

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 242

51° año

Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

23 de septiembre de 2008

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
II <i>Comunicaciones</i>		
COMUNICACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y ÓRGANOS DE LA UNIÓN EUROPEA		
Comisión		
2008/C 242/01	Autorización de las ayudas estatales en el marco de las disposiciones de los artículos 87 y 88 del Tratado CE — Casos con respecto a los cuales la Comisión no presenta objeciones ⁽¹⁾	1
2008/C 242/02	No oposición a una concentración notificada (Asunto COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/03	No oposición a una concentración notificada [Asunto COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen] ⁽¹⁾	4
2008/C 242/04	No oposición a una concentración notificada (Asunto COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV) ⁽¹⁾	5
IV <i>Informaciones</i>		
INFORMACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y ÓRGANOS DE LA UNIÓN EUROPEA		
Comisión		
2008/C 242/05	Tipo de cambio del euro	6
2008/C 242/06	Anuncio de publicación del Informe Especial n° 6/2008 «La ayuda a la rehabilitación aportada por la Comisión Europea a raíz del tsunami y del huracán Mitch»	7

ES

<u>Número de información</u>	Sumario (<i>continuación</i>)	<i>Página</i>
2008/C 242/07	Directriz sobre determinados aspectos de la aplicación del artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo: Revisión del período de exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos	8
2008/C 242/08	Directriz sobre determinados aspectos de la aplicación del artículo 8, apartados 1 y 3, del Reglamento (CE) n° 141/2000: evaluación de la similitud entre medicamentos y medicamentos huérfanos autorizados que se benefician de la exclusividad comercial y aplicación de las excepciones a la exclusividad comercial	12

INFORMACIONES PROCEDENTES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

2008/C 242/09	Información comunicada por los Estados miembros sobre las ayudas estatales concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 2204/2002 de la Comisión relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE a las ayudas estatales para el empleo ⁽¹⁾	17
2008/C 242/10	Información comunicada por los Estados miembros acerca de las ayudas estatales concedidas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1857/2006 de la Comisión sobre la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas estatales para las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la producción de productos agrícolas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 70/2001	20

V *Anuncios*

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE COMPETENCIA

Comisión

2008/C 242/11	Notificación previa de una operación de concentración (Asunto COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV) — Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado ⁽¹⁾	25
2008/C 242/12	Notificación previa de una operación de concentración (Asunto COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony y Shaza/JV) — Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado ⁽¹⁾	26

Nota al lector (véase página tres de cubierta)



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y ÓRGANOS DE LA
UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN

**Autorización de las ayudas estatales en el marco de las disposiciones de los artículos 87 y 88 del
Tratado CE****Casos con respecto a los cuales la Comisión no presenta objeciones**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 242/01)

Fecha de adopción de la decisión	8.8.2008
Ayuda nº	N 68/08 & N 69/08
Estado miembro	Italia
Región	—
Denominación (y/o nombre del beneficiario)	Cantiere Navale F.lli Giacalone S.p.A
Base jurídica	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»
Tipo de medida	Ayuda individual
Objetivo	Relacionado con un contrato
Forma de la ayuda	Subvención directa
Presupuesto	—
Intensidad	—
Duración	—
Sectores económicos	Construcción naval
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Ministero dei Trasporti Viale dell'Arte, 16 I-00144 Roma
Información adicional	—

El texto de la Decisión en la lengua o lenguas auténticas, suprimidos los datos confidenciales, se encuentra en:

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

Fecha de adopción de la decisión	2.7.2008
Ayuda nº	N 72/08
Estado miembro	España
Región	Comunidad de Madrid
Denominación (y/o nombre del beneficiario)	Ayudas a la promoción de largometrajes
Base jurídica	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
Tipo de medida	Régimen de ayudas
Objetivo	Promoción de la cultura, desarrollo sectorial
Forma de la ayuda	Subvención directa
Presupuesto	Gasto anual previsto: 0,5 millones EUR Importe total de la ayuda prevista: 0,5 millones EUR
Intensidad	50 %
Duración	7.2008-11.2008
Sectores económicos	Servicios recreativos, culturales y deportivos
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Consejería de Cultura y Deportes de la Comunidad de Madrid C/ Alcalá, nº 31 E-28014 Madrid
Información adicional	—

El texto de la Decisión en la lengua o lenguas auténticas, suprimidos los datos confidenciales, se encuentra en:

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

Fecha de adopción de la decisión	16.7.2008
Ayuda nº	N 279/08
Estado miembro	Francia
Región	France
Denominación (y/o nombre del beneficiario)	Dotation en capital à France Télévisions
Base jurídica	Ad hoc
Tipo de medida	Ayuda individual
Objetivo	Servicios de interés económico general
Forma de la ayuda	Otras formas de participación en el capital
Presupuesto	Importe total de la ayuda prevista: 150 millones EUR

Intensidad	—
Duración	—
Sectores económicos	Medios de comunicación
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi — Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris
Información adicional	—

El texto de la Decisión en la lengua o lenguas auténticas, suprimidos los datos confidenciales, se encuentra en:

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

No oposición a una concentración notificada
(Asunto COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 242/02)

El 12 de septiembre de 2008, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada citada en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado común. Esta Decisión se basa en la letra b) del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo. El texto íntegro de la Decisión solamente está disponible en inglés y se hará público una vez suprimidos los secretos comerciales que pueda contener. Estará disponible:

- en el sitio web de la DG Competencia del servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sitio web proporciona diversos métodos de búsqueda de las decisiones sobre concentraciones, en particular por nombre de la empresa, número de asunto, fecha de la decisión e índices sectoriales,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex por número de documento 32008M5259. EUR-Lex es el sistema de acceso informático a la legislación comunitaria (<http://eur-lex.europa.eu>).

No oposición a una concentración notificada

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 242/03)

El 12 de septiembre de 2008, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada citada en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado común. Esta Decisión se basa en la letra b) del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo. El texto íntegro de la Decisión solamente está disponible en inglés y se hará público una vez suprimidos los secretos comerciales que pueda contener. Estará disponible:

- en el sitio web de la DG Competencia del servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sitio web proporciona diversos métodos de búsqueda de las decisiones sobre concentraciones, en particular por nombre de la empresa, número de asunto, fecha de la decisión e índices sectoriales,
 - en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex por número de documento 32008M5288. EUR-Lex es el sistema de acceso informático a la legislación comunitaria (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

No oposición a una concentración notificada**(Asunto COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2008/C 242/04)

El 12 de septiembre de 2008, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada citada en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado común. Esta Decisión se basa en la letra b) del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo. El texto íntegro de la Decisión solamente está disponible en inglés y se hará público una vez suprimidos los secretos comerciales que pueda contener. Estará disponible:

- en el sitio web de la DG Competencia del servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sitio web proporciona diversos métodos de búsqueda de las decisiones sobre concentraciones, en particular por nombre de la empresa, número de asunto, fecha de la decisión e índices sectoriales,
 - en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex por número de documento 32008M5304. EUR-Lex es el sistema de acceso informático a la legislación comunitaria (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Informaciones)

INFORMACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y
ÓRGANOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN

Tipo de cambio del euro ⁽¹⁾**22 de septiembre de 2008**

(2008/C 242/05)

1 euro =

Moneda	Tipo de cambio	Moneda	Tipo de cambio		
USD	dólar estadounidense	1,4571	TRY	lira turca	1,8096
JPY	yen japonés	155,2	AUD	dólar australiano	1,7436
DKK	corona danesa	7,4593	CAD	dólar canadiense	1,5305
GBP	libra esterlina	0,792	HKD	dólar de Hong Kong	11,3263
SEK	corona sueca	9,536	NZD	dólar neozelandés	2,1166
CHF	franco suizo	1,5988	SGD	dólar de Singapur	2,0674
ISK	corona islandesa	130,68	KRW	won de Corea del Sur	1 646,52
NOK	corona noruega	8,1675	ZAR	rand sudafricano	11,7209
BGN	lev búlgaro	1,9558	CNY	yuan renminbi	9,952
CZK	corona checa	24,075	HRK	kuna croata	7,1147
EEK	corona estonia	15,6466	IDR	rupia indonesia	13 536,46
HUF	forint húngaro	239,93	MYR	ringgit malayo	4,9818
LTL	litas lituana	3,4528	PHP	peso filipino	67,35
LVL	lats letón	0,708	RUB	rublo ruso	36,7209
PLN	zloty polaco	3,303	THB	baht tailandés	49,396
RON	leu rumano	3,6282	BRL	real brasileño	2,6283
SKK	corona eslovaca	30,29	MXN	peso mexicano	15,4198

⁽¹⁾ Fuente: tipo de cambio de referencia publicado por el Banco Central Europeo.

