθεστώτος ενισχύσεων ή χορήγησης της μεμονωμένης ενίσχυσης: Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013

Στόχος της ενίσχυσης: Στήριξη ΜΜΕ

Παραπομπή σε άρθρα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1857/2006 και επιλέξιμες δαπάνες: Το κεφάλαιο II του σχεδίου κανόνων σχετικά με τη χορήγηση κρατικών ενισχύσεων προς υποστήριξη γεωργικών προγραμμάτων στον δήμο Sveta Trojica v Slovenskih goricah προβλέπει μέτρα που συνιστούν κρατικές ενισχύσεις σύμφωνα με τα ακόλουθα άρθρα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1857/2006 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την εφαρμογή των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης στις κρατικές ενισχύσεις προς μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα της παραγωγής γεωργικών προϊόντων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 70/2001 (ΕΕ L 358 της 16.12.2006, σ. 3):

— άρθρο 4: Επενδύσεις σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις,

- άρθρο 5: Διατήρηση παραδοσιακών τοπιών και κτιρίων,
- άρθρο 12: Ενισχύσεις για την πληρωμή ασφαλιστρών,
- άρθρο 13: Ενισχύσεις αναδασμού,
- άρθρο 14: Ενισχύσεις για την ενθάρρυνση της παραγωγής γεωργικών προϊόντων ποιότητας,
- άρθρο 15: Παροχή τεχνικής υποστήριξης στον γεωργικό τομέα

Σχετικός(-οι) κλάδος(-οι): Γεωργία

Ονομασία και διεύθυνση της χορηγούσας αρχής:

Občina Sv. Trojica v Slov. goricah
Trg Osvoboditve 7
SLO-2235 Sv. Trojica v Slov. goricah

Διεύθυνση στο Διαδίκτυο:

<http://www.izit.si/muv/index.php?action=showIzdaja&year=2007&izdajaID=417> (str. 358)

Λοιπές πληροφορίες:

Το μέτρο της πληρωμής των ασφαλιστρών για την ασφάλιση των καλλιιεργειών και των καρπών επεκτείνεται και στα ακόλουθα δυσμενή καιρικά φαινόμενα που μπορούν να εξομοιωθούν με θεομηνία: εαρινός παγετός, χαλάζι, κεραυνοί, πυρκαγιές προκλήθειες από κεραυνούς, καταγίδες και πλημμύρες.

Οι δημοτικοί κανόνες πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1857/2006 ως προς τα μέτρα που πρέπει να θεσπισθούν από τους δήμους, καθώς και τις εφαρμοστέες γενικές εκτελεστικές διατάξεις (διαδικασία χορήγησης, σώρευση, διαφάνεια και έλεγχος των ενισχύσεων)

Ο Δήμαρχος
Darko FRAS

Αριθμός ενίσχυσης: XA 429/07

Κράτος μέλος: Δημοκρατία της Σλοβενίας

Περιφέρεια: Območje občine Komen

Τίτλος του καθεστώτος ενισχύσεων ή επωνυμία της επιχείρησης που λαμβάνει μεμονωμένη ενίσχυση: Ukrepi za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen 2007–2013

Νομική βάση: Pravilnik o dodeljevanju državnih pomoči za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen

Ετήσιες δαπάνες που έχουν προγραμματιστεί στο πλαίσιο του καθεστώτος ενισχύσεων ή συνολικό ποσό της μεμονωμένης ενίσχυσης που χορηγείται στη δικαιούχο επιχείρηση:

2007: 29 821 EUR

2008: 30 000 EUR

2009: 32 000 EUR

2010: 34 000 EUR

2011: 35 000 EUR

2012: 36 000 EUR

2013: 36 000 EUR

Μέγιστη ένταση ενίσχυσης:

1. Επενδύσεις σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις για τους σκοπούς της πρωτογενούς παραγωγής:

— έως 50 % των επιλέξιμων δαπανών στις μειονεκτικές περιοχές,

— έως 40 % των επιλέξιμων δαπανών στις άλλες περιοχές,

— έως 60 % των επιλέξιμων δαπανών στις μειονεκτικές περιοχές και έως 50 % των επιλέξιμων δαπανών στις άλλες περιοχές, όταν πρόκειται για επενδύσεις που πραγματοποιούνται από νέους γεωργούς εντός πενταετίας από την εγκατάστασή τους.

Η ενίσχυση προορίζεται για επενδύσεις αποκατάστασης στοιχείων των γεωργικών εκμεταλλεύσεων και αγοράς εξοπλισμού χρησιμοποιούμενου στη γεωργική παραγωγή, καθώς και για επενδύσεις σε μόνιμες καλλιέργειες, στη βελτίωση γεωργικών εκτάσεων και τη διαχείριση βοσκοτόπων.

2. Διατήρηση παραδοσιακών τοπιών και κτιρίων:

— έως 100 % των πραγματικών δαπανών, στην περίπτωση επενδύσεων σε μη παραγωγικά στοιχεία,

— έως 60 %, ή προκειμένου για μειονεκτικές περιοχές έως 75 %, των πραγματικών δαπανών επενδύσεων σε μέσα παραγωγής των γεωργικών εκμεταλλεύσεων, υπό τον όρο ότι η επένδυση δεν συνεπάγεται αύξηση της παραγωγικής ικανότητας της γεωργικής εκμετάλλευσης,

— είναι δυνατόν να χορηγείται πρόσθετη ενίσχυση καλύπτουσα ποσοστό έως και 100 % των πρόσθετων δαπανών που προκύπτουν από τη χρήση παραδοσιακών υλικών τα οποία είναι απαραίτητα για τη διατήρηση των παραδοσιακών στοιχείων των κτιρίων.

3. Μετεγκατάσταση αγροτικών κτιρίων:

— έως 100 % των πραγματικών δαπανών, όταν η μετεγκατάσταση συνίσταται απλώς στην αποξήλωση, μετακίνηση και εκ νέου ανέγερση υφιστάμενων κτιρίων,

— όταν η μετεγκατάσταση έχει ως αποτέλεσμα τον εκσυγχρονισμό κτιριακών εγκαταστάσεων της γεωργικής εκμετάλλευσης, ο κάτοχος της γεωργικής εκμετάλλευσης πρέπει να συνεισφέρει τουλάχιστον το 60 %, ή στις μειονεκτικές περιοχές τουλάχιστον το 50 %, της αύξησης της αξίας των σχετικών εγκαταστάσεων μετά τη μετεγκατάσταση. Εάν ο δικαιούχος είναι νέος γεωργός, το ποσοστό συνεισφοράς του πρέπει να είναι, αντιστοίχως, 55 % ή 45 % τουλάχιστον,

— όταν η μετεγκατάσταση έχει ως αποτέλεσμα αύξηση της παραγωγικής ικανότητας, ο δικαιούχος πρέπει να συνεισφέρει τουλάχιστον το 60 %, ή στις μειονεκτικές περιοχές τουλάχιστον το 50 %, των σχετικών με την ανωτέρω αύξηση δαπανών. Εάν ο δικαιούχος είναι νέος γεωργός, το ποσοστό συνεισφοράς του πρέπει να είναι, αντιστοίχως, 55 % ή 45 % τουλάχιστον.

4. Ενισχύσεις για την πληρωμή ασφαλιστρών:

— το επίπεδο της δημοτικής συγχρηματοδότησης αντιστοιχεί στη διαφορά μεταξύ του ποσοστού συγχρηματοδότησης των ασφαλιστρών από τον κρατικό προϋπολογισμό και ποσοστού έως και 50 % των επιλέξιμων δαπανών ασφαλιστρών για την ασφάλιση των καλλιιεργειών και των καρπών, και για την ασφάλιση του ζωικού κεφαλαίου έναντι ασθένειών.

5. Ενισχύσεις αναδασμού:

- έως 100 % των πραγματικών νομικών και διοικητικών δαπανών.

6. Ενισχύσεις για την ενθάρρυνση της παραγωγής γεωργικών προϊόντων ποιότητας:

- έως 100 % των πραγματικών δαπανών· η ενίσχυση χορηγείται υπό μορφή επιδοτούμενων υπηρεσιών και δεν περιλαμβάνει άμεση καταβολή χρηματικών ποσών σε παραγωγούς.