Anuncio de publicación del Informe Especial nº 6/2008 «La ayuda a la rehabilitación aportada por la Comisión Europea a raíz del tsunami y del huracán Mitch»

(2008/C 242/06)

El Tribunal de Cuentas Europeo les informa de que acaba de publicarse su Informe Especial nº 6/2008 «La ayuda a la rehabilitación aportada por la Comisión Europea a raíz del tsunami y del huracán Mitch».

El informe puede consultarse o descargarse en el sitio Internet del Tribunal de Cuentas Europeo: www.eca.europa.eu

También puede obtenerse gratuitamente en versión papel y CD-ROM, previa petición al Tribunal de Cuentas:

Tribunal de Cuentas Europeo
Unidad «Comunicación e informes»
12, rue Alcide De Gasperi
L-1615 Luxemburgo
Tel. (352) 43 98-1
E-mail: euraud@eca.europa.eu

o rellenando una orden de pedido electrónico en EU-Bookshop.

Directriz sobre determinados aspectos de la aplicación del artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo: Revisión del período de exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos

(2008/C 242/07)

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos ⁽¹⁾, entró en vigor el 28 de abril de 2000. En él se establece un procedimiento comunitario para declarar determinados medicamentos «medicamentos huérfanos» y ofrece incentivos para la investigación, el desarrollo y la comercialización de los medicamentos declarados huérfanos.

De conformidad con el artículo 3, apartado 2, y el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 141/2000, la Comisión adoptó el Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica» ⁽²⁾.

En julio de 2003, tras los primeros tres años de aplicación del Reglamento (CE) nº 141/2000, la Comisión publicó una Comunicación ⁽³⁾ en la que se exponen consideraciones generales sobre determinadas cuestiones relativas a la aplicación de dicho Reglamento.

De conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 141/2000, en junio de 2006 los servicios de la Comisión adoptaron un informe general sobre la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del Reglamento (CE) nº 141/2000 ⁽⁴⁾.

En la presente directriz se exponen los principios y procedimientos generales por los que se revisa el período de exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos y por los que puede reducirse a seis años. En caso necesario, la presente directriz se actualizará cuando se adquiera más experiencia sobre la aplicación del artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 141/2000 ⁽⁵⁾.

2. ANTECEDENTES Y BASE JURÍDICA

La declaración de medicamento huérfano se rige mediante los artículos 3 y 5 del Reglamento (CE) nº 141/2000. Los criterios de declaración figuran en el artículo 3, apartado 1, que reza así:

⁽¹⁾ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

⁽²⁾ DO L 103 de 28.4.2000, p. 5.

⁽³⁾ DO C 178 de 29.7.2003, p. 2.

⁽⁴⁾ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, de 20 de junio de 2006, «on the experience acquired as a result of the application of Regulation (EC) No 141/2000 on orphan medicinal products and account of the public health benefits obtained» (sobre la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del Reglamento (CE) nº 141/2000 sobre medicamentos huérfanos y relación de los beneficios para la salud obtenidos) — Documento basado en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 141/2000, SEC(2006) 832, disponible en la dirección siguiente:
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf

⁽⁵⁾ En la sección D.4 de la Comunicación de la Comisión de 2003 mencionada anteriormente ya figuraban determinados principios sobre dicha revisión así como la posibilidad de reducir la exclusividad comercial. Sin embargo, tras la experiencia adicional adquirida mediante la aplicación del Reglamento (CE) nº 141/2000, la Comisión profundizó en la interpretación del artículo 8, apartado 2, como se expone en la presente directriz. Por consiguiente, la presente directriz sustituye a la sección D.4 de la Comunicación de 2003.

«Un medicamento será declarado medicamento huérfano si su promotor puede demostrar que dicho producto:

- a) se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Comunidad en el momento de presentar la solicitud (el denominado criterio de «prevalencia»), o

se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Comunidad, de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere **suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria;**

y

- b) que no existe **ningún método satisfactorio** autorizado en la Comunidad, **de diagnóstico, prevención o tratamiento** de dicha afección, **o que**, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.» (se han resaltado algunas partes del texto).

Con arreglo al artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 141/2000, cuando se conceda una autorización previa a la comercialización para un medicamento huérfano en todos los Estados miembros, la Comunidad y los Estados miembros se abstendrán, durante diez años ⁽⁶⁾, de aceptar cualquier otra solicitud previa a la comercialización, conceder una autorización previa a la comercialización o atender una nueva solicitud de extensión de una autorización previa a la comercialización existente con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica.

En el artículo 8, apartado 2, de ese mismo Reglamento se prevé que dicho período podrá reducirse a seis años ⁽⁷⁾ si al finalizar el quinto año se demuestra que el medicamento de que se trata ha dejado de cumplir los criterios de declaración establecidos en el artículo 3, entre otros, en caso de que se demuestre, basándose en los datos disponibles, que la rentabilidad es suficiente para no justificar el mantenimiento de la exclusividad comercial.

⁽⁶⁾ En el artículo 37 del Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1), se dispone respecto a los medicamentos declarados huérfanos que, si se cumplen los criterios especificados en el Reglamento pediátrico, el **período de diez años** contemplado en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 141/2000 **se ampliará a doce años** (ampliación de dos años como la recompensa por cumplir el plan de investigación pediátrica).

⁽⁷⁾ En el caso de los productos que entran dentro del ámbito de aplicación del artículo 37 del Reglamento pediátrico mencionado anteriormente, el **período reducido** conforme al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 141/2000 también será de **seis años**; el artículo 37 del Reglamento pediátrico sólo afecta al cálculo del período mencionado en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 141/2000.

El artículo 8, apartado 5, proporciona la base jurídica para que la Comisión elabore directrices detalladas a fin de aplicar el artículo 8. La presente directriz cumple parte de ese requisito, ya que se refiere específicamente al artículo 8, apartado 2.

3. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA REVISIÓN EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 8, APARTADO 2

El procedimiento de revisión del artículo 8, apartado 2, se desencadena cuando un Estado miembro informa acerca de una declaración específica de medicamento huérfano. El inicio del procedimiento establecido en el artículo 8, apartado 2, no tiene por qué ser sistemático para todos los medicamentos declarados huérfanos; por el contrario, los Estados miembros sólo deben informar a la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo «la Agencia») si tienen indicios suficientes de que ya no se cumplen los criterios de declaración; en tal caso, sí tienen que informar. Por tanto, se espera que el procedimiento de revisión en virtud del artículo 8, apartado 2, sea excepcional.

Cuando un Estado miembro desencadene el procedimiento, el Comité de Medicamentos Huérfanos, en el marco de la Agencia, efectuará una evaluación conforme al procedimiento establecido en el artículo 5, apartados 4 a 8, del Reglamento (CE) n° 141/2000. El Comité de Medicamentos Huérfanos emitirá un dictamen sobre si debe mantenerse o reducirse la exclusividad comercial. Para un producto determinado, se evaluarán en el mismo procedimiento todas las indicaciones terapéuticas autorizadas que entren dentro del ámbito de aplicación de la misma declaración de medicamento huérfano.

La revisión de la exclusividad comercial por el Comité de Medicamentos Huérfanos se basará, en una primera fase, en el mismo conjunto de criterios por los que se ha concedido la declaración con arreglo al artículo 3 del citado Reglamento. El período de exclusividad comercial no se reducirá a seis años si al final del quinto año aún se cumplen los criterios de declaración originales. Si han dejado de cumplirse los criterios originales, el Comité de Medicamentos Huérfanos también revisará, en una segunda fase de su evaluación, la situación del medicamento de que se trate por lo que se refiere a los demás criterios de declaración del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 141/2000.

La orientación prevista en la sección 5 que figura a continuación debe leerse conjuntamente con las disposiciones y la orientación vigentes respecto a los factores que deben tenerse en cuenta al evaluar inicialmente los criterios de declaración y la documentación pertinente a tal efecto así como al reevaluar los criterios de declaración antes de conceder la autorización previa a la comercialización. Dichos factores y dicha documentación se aplicarán por analogía al revisar el período de exclusividad comercial. Se establecen, en particular, en los textos siguientes:

- Reglamento (CE) n° 847/2000 y Comunicación de la Comisión de 2003 mencionada anteriormente, que contienen diversas normas sobre la evaluación de los criterios de declaración, y
- directriz sobre el formato y el contenido de las solicitudes de declaración de medicamentos huérfanos y sobre la transmisión de la declaración de un promotor a otro⁽¹⁾, que contienen consejos prácticos sobre cómo compilar los documentos que confirman que se cumplen los criterios de declaración.