7. Παροχή τεχνικής υποστήριξης:

- έως 100 % των επιλέξιμων δαπανών εκπαίδευσης, παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών, διοργάνωσης φόρουμ, διαγωνισμών, εμποροπανηγύρεων και εκθέσεων, διάδοσης επιστημονικών ευρημάτων, καθώς και των επιλέξιμων δαπανών δημοσιεύσεων, καταλόγων και σελίδων στο Διαδίκτυο. Η ενίσχυση χορηγείται υπό μορφή επιδοτούμενων υπηρεσιών και δεν περιλαμβάνει άμεση καταβολή χρηματικών ποσών σε παραγωγούς.

Ημερομηνία έναρξης εφαρμογής: Οκτώβριος 2007 (οι ενισχύσεις θα χορηγηθούν μόνο μετά τη δημοσίευση του συνοπτικού δελτίου στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής)

Διάρκεια εφαρμογής του καθεστώτος ενισχύσεων ή χορήγησης της μεμονωμένης ενίσχυσης: Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013

Στόχος της ενίσχυσης: Στήριξη ΜΜΕ

Παραπομπή σε άρθρα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1857/2006 και επιλέξιμες δαπάνες: Το σχέδιο κανόνων σχετικά με τη χορήγηση κρατικών ενισχύσεων για τη διατήρηση και την ανάπτυξη της γεωργίας και των αγροτικών περιοχών στον δήμο Komen προβλέπει μέτρα που συνιστούν κρατικές ενισχύσεις σύμφωνα με τα ακόλουθα άρθρα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1857/2006 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την εφαρμογή των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης στις κρατικές ενισχύσεις προς μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα της παραγωγής γεωργικών προϊόντων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 70/2001 (ΕΕ L 358 της 16.12.2006, σ. 3):

- άρθρο 4: Επενδύσεις σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις,
- άρθρο 5: Διατήρηση παραδοσιακών τοπίων και κτιρίων,
- άρθρο 6: Μετεγκατάσταση αγροτικών κτιρίων για λόγους δημοσίου συμφέροντος,
- άρθρο 12: Ενισχύσεις για την πληρωμή ασφαλιστρων,
- άρθρο 13: Ενισχύσεις αναδασμού,
- άρθρο 14: Ενισχύσεις για την ενθάρρυνση της παραγωγής γεωργικών προϊόντων ποιότητας,
- άρθρο 15: Παροχή τεχνικής υποστήριξης στον γεωργικό τομέα

Σχετικός(-οί) κλάδος(-οι): Γεωργία

Ονομασία και διεύθυνση της χορηγούσας αρχής:

Občina Komen
Komen 86
SLO-6223 Komen

Διεύθυνση στο Διαδίκτυο:

<http://www.uradni-list.si/1/ulonline.jsp?urlid=200792&dhid=91904>

Λοιπές πληροφορίες:

Το μέτρο της πληρωμής των ασφαλιστρων για την ασφάλιση των καλλιεργειών και των καρπών επεκτείνεται και στα ακόλουθα δυσμενή καιρικά φαινόμενα που μπορούν να εξομοιωθούν με θεομηνία: εαρινός παγετός, χαλάζι, κεραυνοί, πυρκαγιές προκληθείσες από κεραυνούς, καταγίδες και πλημμύρες.

Οι δημοτικοί κανόνες πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1857/2006 ως προς τα μέτρα που πρέπει να θεσπισθούν από τους δήμους, καθώς και τις εφαρμοστέες γενικές εκτελεστικές διατάξεις (διαδικασία χορήγησης, σώρευση, διαφάνεια και έλεγχος των ενισχύσεων)

Uroš SLAMIČ
Δήμαρχος

Αριθμός ενίσχυσης: ΧΑ 430/07

Κράτος μέλος: Ισπανία

Περιφέρεια: Ισπανία

Τίτλος του καθεστώτος ενισχύσεων ή ονομασία της εταιρείας που λαμβάνει μεμονωμένη ενίσχυση: Ayudas para el fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

Νομική βάση: Orden APA/.../2007, de ..., por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de subvenciones destinadas al fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

Ετήσιες δαπάνες που έχουν προγραμματιστεί: 2,6 εκατ. EUR το 2008

Μέγιστη ένταση της ενίσχυσης: Η μέγιστη ενίσχυση θα ανέλθει στο 100 % των διοικητικών δαπανών κατά το πρώτο έτος, με μέγιστο όριο τα 400 000 EUR, και στο 50 % των δαπανών ενοποίησης, με μέγιστο όριο τα 100 000 EUR