⁽¹⁾ Disponible en la dirección:
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm>
que se actualiza periódicamente

Una vez que se haya recibido el dictamen, la Comisión adoptará una decisión con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 5, apartado 8, del Reglamento (CE) n° 141/2000. En caso de que se decida reducir el período de exclusividad comercial, el producto de que se trate se eliminará del Registro Comunitario de Medicamentos Huérfanos, conforme al artículo 5, apartado 12, del Reglamento (CE) n° 141/2000.

La evaluación del producto por la Agencia y la Comisión tendrá lugar generalmente al final del quinto año a partir de la autorización previa a la comercialización en todos los Estados miembros. Si, a consecuencia de tal evaluación, se mantiene la declaración de medicamento huérfano, no se prevé ninguna otra revisión entre el sexto año y el final del período de exclusividad comercial.

4. INFORMACIÓN FACILITADA POR UN ESTADO MIEMBRO

En el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 141/2000 se dispone que los Estados miembros informarán a la Agencia del posible incumplimiento de al menos uno de los criterios de declaración que sirvieron para la concesión de la exclusividad comercial.

Conforme al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 141/2000, el período de exclusividad comercial podrá reducirse si existen pruebas adecuadas *al finalizar el quinto año* de exclusividad comercial. Para que los Estados miembros puedan tratar la información en este margen de tiempo, se aconseja a los Estados miembros que presenten esta información a finales del cuarto año de exclusividad comercial.

El Estado miembro en cuestión debe dar las razones de sus dudas e incluir datos adecuados que justifiquen por qué ya no puede cumplirse al menos uno de los criterios de declaración originales del medicamento huérfano de que se trate. Al preparar su información para la Agencia, el Estado miembro podrá utilizar los datos en los que se basó la declaración inicial, que están en posesión de la Agencia.

5. EVALUACIÓN POR LA AGENCIA

Una vez que la Agencia haya sido informada por uno o más Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 141/2000, antes de que se inicie el procedimiento de evaluación, la Agencia informará a la Comisión y al titular de la autorización previa a la comercialización. Se facilitarán al titular de la autorización previa a la comercialización las razones por las que no puede cumplirse al menos uno de los criterios de declaración por los que se concedió la exclusividad comercial; se le dará la oportunidad de comunicar sus opiniones y los datos apropiados por escrito, y se le podrá invitar a una audiencia ante el Comité de Medicamentos Huérfanos.

El Comité de Medicamentos Huérfanos emitirá un dictamen a raíz de la evaluación, en el que justificará si debe o no mantenerse la declaración de medicamento huérfano. En su evaluación, el Comité de Medicamentos Huérfanos revisará los criterios de declaración pertinentes basándose en las pruebas de que dispone, en particular las facilitadas por el promotor y el Estado miembro en cuestión. Si las pruebas disponibles son insuficientes para determinar razonablemente si se siguen o no cumpliendo los criterios de declaración, el Comité de Medicamentos Huérfanos recomendará que no se reduzca el período de exclusividad comercial.

La evaluación se realizará en dos fases. En una **primera fase** (véase el punto 5.1), el Comité de Medicamentos Huérfanos revisará los criterios de declaración inicial. Si se siguen cumpliendo los criterios de declaración iniciales, el Comité de Medicamentos Huérfanos *adoptará* un dictamen en el que se recomiende que *no se reduzca* el período de exclusividad comercial.

Si han dejado de cumplirse los criterios originales, se llevará a cabo la **segunda fase** (véase el punto 5.2): una vez que el promotor haya facilitado la información necesaria, el Comité de Medicamentos Huérfanos estudiará si se cumplen los *demás* criterios de declaración del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 141/2000.

Si se cumplen los demás criterios de declaración del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 141/2000, el Comité de Medicamentos Huérfanos *adoptará* un dictamen en el que se recomiende que *no se reduzca* el período de exclusividad comercial.

Si no se cumple ninguno de los criterios de declaración del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 141/2000, el Comité de Medicamentos Huérfanos adoptará un dictamen en el que se *podrá* recomendar que *se reduzca* el período de exclusividad comercial.

5.1. Primera fase

El Comité de Medicamentos Huérfanos revisará los criterios de declaración iniciales, es decir, el criterio expuesto en el artículo 3, apartado 1, letra a), y el expuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 141/2000 que han dado lugar a la declaración de un medicamento huérfano.

5.1.1. Criterios alternativos señalados en el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 141/2000

5.1.1.1. Medicamentos declarados huérfanos inicialmente sobre la base de la prevalencia

Por lo que se refiere a los medicamentos declarados huérfanos inicialmente sobre la base del criterio de prevalencia del artículo 3, apartado 1, letra a), párrafo primero, la evaluación de la Agencia incluirá una evaluación de la prevalencia de la afección declarada huérfana en el momento en que se revisa la exclusividad comercial.

Se calculará la prevalencia en la Comunidad de la afección declarada huérfana sometida a revisión siguiendo las mismas normas que se utilizaron en el momento de la declaración.

Se pedirá al promotor que facilite una revisión crítica de los posibles cambios en la prevalencia estimada de la afección, que incluya un debate sobre el impacto del producto en la prevalencia respecto a la evolución natural de la prevalencia de la afección. En principio, el cálculo de la prevalencia puede aumentar lo largo del tiempo por haberse subestimado anteriormente la prevalencia (por ejemplo, debido a una mayor sensibilización sobre la afección) o porque haya aumentado la prevalencia real de la afección (por ejemplo, el aumento de la incidencia o del índice de supervivencia).

Una prolongación de la supervivencia de los pacientes que pueda atribuirse a los efectos del medicamento no podrá esgrimirse como motivo para reducir la exclusividad comercial. No

obstante, debe tenerse en cuenta todo aumento de la prevalencia de la afección por un aumento de la supervivencia derivado de otros avances en la gestión de la afección *no directamente relacionados* con el producto o debido a una mayor incidencia.

5.1.1.2. Medicamentos declarados huérfanos inicialmente sobre la base de beneficios insuficientes de las inversiones

Por lo que se refiere a los medicamentos declarados huérfanos inicialmente sobre la base del criterio de un beneficio insuficiente de las inversiones que figura en el artículo 3, apartado 1, letra a), párrafo segundo, en el momento de revisar la exclusividad comercial la Agencia utilizará la misma metodología que empleó en el momento de la declaración.

La prueba utilizada, conforme al artículo 3, apartado 1, letra a), en el momento de la declaración es «*que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria*» (se han resaltado algunas partes del texto). Por tanto, el criterio se basa en un pronóstico: es improbable que el rendimiento esperado justifique la inversión necesaria. Se realiza la prueba, sólo si parece improbable que un promotor estuviera dispuesto a invertir, ya que el rendimiento esperado sería insuficiente para compensar los riesgos del promotor.

La prueba correspondiente en el momento de la revisión de la exclusividad comercial se basaría en los mismos principios. Por tanto, el criterio seguiría cumpliéndose en caso de que la comercialización del medicamento en la Comunidad, sin el incentivo, no generase un beneficio de las inversiones *suficiente* para equilibrar los riesgos ya asumidos o que aún deba asumir el promotor. Si después de restar los beneficios financieros obtenidos a raíz de los incentivos en virtud del Reglamento, el beneficio de las inversiones es insuficiente, no se reducirá la exclusividad comercial.

5.1.2. Criterios alternativos señalados en el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 141/2000

Por lo que se refiere a los criterios del artículo 3, apartado 1, letra b) —que no exista ningún método satisfactorio *ni* ningún beneficio considerable— la Agencia tendrá en cuenta cualquier cambio que afecte al tratamiento, la prevención o el diagnóstico de pacientes con la afección declarada huérfana desde la fecha de la autorización previa a la comercialización.

Se pedirá al promotor que facilite una revisión crítica de su medicamento cuando se revise la exclusividad comercial. En la revisión crítica figurarán todos los datos disponibles, como:

- los resultados de todos los estudios comparativos efectuados,
- una revisión bibliográfica completa y equilibrada,
- estudios de marketing, o
- encuestas sobre pacientes.

No obstante, no se exigirá que los promotores generen nuevos datos comparativos respecto a otro tratamiento o método de tratamiento que haya aparecido desde que se concediera la autorización de comercialización para el medicamento declarado huérfano.

5.1.2.1. Medicamentos declarados huérfanos inicialmente por falta de un método satisfactorio

Por lo que se refiere a los productos declarados huérfanos inicialmente por falta de un método satisfactorio [artículo 3, apartado 1, letra b), primera parte], entre la información que se puede solicitar al promotor se incluye una revisión crítica del lugar que ocupa el medicamento en la gestión terapéutica, diagnóstica o profiláctica de los pacientes en el marco de la indicación terapéutica autorizada en el momento de revisar la exclusividad comercial.

5.1.2.2. Medicamentos declarados huérfanos inicialmente sobre la base de un beneficio considerable

Por lo que se refiere a los productos declarados huérfanos inicialmente sobre la base de un beneficio considerable [artículo 3, apartado 1, letra b), segunda parte], entre la información que se puede solicitar al promotor se incluye una revisión crítica del mantenimiento del beneficio considerable del medicamento en la afección declarada huérfana, en comparación con los métodos de tratamiento, diagnóstico o profilaxis en el momento de revisar la exclusividad comercial.

5.1.3. Dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos

Si el Comité de Medicamentos Huérfanos llega a la conclusión de que siguen cumpliéndose los criterios de declaración iniciales, recomendará que *no se reduzca* el período de exclusividad comercial.

5.2. Segunda fase

Si el Comité de Medicamentos Huérfanos dictamina que ya no se cumplen los criterios de declaración iniciales, dará al promotor la oportunidad de demostrar que puede mantenerse la exclusividad comercial basándose en los *demás* criterios de declaración del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 141/2000. Se solicitará al promotor que facilite a la Agencia la información necesaria a tal efecto.

5.2.1. Criterios alternativos señalados en el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 141/2000

En caso de que la declaración inicial se basara en la prevalencia y se concluya que este criterio ya no se cumple, el Comité de Medicamentos Huérfanos evaluará el beneficio de las inversiones del medicamento al revisar la exclusividad comercial.

Por otra parte, en caso de que la declaración inicial se basara en el beneficio de las inversiones y se concluya que este criterio ya no se cumple, el Comité de Medicamentos Huérfanos evaluará la prevalencia del medicamento al revisar la exclusividad comercial.

5.2.2. Criterios alternativos señalados en el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 141/2000

En caso de que la declaración inicial se basara en la falta de un método satisfactorio y se concluya que este criterio ya no se

cumple, el Comité de Medicamentos Huérfanos evaluará el beneficio considerable del medicamento al revisar la exclusividad comercial.

Por otra parte, en caso de que la declaración inicial se basara en un beneficio considerable y se concluya que este criterio ya no se cumple, en general no habría ninguna prueba alternativa disponible. Sin embargo, el Comité de Medicamentos Huérfanos evaluaría la falta de un método satisfactorio al revisar la exclusividad comercial en casos excepcionales; podría ser el caso, por ejemplo, de un método que existía en el momento de la declaración, pero ya ha desaparecido.

5.2.3. Dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos

Si la evaluación del Comité de Medicamentos Huérfanos en el marco de la segunda fase demuestra que se cumplen los criterios de declaración alternativos del artículo 3, apartado 1, letra a), y el artículo 3, apartado 1, letra b), el Comité de Medicamentos Huérfanos *adoptará* un dictamen en el que se recomendará que *no se reduzca* el período de exclusividad comercial.

Si, a raíz de las evaluaciones de la primera y la segunda fase, se concluye que no se cumplen ni los criterios de declaración iniciales ni los criterios alternativos del artículo 3, apartado 1, letra a), y el artículo 3, apartado 1, letra b), el Comité de Medicamentos Huérfanos adoptará un dictamen en el que *se podrá* recomendar que *se reduzca* el período de exclusividad comercial. Entre los criterios pertinentes para el Comité de Medicamentos Huérfanos a la hora de recomendar que se reduzca o no la exclusividad comercial, figuraría hasta qué punto se incumple un criterio de declaración. Además, el Comité de Medicamentos Huérfanos debe considerar una rentabilidad insuficiente como un argumento en contra de la reducción de la exclusividad comercial.

6. DECISIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA

La Comisión adoptará, basándose en el dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos, una decisión sobre si debe mantenerse o reducirse la exclusividad comercial. Según el artículo 5, apartado 8, del Reglamento (CE) nº 141/2000, dicha decisión se adoptará en el plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen.

Con arreglo al artículo 5, apartado 8, del Reglamento (CE) nº 141/2000, la Comisión podrá, en circunstancias excepcionales, adoptar una decisión que no se atenga al dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos. Para adoptar este criterio, la Comisión tendrá en cuenta las circunstancias específicas del medicamento de que se trate a la vista de los objetivos fundamentales del Reglamento, a saber, aumentar la disponibilidad de los medicamentos huérfanos y garantizar unos incentivos apropiados y efectivos para la investigación y el desarrollo en este sector.

Directriz sobre determinados aspectos de la aplicación del artículo 8, apartados 1 y 3, del Reglamento (CE) nº 141/2000: evaluación de la similitud entre medicamentos y medicamentos huérfanos autorizados que se benefician de la exclusividad comercial y aplicación de las excepciones a la exclusividad comercial

(2008/C 242/08)

1. INTRODUCCIÓN

El apartado 5 del artículo 8 del Reglamento (CE) nº 141/2000 exige a la Comisión que elabore unas directrices detalladas sobre la aplicación del citado artículo. La presente directriz cumple parte de ese requisito dando unas orientaciones sobre la aplicación de los apartados 1 y 3 del artículo 8.

Esta directriz debe leerse en relación con:

- el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre medicamentos huérfanos,
- el Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica»,
- la Comunicación de la Comisión relativa al Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre medicamentos huérfanos ⁽¹⁾, en lo sucesivo «la Comunicación de la Comisión».

Según el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 141/2000, si se ha concedido una autorización de comercialización para un medicamento huérfano, por el procedimiento centralizado o en todos los Estados miembros, la Comunidad y los Estados miembros **se abstendrán**, durante diez años, **de aceptar cualquier otra solicitud de autorización de la comercialización**, de conceder una autorización de comercialización o de aceptar una solicitud de extensión de una autorización de comercialización ya existente con respecto a un **medicamento similar** para la misma indicación terapéutica (**exclusividad comercial de diez años**) ⁽²⁾. En lo sucesivo, cuando se hable de «solicitud de una autorización de comercialización» se entenderá que incluye la «solicitud de extensión de una autorización de comercialización ya existente».

Con respecto al artículo 8, apartado 1, la presente directriz ofrece orientaciones sobre las siguientes cuestiones:

¿Cuáles son los criterios pertinentes para evaluar la similitud de un medicamento? Véase más adelante la sección 2.

¿Cuál es el procedimiento empleado por las autoridades competentes para evaluar la similitud? Véase más adelante la sección 3.

En el artículo 8, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 141/2000 se describen tres tipos de excepciones a la exclusividad comercial establecida en su artículo 8, apartado 1: a) consentimiento del titular de la autorización de comercialización inicial; b) incapacidad del titular de la autorización de comercialización inicial para suministrar cantidades suficientes; c) el segundo medicamento es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.

⁽¹⁾ DO C 178 de 29.7.2003, p. 2.

⁽²⁾ El Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1), establece que, en el caso de medicamentos declarados huérfanos, si se cumplen determinados criterios del Reglamento pediátrico, el periodo de diez años contemplado en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 141/2000 se ampliará a doce años (véase el artículo 37 del Reglamento citado).

En cuanto al artículo 8, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 141/2000, la presente directriz ofrece orientaciones sobre la siguiente cuestión:

¿Cuál es el procedimiento adecuado para determinar si es aplicable alguna de las excepciones? Véase más adelante la sección 3.

2. PRINCIPIOS GENERALES DE LA EVALUACIÓN DE LA SIMILITUD

El artículo 3 del Reglamento (CE) nº 847/2000 ofrece las siguientes definiciones:

- «medicamento similar»: un medicamento que contiene uno o varios **principios activos similares** a los de un medicamento huérfano actualmente autorizado, y que tiene la **misma indicación terapéutica**,
- «principio activo similar»: un principio activo que es idéntico o tiene las **mismas características principales de la estructura molecular** (pero no necesariamente todas las características de la estructura molecular iguales) y que actúa según el **mismo mecanismo**; el Reglamento (CE) nº 847/2000 ofrece a continuación varios ejemplos,
- «principio activo»: una sustancia con actividad fisiológica o farmacológica.

Tomando como base las definiciones del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 847/2000, la evaluación de la similitud entre dos medicamentos conforme al artículo 8 del Reglamento (CE) nº 141/2000 atiende a las características principales de la estructura molecular, al mecanismo de actuación y a la indicación terapéutica. Si existen diferencias significativas con respecto a uno o varios de estos criterios, se considerará que los dos medicamentos no son similares. Estos tres criterios se explican con más detalle más adelante.

Las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) pueden proporcionar información preliminar al evaluar la similitud de las características de la estructura molecular y el mecanismo de actuación. En el sistema DCI, las denominaciones de sustancias farmacológicamente relacionadas pueden mostrar esa relación por medio, por ejemplo, de un «sufijo».