Ημερομηνία εφαρμογής: Από την ημερομηνία δημοσίευσης του διατάγματος

Διάρκεια του καθεστώτος ενισχύσεων ή της χορήγησης μεμονωμένης ενίσχυσης: Από το 2007 έως το 2013

Στόχος της ενίσχυσης:

Προώθηση της συνεταιριστικής ενοποίησης γεωργικών ενώσεων που λειτουργούν σε περισσότερες της μίας αυτόνομες κοινότητες, με στόχο τη βελτίωση του επιχειρηματικού μεγέθους, της αποτελεσματικότητας και της κερδοφορίας τους.

Θεωρούνται επιλέξιμες προς χρηματοδότηση οι ακόλουθες δαπάνες εφόσον αποτελούν εγγενές στοιχείο της επιδοτούμενης δραστηριότητας:

α) δαπάνες ενοποίησης:

1. σύσταση·
2. λογιστικός έλεγχος·
3. έναρξη λειτουργίας·
4. παροχή συμβουλών στα διευθυντικά και τεχνικά στελέχη·
5. εκπόνηση μελετών σκοπιμότητας, ανάλυσης αγοράς και χρηματοδότησης·

β) ετήσιες δαπάνες διαχείρισης:

1. επενδύσεις σε ενσώματα ή άυλα στοιχεία, εξαιρουμένων της αγοράς και ανακαίνισης ακινήτων, δαπάνες για αγορά επίπλων, μεταφορικών μέσων και γραφειακού εξοπλισμού (εκτός υπολογιστών). Οι σχετικές ενισχύσεις δεν μπορούν να υπερβαίνουν τα 100 000 EUR, με μέγιστο όριο τα 30 000 EUR ανά γεωργική ένωση που συμμετέχει στην ενοποίηση·
2. ενοίκια κατάλληλων χώρων για αποθήκες και γραφεία, υπό τον όρο ότι δεν ανήκαν προηγουμένως στον ενοποιούμενο οργανισμό ή στις συνιστώσες του. Σε περίπτωση αγοράς του χώρου, οι επιλέξιμες δαπάνες περιορίζονται στο κόστος ενοίκιας με βάση τις τιμές που επικρατούν στην αγορά·
3. δαπάνες προσωπικού άμεσα απασχολούμενου στο εγχείρημα. Το μέγιστο ποσό της ενίσχυσης είναι αυτό που καθορίζεται στην ισχύουσα συλλογική σύμβαση εργασίας για τους δημόσιους υπαλλήλους. Οι δαπάνες προσωπικού δύνανται να περιλαμβάνουν και δαπάνες εκπαίδευσης για την προσαρμογή στη νέα επιχειρηματική δομή·
4. δαπάνες εξωτερικής βοήθειας όπως για τεχνική αρωγή, δαπάνες εξωτερικών συμβούλων, δαπάνες αδειοδότησης και υπηρεσίες συνδεδεμένες με το εγχείρημα·
5. ενδοαστικές μετακινήσεις και εξασφάλιση καταλύματος, αναγκαίες για την πραγματοποίηση του εγχειρήματος. Το μέγιστο ποσό της ενίσχυσης είναι αυτό που καθορίζεται από το Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών για τους δημόσιους υπαλλήλους.

Το καθεστώς ενισχύσεων είναι σύμφωνο με τα οριζόμενα στο άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1857/2006

Σχετικός(-οί) κλάδος(-οι): Γεωργικός τομέας: υποτομείς της φυτικής παραγωγής και της κτηνοτροφίας

Ονομασία και διεύθυνση της χορηγούσας αρχής:

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
Dirección General de Desarrollo Rural
C/ Alfonso XII, nº 62-5ª planta
E-28071 Madrid

Διεύθυνση στο Διαδίκτυο:

<http://www.mapa.es/es/ministerio/pags/normas/normas.htm>

Λοιπές πληροφορίες: —

Αριθμός ενίσχυσης: XA 128/08

Κράτος μέλος: Ισπανία

Περιφέρεια: Castilla y León (provincia de Salamanca)