2.1. Las mismas características principales de la estructura molecular

Al evaluar las características de la estructura molecular del principio activo deben tenerse presentes las siguientes consideraciones generales (aunque, en el caso de las macromoléculas, en particular los medicamentos biológicos complejos, puede que no todas estas consideraciones sean pertinentes).

El solicitante debe demostrar la estructura de la molécula propuesta como sigue:

- siempre que sea posible, deben resumirse en representaciones gráficas bidimensionales y tridimensionales inequívocas los datos que demuestren la estructura,
- a ser posible, el principio activo debe describirse con precisión utilizando una terminología sistemática, por ejemplo las nomenclaturas IUPAC ⁽¹⁾ o CAS ⁽²⁾,
- si el principio activo tiene una DCI recomendada, deben aportarse las estructuras y los informes de la Organización Mundial de la Salud.

Si no se aporta o no está disponible alguna de las informaciones señaladas, debe ofrecerse una justificación.

Deben describirse las características principales de la estructura molecular, basándose en los datos disponibles y comparándolas con las del medicamento huérfano autorizado. Hay que tener en cuenta que algunas de las diferencias que se observan en la estructura pueden parecer mayores con la molécula en estado cristalino (es decir, según los datos radiográficos). Sin embargo, puesto que las moléculas ejercen su acción biológica disueltas, las diferencias observadas en el estado cristalino pueden no ser importantes para la evaluación de la similitud.

Para medir el grado de similitud estructural entre moléculas pueden utilizarse programas informáticos, muchos de los cuales permiten hacer búsquedas de similitudes para identificar las moléculas que poseen características estructurales comunes o similares (bidimensionales o tridimensionales).

2.2. El mismo mecanismo de actuación

El **mecanismo de actuación** de un principio activo es la descripción funcional de la interacción de dicho principio con una **diana farmacológica** que provoca un **efecto farmacodinámico**. Si no se conoce plenamente el mecanismo de actuación, será el solicitante quien tenga que demostrar que los dos principios activos no tienen los mismos mecanismos.

Solo puede considerarse que dos principios activos tienen el **mismo mecanismo de actuación** si *ambos* comparten la misma diana farmacológica y el mismo efecto farmacodinámico.

No afectan al mecanismo de actuación las diferencias entre dos principios activos relacionadas con:

- la vía de administración,
- las propiedades farmacocinéticas,
- la potencia, o
- la distribución de la diana por los tejidos.

Se considera que un profármaco posee el mismo mecanismo de actuación que su metabolito activo.

⁽¹⁾ *International Union of Pure and Applied Chemistry* = Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

⁽²⁾ *Chemical Abstracts Service* = Servicio de Resúmenes Químicos, que forma parte de la American Chemical Society.

La **diana farmacológica** suele ser un receptor, una enzima, un conducto, un soporte o un proceso de acoplamiento intracelular.

El **efecto farmacodinámico** es la acción del principio activo en el organismo (por ejemplo, bradicardia). Por lo que atañe a la evaluación de la similitud de un segundo medicamento con respecto a un medicamento huérfano autorizado, el efecto farmacodinámico del principio activo que interesa en relación con el «mecanismo de actuación» es el *primario*, que es el que determina la indicación terapéutica.

Dos principios con la misma diana farmacológica pueden provocar un efecto farmacodinámico diferente dependiendo de la localización de la diana, o de si esta está activada o inhibida.

Dos principios activos con el mismo efecto farmacodinámico pueden actuar en diferentes dianas farmacológicas. Si estos dos principios activos actúan en múltiples dianas (incluso subtipos del mismo receptor) y *comparten al menos una diana común*, debe analizarse si esas dianas comunes explican los efectos farmacodinámicos primarios que determinan la indicación terapéutica ⁽³⁾.

2.3. La misma indicación terapéutica

La indicación terapéutica de un medicamento huérfano viene determinada por la autorización de comercialización y debe entrar en el ámbito de la afección declarada huérfana (posiblemente más extendida); véase la sección C.1 de la Comunicación de la Comisión.

Si se ha concedido una autorización de comercialización para un medicamento huérfano cuya indicación constituye una parte de la afección declarada, en la solicitud de autorización de comercialización de un segundo medicamento que supuestamente cubra una indicación terapéutica distinta y, por tanto, otra parte de la misma afección declarada huérfana, tendrá que establecerse que la diferencia entre esas dos partes es clínicamente significativa. Si las poblaciones destinatarias de dos indicaciones terapéuticas supuestamente distintas coincidieran, el segundo solicitante tendría que proporcionar a la autoridad una estimación del grado de coincidencia. Este grado de coincidencia será un factor importante para que la autoridad pueda determinar si la alegación de dos indicaciones terapéuticas distintas es o no sostenible.

3. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LA SIMILITUD Y APLICAR LAS EXCEPCIONES DEL ARTÍCULO 8, APARTADO 3

3.1. Autoridad competente

Según el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 141/2000, **la Comunidad y los Estados miembros** se abstendrán, durante diez años, de aceptar una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento (en lo sucesivo también «el segundo medicamento») que sea similar a un medicamento huérfano autorizado (en lo sucesivo también «el primer medicamento»).

⁽³⁾ Por ejemplo: se consideraría que el atenolol y el propranolol tienen el mismo mecanismo de actuación por lo que se refiere a su indicación contra la hipertensión, aunque su selectividad y potencia difieren en el receptor β_1 y el receptor β_2 . En cambio, no se consideraría que el carvedilol y el metoprolol, por ejemplo, tienen el mismo mecanismo de actuación: aunque comparten una actividad bloqueadora de los receptores β , sus mecanismos de actuación difieren en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva grave, dado que el carvedilol posee además una actividad bloqueadora de los receptores α .

La autoridad competente para evaluar la similitud y, en su caso, el cumplimiento de los criterios para la aplicación de alguna de las excepciones expuestas en el artículo 8, apartado 3 (el «organismo evaluador competente»), debe determinarse en función de la vía de autorización de la comercialización del segundo medicamento. El segundo medicamento puede autorizarse, o bien a nivel nacional [medicamento no huérfano ⁽¹⁾], o bien de manera centralizada (medicamento huérfano o no).

En el caso de solicitudes de autorización de comercialización **centralizadas** en relación con un segundo medicamento que ha de compararse con un medicamento huérfano autorizado, el organismo evaluador competente es la Agencia.

Tratándose de solicitudes presentadas siguiendo procedimientos **nacionales, de reconocimiento mutuo o descentralizados**, los organismos evaluadores competentes son las autoridades nacionales pertinentes.

3.2. Validación

El solicitante de una autorización de comercialización de un («segundo») medicamento que pueda ser similar a un («primer») medicamento huérfano autorizado tendrá que aportar la documentación adecuada que exponga su posición en relación con la similitud del segundo medicamento con el primero y, si procede, una justificación de la aplicabilidad de alguna de las excepciones del artículo 8, apartado 3 (véanse las secciones 3.3 «Información que debe presentar el solicitante» y 3.4 «Identificación de los medicamentos pertinentes...»).

El organismo evaluador competente validará la solicitud relativa al segundo medicamento si esta contiene la mencionada documentación o justificación. Los solicitantes deben tener presente que la validación implica una comprobación formal (de que se han presentado todos los documentos pertinentes), pero no ofrece ningún indicio del resultado de la evaluación material de su solicitud.

Si la solicitud se refiere a un medicamento genérico, la similitud se da por supuesta. Por consiguiente, la solicitud no puede validarse antes de que expire el plazo de exclusividad comercial, salvo que se aporte una justificación en apoyo de alguna de las excepciones establecidas en el artículo 8, apartado 3.

3.3. Información que debe presentar el solicitante

En el módulo 1.7 de la solicitud de autorización de comercialización debe presentarse información que permita analizar la posible «similitud» y, en su caso, justificar la aplicación de alguna de las excepciones establecidas en el artículo 8, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 141/2000.

3.3.1 Similitud

En cuanto a la **similitud**, en el módulo 1.7.1 debe incluirse un informe que compare el medicamento con los medicamentos huérfanos autorizados atendiendo a la similitud según se define en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 847/2000,

⁽¹⁾ Desde el 20 de noviembre de 2005, los medicamentos declarados huérfanos solo pueden autorizarse siguiendo el procedimiento de autorización centralizado [artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004]. De este modo, un segundo medicamento solo puede autorizarse a nivel nacional si no es un medicamento huérfano.

y en el que se concluya si existe o no similitud a tenor de los tres criterios para evaluarla:

- características de la estructura molecular,
- mecanismo de actuación, e
- indicación terapéutica.

Debe hacerse especial hincapié en la explicación de los dos primeros criterios. Si el solicitante alega que los dos medicamentos no son similares, debe motivar esa alegación.

3.3.2. Excepciones

Para fundamentar la aplicabilidad de **una de las excepciones** establecidas en el artículo 8, apartado 3, letras a) a c), del citado Reglamento, debe proporcionarse la siguiente información en el módulo 1.7.2, según proceda:

3.3.2.1. Artículo 8, apartado 3, letra a)

Si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial ha dado su **consentimiento** al segundo solicitante:

Una carta firmada por el titular del medicamento huérfano autorizado en la que confirme su consentimiento para que el segundo solicitante presente una solicitud de autorización de comercialización, de acuerdo con el artículo 8, apartado 3, letra a), del Reglamento (CE) n° 141/2000.

3.3.2.2. Artículo 8, apartado 3, letra b)

Si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial **no puede suministrar cantidades suficientes de dicho medicamento**:

Un informe que explique por qué se considera insuficiente el suministro del medicamento huérfano autorizado, de acuerdo con el artículo 8, apartado 3, letra b), del Reglamento (CE) n° 141/2000.

Dicho informe debe dar detalles del problema de suministro y explicar por qué no se están cubriendo las necesidades de los pacientes en relación con la indicación huérfana. Todas las alegaciones deben fundamentarse con referencias cualitativas y cuantitativas.

3.3.2.3. Artículo 8, apartado 3, letra c)

Si el segundo solicitante puede demostrar en su solicitud que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o **clínicamente superior** en otro sentido:

Un informe crítico que justifique por qué se considera al segundo medicamento «clínicamente superior» al medicamento huérfano autorizado, de acuerdo con el artículo 8, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n° 141/2000.

En ese informe debe incluirse una comparación de ambos medicamentos referida a la «superioridad clínica» según se define en el artículo 3, apartado 3, letra d), del Reglamento (CE) nº 847/2000, prestando especial atención a:

- los resultados de estudios clínicos,
- la bibliografía científica.

3.4. Identificación de los medicamentos pertinentes para comprobar la similitud

Con respecto a toda solicitud de autorización de comercialización, el organismo evaluador competente debe comprobar *qué medicamentos huérfanos autorizados* han de tomarse en consideración para evaluar la posible similitud. Esta comprobación debe efectuarse **antes de validar** la solicitud.

Si, antes de la validación, el organismo evaluador competente detecta un posible problema de similitud que el solicitante no ha tratado, se pedirá a este que complete la solicitud con información sobre la «similitud» y, si procede, sobre alguna de las excepciones del artículo 8, apartado 3. Solo se procederá a la validación de la solicitud una vez que el solicitante haya presentado, o bien un informe que demuestre la falta de similitud, o bien información que justifique la aplicación de alguna de las excepciones del artículo 8, apartado 3; véase la sección 3.3 «Información que debe presentar el solicitante».

Puesto que entre la validación de una solicitud y la adopción de un dictamen o la concesión de una autorización de comercialización puede pasar mucho tiempo, el organismo evaluador competente debe volver a comprobar la posible existencia de medicamentos huérfanos similares antes de conceder o modificar la autorización de comercialización, pues entre tanto pueden haberse autorizado nuevos medicamentos huérfanos para la misma afección.

En el **procedimiento centralizado**, la Agencia volverá a comprobar la posible existencia de medicamentos huérfanos similares antes de que el Comité de Medicamentos de Uso Humano emita un dictamen favorable. Cuando se detecten otros posibles problemas relacionados con la similitud, se pedirá al solicitante que presente la documentación adicional pertinente al respecto (y, si es necesario, documentación en apoyo de la aplicabilidad de alguna de las excepciones del artículo 8, apartado 3). El procedimiento se parará hasta que se presente la documentación mencionada.

Si en el transcurso del procedimiento se detectara otro problema de similitud dentro de la Comisión Europea mientras se prepara una decisión relativa a una autorización de comercialización, la Comisión podría remitir a la Agencia el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano para que lo evaluara con más detalle.

3.5. Procedimiento para evaluar la similitud y aplicar la excepción basada en la «superioridad clínica»

Tras identificar los medicamentos pertinentes para comprobar la similitud, el organismo evaluador competente iniciará el procedimiento de evaluación de la similitud y, si su dictamen al respecto es positivo, el procedimiento para evaluar si es aplicable alguna de las excepciones del artículo 8, apartado 3.

El organismo evaluador competente debe evaluar la «similitud» y, si procede, la aplicabilidad de la excepción de la «superioridad

clínica», paralelamente a la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Si dicho organismo llega a la conclusión, únicamente durante la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia, de que el medicamento evaluado es similar a un medicamento huérfano autorizado, se pedirá en ese momento al solicitante que justifique la aplicabilidad de alguna de las excepciones del artículo 8, apartado 3.

3.5.1. Procedimiento centralizado

El dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano sobre la «similitud» y, si procede, sobre la «superioridad clínica», formará parte del dictamen general sobre la calidad, la seguridad y la eficacia. Cuando se evalúe la superioridad clínica, la base de la misma se describirá en el informe público europeo de evaluación.

Reexamen del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano

Una vez que el Comité de Medicamentos de Uso Humano ha concluido su evaluación de la similitud y, si procede, del cumplimiento de los criterios de la excepción relativa a la «superioridad clínica», el solicitante puede pedir que se reexamine el dictamen del citado Comité según los principios expuestos en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 726/2004.

Asesoramiento científico o asistencia en la elaboración de protocolos sobre la similitud y la superioridad clínica

Los solicitantes que estén queriendo desarrollar un medicamento en relación con el cual pueda surgir un problema de similitud con un medicamento huérfano pueden pedir asesoramiento científico (o asistencia en la elaboración de protocolos) al Comité de Medicamentos de Uso Humano. En su petición de asesoramiento, el solicitante tendrá que documentar su posición con respecto a la similitud y, si procede, justificar la aplicabilidad de alguna de las excepciones.

Si el solicitante tiene la intención de acogerse a la excepción de superioridad clínica, puede pedirse, e incluso se recomienda que se pida, asesoramiento científico o asistencia en la elaboración de protocolos con respecto a la adecuación de los estudios mediante los cuales pretende demostrarse dicha superioridad.

3.5.2. Procedimientos nacionales, de reconocimiento mutuo y descentralizados

Es muy recomendable que el correspondiente organismo evaluador competente en un procedimiento nacional, de reconocimiento mutuo o descentralizado informe a la Agencia tan pronto como se detecte un posible problema de similitud con un medicamento huérfano autorizado. Para que la evaluación de la similitud y la superioridad clínica sea coherente en toda la Comunidad, sería aconsejable que entre el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia y la autoridad nacional se entablara un proceso de consulta.

En todos los casos debe informarse a la Agencia de las conclusiones de la autoridad nacional acerca de la similitud y, si procede, de la superioridad clínica.

3.6. Procedimiento para aplicar la excepción basada en la «incapacidad para suministrar cantidades suficientes»

Para acogerse a la excepción expuesta en el artículo 8, apartado 3, letra b), del Reglamento (CE) n° 141/2000 —incapacidad del titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial para suministrar cantidades suficientes — el solicitante del segundo medicamento tendrá que presentar al organismo evaluador competente un informe en apoyo de la aplicabilidad de esa excepción (véase la sección 3.3 «Información que debe presentar el solicitante»).

El organismo evaluador competente debe hacer llegar el informe del solicitante a otros Estados miembros, para que estos hagan sus observaciones. Asimismo, debe ponerse en contacto con el titular de la autorización de comercialización del medicamento inicial e invitarle a presentar sus comentarios por escrito. Debe además declarar cuál es su **posición** con respecto al cumplimiento de los criterios de la excepción, teniendo en cuenta el informe del solicitante y los comentarios de los Estados miembros y del titular de la autorización de comercialización. Si la aplicabilidad de la excepción se evalúa en el marco del procedimiento centralizado, tal posición formará parte del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano.

3.7. Evaluación paralela de dos solicitudes relativas a la misma afección huérfana

3.7.1. Procedimiento centralizado

En el caso de que estén paralelamente en curso dos procedimientos para conceder sendas autorizaciones de comercialización a medicamentos huérfanos que pueden ser similares y que

la Agencia ha recibido al mismo tiempo, pueden darse las situaciones descritas a continuación.

En el caso *muy excepcional* de que se reciban al mismo tiempo dos solicitudes de autorización de comercialización para la misma indicación huérfana y de que, siendo tramitadas conforme a las disposiciones pertinentes de la legislación farmacéutica, los procedimientos de autorización *sigan corriendo paralelos*, no será necesario un dictamen sobre la similitud de ambos medicamentos.