Τίτλος του καθεστώτος ενισχύσεων ή επωνυμία της επιχείρησης που λαμβάνει μεμονωμένη ενίσχυση: subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

Νομική βάση: proyecto de bases reguladoras de la convocatoria de subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

Ετήσιες δαπάνες που προβλέπονται στο πλαίσιο του καθεστώτος ενισχύσεων ή συνολικό ποσό της μεμονωμένης ενίσχυσης που χορηγείται στην επιχείρηση: Στο πλαίσιο του καθεστώτος ενισχύσεων, οι προβλεπόμενες ετήσιες δαπάνες για το 2008 ανέρχονται σε 20 500 EUR (είκοσι χιλιάδες πεντακόσια ευρώ). Η συνολική πίστωση για τις ενώσεις ανέρχεται σε 12 000 EUR (δώδεκα χιλιάδες ευρώ) και η συνολική πίστωση για τους συνδέσμους σε 8 500 EUR (οκτώ χιλιάδες πεντακόσια ευρώ)

Μέγιστη ένταση ενίσχυσης: Το μέγιστο ποσό της επιχορήγησης δεν επιτρέπεται να υπερβεί το 50 % των επιλέξιμων δαπανών ή ποσό 12 000 EUR για τις ενώσεις και 8 500 EUR για τους συνδέσμους που έχουν υποβάλει αιτήσεις

Ημερομηνία εφαρμογής: Από την επόμενη ημέρα της δημοσίευσης της πρόσκλησης υποβολής προτάσεων στο Boletín Oficial de la Provincia de Salamanca

Διάρκεια του καθεστώτος ενισχύσεων ή της μεμονωμένης ενίσχυσης: Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2008

Στόχος της ενίσχυσης:

Στόχος της εν λόγω ενίσχυσης είναι η προώθηση της διατήρησης και βελτίωσης της γενετικής ποιότητας του ζωικού κεφαλαίου στην επαρχία της Salamanca, μέσω ελέγχων του επιπέδου ποιότητας του γάλακτος και της γενετικής ποιότητας των φυλών βοοειδών και αιγοπροβάτων υψηλής γαλακτοπαραγωγικής απόδοσης, μέσω των ενώσεων και συνδέσμων κτηνοτρόφων στην επαρχία της Salamanca.

Το καθεστώς ενίσχυσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 16 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1857/2006 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την εφαρμογή των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης στις κρατικές ενισχύσεις προς μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα της παραγωγής γεωργικών προϊόντων.

Επιλέξιμες είναι οι τρέχουσες δαπάνες οι οποίες συνδέονται χωρίς αμφιβολία άμεσα με την προαναφερόμενη δραστηριότητα (την υλοποίηση προγραμμάτων με σκοπό τον προσδιορισμό της γενετικής ποιότητας ή της απόδοσης του ζωικού κεφαλαίου) για τους εξής σκοπούς:

- α) την πρόσληψη προσωπικού·
- β) την προμήθεια εξοπλισμού·
- γ) τις δραστηριότητες κατάρτισης και ενημέρωσης·
- δ) τις δοκιμές που διενεργούνται από τρίτους, με σκοπό τον προσδιορισμό της γενετικής ποιότητας ή της απόδοσης του ζωικού κεφαλαίου·
- ε) τις άλλες δαπάνες που είναι αναγκαίες για τη λειτουργία του προγράμματος, οι οποίες δεν συγκαταλέγονται στις δαπάνες επενδύσεων.

Δεν συγκαταλέγονται στις επιλέξιμες δαπάνες οι έμμεσοι φόροι

Σχετικός(-οί) τομέας(-εις): Τομέας της κτηνοτροφίας

Όνομασία και διεύθυνση της χορηγούσας αρχής:

Excma. Diputación Provincial de Salamanca

C/ Felipe Espino nº 1

E-37002 Salamanca

Διεύθυνση στο Διαδίκτυο:

<http://www.lasalina.es/areas/eh/Subvenciones2008/Proyectos>

Convocatorias/SubvControlLechero.pdf

Άλλες πληροφορίες:

Η ενίσχυση αυτή είναι συμβιβάσιμη με κάθε άλλη επιχορήγηση, ενίσχυση, πόρο ή έσοδο για την επιδοτούμενη δραστηριότητα που χορηγείται από οποιαδήποτε διοικητική αρχή ή δημόσιο ή ιδιωτικό φορέα σε εθνικό επίπεδο ή στο επίπεδο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή από διεθνή οργανισμό, εφόσον δεν υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια της ενίσχυσης που καθορίζονται από το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1857/2006 της Επιτροπής (έως 70 % του κόστους των δοκιμών που διενεργούνται).

Εάν ο αιτών έχει λάβει άλλη ενίσχυση —για τον ίδιο σκοπό— η οποία δεν είναι συμβιβάσιμη με εκείνη που χορηγήθηκε από την Diputación, εφαρμόζεται το άρθρο 33 του Real Decreto (βασιλικού διατάγματος) αριθ. 887/2006, de 21 de julio (της 21ης Ιουλίου), por el que se aprueba el Reglamento de la Ley General de Subvenciones (βάσει του οποίου εγκρίνονται οι κανονιστικές διατάξεις εφαρμογής του γενικού νομικού καθεστώτος που διέπει τις επιδοτήσεις).

Ωστόσο, σε καμία περίπτωση δεν μπορεί το ποσό των επιχορηγήσεων που καταβάλλονται από την Diputación να είναι, μόνο του ή μαζί με άλλες επιχορηγήσεις, ενισχύσεις, έσοδα ή πόρους, τόσο υπέρμετρο, ώστε να υπερβαίνει το κόστος της επιχορηγούμενης δραστηριότητας.

Επίσης, η ενίσχυση είναι ασυμβίβαστη με κάθε άλλη επιχορήγηση, ενίσχυση, πόρο ή έσοδο για την επιδοτούμενη δραστηριότητα που χορηγείται από την Diputación de Salamanca —είτε με διαδικασία άμεσης ανάθεσης είτε με διαγωνισμό— που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τη συνεπικάλυψη των επιλέξιμων δαπανών

V

(Γνωστοποιήσεις)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ
ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Προηγούμενη γνωστοποίηση συγκέντρωσης**(Υπόθεση COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV)****Υπόθεση υποψήφια για απλοποιημένη διαδικασία****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(2008/C 242/11)

1. Στις 12 Σεπτεμβρίου 2008, η Επιτροπή έλαβε γνωστοποίηση μιας σχεδιαζόμενης συγκέντρωσης σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου ⁽¹⁾ με την οποία οι επιχειρήσεις The Dow Chemical Company («Dow», Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής) και Petrochemical Industries Company K.S.C. («PIC», Κουβέιτ), που ελέγχεται από την Kuwait Petroleum Corporation («KPC»), αποκτούν με την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού του Συμβουλίου κοινό έλεγχο νεοουσταθείας εταιρείας που αποτελεί κοινή επιχείρηση («JV»), με μεταφορά στοιχείων ενεργητικού και αγορά μετοχών.

2. Οι επιχειρηματικές δραστηριότητες των εν λόγω επιχειρήσεων είναι:

- για την Dow: πλαστικά και χημικά προϊόντα, γεωργικές επιστήμες, προϊόντα και υπηρεσίες υδρογονανθράκων και ενέργειας,
- για την PIC: λιπάσματα και πετροχημικά προϊόντα,
- για την KPC: κρατική επιχείρηση αρμόδια για τη διαχείριση των σχετικών με τους υδρογονάνθρακες συμφερόντων του Κουβέιτ σε ολόκληρο τον κόσμο,
- για την JV: παραγωγή και εμπορία πολυαιθυλενίου, πολυπροπυλενίου, πολυανθρακικού, αιθανολαμινών, αιθυλενοαμινών και αιθυλογλυκόλης.

3. Κατόπιν προκαταρκτικής εξέτασης, η Επιτροπή διαπιστώνει ότι η γνωστοποιηθείσα πράξη θα μπορούσε να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004. Εντούτοις, επιφυλάσσεται να λάβει τελική απόφαση επί του σημείου αυτού. Σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με μια απλοποιημένη διαδικασία αντιμετώπισης ορισμένων συγκεντρώσεων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου ⁽²⁾ σημειώνεται ότι η παρούσα υπόθεση είναι υποψήφια για να αντιμετωπιστεί βάσει της διαδικασίας που προβλέπεται στην ανακοίνωση.