Por el contrario, si el examen de los méritos de cada una de estas dos solicitudes de autorización de comercialización *simultáneas* hace que los dos procedimientos de autorización *no sigan corriendo paralelos*, será necesario un dictamen sobre la similitud: tan pronto como uno de los medicamentos considerado huérfano obtenga la autorización de comercialización, se informará al solicitante del otro (segundo) medicamento de que se ha concedido una autorización de comercialización a un medicamento huérfano que quizá sea similar. Se pedirá entonces a este solicitante un informe sobre la «similitud» y, si procede, una justificación de la aplicabilidad de alguna de las excepciones del artículo 8, apartado 3.

3.7.2. Procedimientos nacionales, de reconocimiento mutuo y descentralizados

Mientras se está evaluando la autorización de comercialización de un medicamento declarado huérfano, sin que la Comisión Europea la haya concedido todavía, puede que una autoridad nacional esté evaluando al mismo tiempo un medicamento [no huérfano ⁽¹⁾] que quizá sea similar. Puesto que aún no existe el medicamento huérfano autorizado, la autorización de comercialización puede concederse (sin un dictamen sobre la similitud).

(¹) Véase la sección 3.1: desde el 20 de noviembre de 2005, los medicamentos declarados huérfanos solo pueden autorizarse siguiendo el procedimiento de autorización centralizado.

INFORMACIONES PROCEDENTES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Información comunicada por los Estados miembros sobre las ayudas estatales concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 2204/2002 de la Comisión relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE a las ayudas estatales para el empleo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 242/09)

Ayuda n°	XE 26/08
Estado miembro	Italia
Región	Calabria
Denominación del régimen de ayudas	Incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale
Base jurídica	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
Presupuesto	Gasto anual previsto: 14 millones EUR
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta a los artículos 4 (2 a 5), 5 y 6 del Reglamento
Fecha de ejecución	30.6.2008
Duración del régimen	31.12.2008
Objetivo de la ayuda	Artículo 4: Creación de empleo; artículo 5: Contratación de trabajadores desfavorecidos y discapacitados; artículo 6: Empleo de trabajadores discapacitados
Sectores económicos afectados	Todos los sectores comunitarios ⁽¹⁾ con derecho a recibir ayudas al empleo
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

⁽¹⁾ Salvo el sector de la construcción naval, todos los demás sectores que sean objeto de normas especiales recogidas en Reglamentos y Directivas aplicables a todas las ayudas estatales del sector.

Ayuda n°	XE 28/08
Estado miembro	Italia
Región	Calabria

Denominación del régimen de ayudas	Concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale
Base jurídica	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)
Presupuesto	Gasto anual previsto: 7,6 millones EUR
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta a los artículos 4 (2 a 5), 5 y 6 del Reglamento
Fecha de ejecución	30.6.2008
Duración del régimen	31.12.2008
Objetivo de la ayuda	Artículo 4: Creación de empleo; artículo 5: Contratación de trabajadores desfavorecidos y discapacitados; artículo 6: Empleo de trabajadores discapacitados
Sectores económicos afectados	Todos los sectores comunitarios ⁽¹⁾ con derecho a recibir ayudas al empleo
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

⁽¹⁾ Salvo el sector de la construcción naval, todos los demás sectores que sean objeto de normas especiales recogidas en Reglamentos y Directivas aplicables a todas las ayudas estatales del sector.

Ayuda nº	XE 32/08
Estado miembro	Italia
Región	Campania
Denominación del régimen de ayudas	Contratto di programma regionale
Base jurídica	Legge regionale 12/07, regolamento 4/2007, disciplinare art. 16, delibera giunta regionale n. 514 del 21 marzo 2008.
Presupuesto	Gasto anual previsto: 10 millones EUR
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta a los artículos 4 (2 a 5), 5 y 6 del Reglamento
Fecha de ejecución	19.6.2008
Duración del régimen	31.12.2013
Objetivo de la ayuda	Artículo 4: Creación de empleo; artículo 5: Contratación de trabajadores desfavorecidos y discapacitados; artículo 6: Empleo de trabajadores discapacitados
Sectores económicos afectados	Todos los sectores industriales ⁽¹⁾ , todos los servicios ⁽¹⁾

Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	<p>REGIONE CAMPANIA</p> <p>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>
Otros datos	El régimen de ayuda está financiado conjuntamente mediante PO FSE 2007-2013 (referencia DGR n° 514/2008)

(¹) Salvo el sector de la construcción naval, todos los demás sectores que sean objeto de normas especiales recogidas en Reglamentos y Directivas aplicables a todas las ayudas estatales del sector.

Ayuda n°	XE 33/08
Estado miembro	Alemania
Región	Freistaat Sachsen
Denominación del régimen de ayudas	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“
Base jurídica	<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>
Presupuesto	Gasto anual previsto: 0,85 millones EUR
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta a los artículos 4 (2 a 5), 5 y 6 del Reglamento
Fecha de ejecución	1.1.2007
Duración del régimen	31.12.2015
Objetivo de la ayuda	Artículo 5: Contratación de trabajadores desfavorecidos y discapacitados; artículo 6: Empleo de trabajadores discapacitados
Sectores económicos afectados	Todos los sectores comunitarios (¹) con derecho a recibir ayudas al empleo
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Sächsische Aufbaubank — Förderbank Pirnaische Straße 9 D-01069 Dresden

(¹) Salvo el sector de la construcción naval, todos los demás sectores que sean objeto de normas especiales recogidas en Reglamentos y Directivas aplicables a todas las ayudas estatales del sector.

Información comunicada por los Estados miembros acerca de las ayudas estatales concedidas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1857/2006 de la Comisión sobre la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas estatales para las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la producción de productos agrícolas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 70/2001

(2008/C 242/10)

Ayuda n°: XA 422/07

Estado miembro: República de Eslovenia

Región: Območje občine Sveta Trojica v Slovenskih goricah

Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa beneficiaria de la ayuda individual: Podpora programom razvoja podeželja v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah 2007–2013

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

Gasto anual previsto en virtud del régimen o importe total de la ayuda individual concedida a la empresa beneficiaria:

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

Intensidad máxima de la ayuda:

1. *Ayuda para inversiones en explotaciones agrarias para la producción primaria:*

— hasta el 50 % de los costes subvencionables en las zonas desfavorecidas,

— hasta el 40 % de los costes subvencionables en las demás regiones.

La ayuda se destinará a la mejora de las explotaciones, la adquisición de equipo utilizado para la producción agrícola, las inversiones en cultivos permanentes y la gestión de los pastos.

2. *Ayuda para la conservación de edificios tradicionales:*

— hasta el 100 % de los costes de las inversiones destinadas a la conservación de los aspectos patrimoniales sin finalidad productiva de las explotaciones agrarias,

— hasta el 75 % de los costes subvencionables en las zonas desfavorecidas o en las zonas indicadas en el artículo 36, letra a), incisos i), ii) y iii), del Reglamento (CE) n° 1698/2005, delimitadas por los Estados miembros conforme a los artículos 50 y 94 de ese mismo Reglamento, y hasta el 60 % en las demás zonas, siempre que esa inversión no entrañe ningún aumento de la capacidad de producción de la explotación.

3. *Ayudas para el pago de primas de seguros:*

— el importe de la ayuda municipal corresponde a la diferencia entre el importe de las primas de seguros cofinanciadas con cargo al presupuesto nacional y lo que reste hasta alcanzar el 50 % de los costes subvencionables de las primas de seguros para asegurar los cultivos y frutos contra las condiciones climáticas adversas así como al ganado contra el riesgo de muerte provocada por enfermedad.

4. *Ayudas para concentración parcelaria:*

— hasta el 100 % de los costes reales legales y administrativos.

5. *Ayudas para fomentar la producción de productos agrícolas de calidad:*

— hasta el 100 % de los costes de las actividades de estudio de mercado y concepción y creación de productos, incluidas las ayudas concedidas para la preparación de solicitudes de reconocimiento de indicaciones geográficas, denominaciones de origen o certificados de características específicas de conformidad con la normativa comunitaria pertinente. La ayuda se concederá en especie mediante servicios subvencionados y no podrá consistir en pagos directos en efectivo a los productores.