4. Η Επιτροπή καλεί τους ενδιαφερόμενους τρίτους να υποβάλουν στην Επιτροπή ενδεχόμενες παρατηρήσεις για τη σχεδιαζόμενη συγκέντρωση.

Οι παρατηρήσεις πρέπει να φθάσουν στην Επιτροπή το αργότερο εντός δέκα ημερών από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης, με την ένδειξη COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV. Οι παρατηρήσεις μπορούν να σταλούν στην Επιτροπή με φαξ [αριθμός (32-2) 296 43 01 ή 296 72 44] ή ταχυδρομικά στην ακόλουθη διεύθυνση:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ ΕΕ L 24 της 29.1.2004, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 56 της 5.3.2005, σ. 32.

Προηγούμενη γνωστοποίηση συγκέντρωσης
(Υπόθεση COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony και Shaza/JV)

Υπόθεση υποψήφια για απλοποιημένη διαδικασία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/C 242/12)

1. Στις 10 Σεπτεμβρίου 2008, η Επιτροπή έλαβε γνωστοποίηση μιας σχεδιαζόμενης συγκέντρωσης σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου ⁽¹⁾ με την οποία οι επιχειρήσεις Allianz Lebensversicherungs-AG και Allianz Versicherungs-AG («Allianz», Γερμανία), που ανήκουν στον όμιλο Allianz (Γερμανία), και GLL AMB Generali Holding Bank Center SARL («Generali», Λουξεμβούργο), που ανήκει στον όμιλο Generali (Ιταλία), αποκτούν με την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού του Συμβουλίου κοινό έλεγχο των επιχειρήσεων TopTorony Ingatlanhasznosító Zrt. («TopTorony», Ουγγαρία) και Shaza Ingatlanhasznosító Zrt. («Shaza», Ουγγαρία) με αγορά μετοχών.

2. Οι επιχειρηματικές δραστηριότητες των εν λόγω επιχειρήσεων είναι:

— για τις Generali και Allianz: ασφαλιστικές και χρηματοοικονομικές δραστηριότητες,

— για τις TopTorony και Shaza: αποκλειστικά και μόνο εκμίσθωση των εγκαταστάσεων που βρίσκονται στο τραπεζικό κέντρο (Bank Center) της Βουδαπέστης, Ουγγαρία.

3. Κατόπιν προκαταρκτικής εξέτασης, η Επιτροπή διαπιστώνει ότι η γνωστοποιηθείσα πράξη θα μπορούσε να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004. Εντούτοις, επιφυλάσσεται να λάβει τελική απόφαση επί του σημείου αυτού. Σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με μια απλοποιημένη διαδικασία αντιμετώπισης ορισμένων συγκεντρώσεων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου ⁽²⁾ σημειώνεται ότι η παρούσα υπόθεση είναι υποψήφια για να αντιμετωπιστεί βάσει της διαδικασίας που προβλέπεται στην ανακοίνωση.

4. Η Επιτροπή καλεί τους ενδιαφερόμενους τρίτους να υποβάλουν στην Επιτροπή ενδεχόμενες παρατηρήσεις για τη σχεδιαζόμενη συγκέντρωση.

Οι παρατηρήσεις πρέπει να φθάσουν στην Επιτροπή το αργότερο εντός δέκα ημερών από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης, με την ένδειξη COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony και Shaza/JV. Οι παρατηρήσεις μπορούν να σταλούν στην Επιτροπή με φαξ [αριθμός (32-2) 296 43 01 ή 296 72 44] ή ταχυδρομικά στην ακόλουθη διεύθυνση:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ ΕΕ L 24 της 29.1.2004, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 56 της 5.3.2005, σ. 32.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ

Τα θεσμικά όργανα αποφάσισαν να μην εμφανίζουν πλέον στα κείμενά τους τη μνεία της τελευταίας τροποποίησης των πράξεων στις οποίες παραπέμπουν.

Εάν δεν υπάρχει μνεία περί του αντιθέτου, οι πράξεις στις οποίες γίνεται παραπομπή στα κείμενα που δημοσιεύονται στο παρόν τεύχος νοούνται στην εκάστοτε ισχύουσα μορφή τους.