6. *Asistencia técnica al sector agrario:*

— hasta el 100 % de los costes relativos a la educación y formación de agricultores, servicios de asesoría, organización de foros, concursos, exhibiciones y ferias, publicaciones, catálogos y sitios web. La ayuda se concederá en especie mediante servicios subvencionados y no podrá consistir en pagos directos en efectivo a los productores

Fecha de aplicación: Septiembre de 2007 (La ayuda no se concederá hasta que se haya publicado el resumen en el sitio web de la Comisión Europea)

Duración del régimen o de la ayuda individual: Hasta el 31 de diciembre de 2013

Objetivo de la ayuda: Ayuda a las PYME

Referencia a artículos del Reglamento (CE) n° 1857/2006 y costes subvencionables: El capítulo II del proyecto de Reglamento sobre la concesión de ayuda estatal para los programas agrícolas en el municipio de Sveta Trojica v Slovenskih goricah incluye medidas que constituyen ayudas estatales de conformidad con los siguientes artículos del Reglamento (CE) n° 1857/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006, sobre la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas estatales para las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la producción de productos agrícolas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 70/2001 (DO L 358 de 16.12.2006, p. 3):

— artículo 4: Inversiones en explotaciones agrarias,

- artículo 5: Conservación de paisajes y edificios tradicionales,
- artículo 12: Ayudas para el pago de primas de seguros,
- artículo 13: Ayudas para concentración parcelaria,
- artículo 14: Ayudas para fomentar la producción de productos agrícolas de calidad,
- artículo 15: Asistencia técnica al sector agrario

Sector o sectores afectados: Agricultura

Nombre y dirección de la autoridad que concede la ayuda:

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

Dirección web:

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

Información adicional:

La ayuda para el pago de primas de seguro para asegurar cultivos y productos contempla las siguientes condiciones climáticas adversas que pueden clasificarse como desastre natural: heladas tardías, granizo, rayos, incendios causados por rayos, huracanes e inundaciones.

El Reglamento municipal se ajusta a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1857/2006 sobre las medidas que debe adoptar el municipio y las disposiciones generales de aplicación (procedimiento de concesión de la ayuda, acumulación, transparencia y seguimiento de la ayuda)

Alcalde
Darko FRAS

Ayuda nº: XA 429/07

Estado miembro: República de Eslovenia

Región: Območje občine Komen

Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa que recibe la ayuda individual: Ukrepi za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen 2007–2013

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

Gasto anual previsto en virtud del régimen o cuantía global de la ayuda individual concedida a la empresa beneficiaria:

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

Intensidad máxima de la ayuda:

1. *Inversiones en explotaciones agrarias para producción primaria:*

- hasta el 50 % de los costes subvencionables en zonas desfavorecidas,
- hasta el 40 % de los costes subvencionables en otras zonas,
- hasta el 60 % de los costes subvencionables en zonas desfavorecidas y hasta el 50 % en otras zonas, en caso de inversiones realizadas por jóvenes agricultores en los cinco años siguientes a su instalación.

La ayuda se destinará a la restauración de instalaciones de la explotación, la adquisición de equipo para la producción agrícola, inversiones en cultivos permanentes, y mejora de pastos y tierras agrícolas.

2. *Conservación de paisajes y edificios tradicionales:*

- hasta el 100 % de los costes incurridos en el caso de inversiones en instalaciones de finalidad no productiva,
- hasta el 60 % de los costes reales, o el 75 % en zonas desfavorecidas, en el caso de inversiones en bienes de producción de las explotaciones, siempre que la inversión no conduzca a un aumento de la capacidad de producción de la explotación,
- podrá concederse una ayuda complementaria que cubra hasta el 100 % de los costes adicionales generados por la utilización de materiales tradicionales necesarios para mantener aspectos culturales de los edificios.

3. *Ayuda para el traslado de edificios agrarios:*

- hasta el 100 % de los costes reales, siempre que el traslado consista sencillamente en desmantelar, retirar y erigir de nuevo las instalaciones existentes,
- cuando, como consecuencia del traslado, el agricultor pase a disfrutar de unas instalaciones más modernas, éste deberá aportar al menos el 60 % o el 50 % en las zonas desfavorecidas, del incremento del valor de las instalaciones en cuestión después del traslado; si el beneficiario es un joven agricultor, esta contribución será al menos del 55 % o del 45 %, respectivamente,
- cuando, como consecuencia del traslado, se produzca un aumento de la capacidad de producción, el agricultor deberá aportar al menos el 60 %, o el 50 % en las zonas desfavorecidas, de los gastos relacionados con ese aumento; si el beneficiario es un joven agricultor, esta contribución será al menos del 55 % o del 45 %, respectivamente.

4. *Ayuda para el pago de primas de seguro:*

- el importe de la ayuda municipal es la diferencia entre el importe de la cofinanciación de primas de seguro a partir del presupuesto nacional y hasta el 50 % de los costes subvencionables de primas para asegurar cultivos y productos y contra las enfermedades del ganado.

5. Ayuda a la concentración parcelaria:

- hasta el 100 % de los costes reales judiciales y administrativos incurridos.

6. Ayudas para promover la producción de productos agrícolas de calidad:

- hasta el 100 % de los costes reales incurridos; la ayuda se concederá en forma de servicios subvencionados y no podrá consistir en pagos directos en metálico a los productores.

7. Prestación de asistencia técnica:

- hasta el 100 % de los costes de educación y formación de trabajadores agrícolas, servicios de asesoría, gastos resultantes de la organización de foros, concursos, exhibiciones y ferias, difusión de conocimientos científicos, elaboración de publicaciones, catálogos y sitios web; la ayuda se concederá en forma de servicios subvencionados y no podrá consistir en pagos directos en metálico a los productores

Fecha de aplicación: Octubre de 2007 (La ayuda no se concederá hasta que se haya publicado el resumen de la misma en el sitio web de la Comisión Europea)

Duración del régimen de ayuda o de la ayuda individual: Hasta el 31 de diciembre de 2013

Objetivo de la ayuda: Apoyo a las PYME

Referencia a artículos del Reglamento (CE) nº 1857/2006 y costes subvencionables: El proyecto de normas relativas a la concesión de ayuda estatal para preservar y desarrollar la agricultura y las zonas rurales en el municipio de Komen incluye medidas que constituyen ayudas estatales de conformidad con los siguientes artículos del Reglamento (CE) nº 1857/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006, sobre la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas estatales para las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la producción de productos agrícolas y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 70/2001 (DO L 358 de 16.12.2006, p. 3):

- artículo 4: Inversiones en explotaciones agrarias para producción primaria: modernización,
- artículo 5: Conservación de paisajes y edificios tradicionales,
- artículo 6: Ayudas para el traslado de edificios agrarios por interés público,
- artículo 12: Ayuda para el pago de primas de seguro,
- artículo 13: Ayuda a la concentración parcelaria,
- artículo 14: Ayudas para promover la producción de productos agrícolas de calidad,
- artículo 15: Prestación de asistencia técnica al sector agrario

Sector o sectores afectados: Agricultura

Nombre y dirección de la autoridad que concede la ayuda:

Občina Komen
Komen 86
SLO-6223 Komen

Dirección web:

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

Información adicional:

La ayuda para el pago de primas de seguro para asegurar cultivos y productos contempla las siguientes condiciones climáticas adversas que pueden clasificarse como desastre natural: heladas tardías, granizo, rayos, incendios causados por rayos, huracanes e inundaciones.

Las normas municipales se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1857/2006 sobre las medidas que deben adoptar los municipios y las disposiciones generales de aplicación (procedimiento previo a la concesión de la ayuda, acumulación, transparencia y seguimiento de la ayuda)

Alcalde
Uroš SLAMIČ

Ayuda nº: XA 430/07

Estado miembro: España

Región: España

Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa que recibe la ayuda individual: Ayudas para el fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

Base jurídica: 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

Gasto anual previsto: 2,6 millones EUR para el año 2008

Intensidad máxima de la ayuda: La ayuda será como máximo del 100 por ciento de los gastos de gestión el 1^{er} año hasta 400 000 EUR y 50 % de los gastos de integración hasta 100 000 EUR

Fecha de aplicación: Desde la publicación de la orden

Duración del régimen o de la ayuda individual: Del año 2007 a 2013

Objetivo de la ayuda:

Es el fomento de la integración cooperativa de entidades asociativas agrarias que superen el ámbito territorial de una comunidad autónoma, para mejorar la dimensión empresarial, la eficiencia y rentabilidad de las mismas.

Se consideran gastos subvencionables, aquellos que de manera indubitada respondan a la naturaleza de la actividad subvencionada, y se destinen a financiar:

- a) los gastos generados por la integración:
 - 1) constitución;
 - 2) auditoría;
 - 3) implantación;
 - 4) asesoramiento de socios rectores y técnicos;
 - 5) estudios de viabilidad, comercialización y financiación;
- b) los gastos de gestión anuales:
 - 1) inversiones materiales o inmateriales, excluidas la adquisición y acondicionamiento de inmuebles, los gastos de mobiliario, los medios de transporte y el equipamiento de oficina (excepto elementos informáticos). En este apartado, las subvenciones a la inversión no podrán superar la cantidad de 100 000 EUR, con un máximo de 30 000 EUR por entidad integrada;
 - 2) gastos de alquiler de locales apropiados para almacenes y oficinas siempre que no pertenezcan con anterioridad a la entidad integradora o a las integradas. En el caso de que compren locales, los gastos subvencionables correspondientes se limitarán a los del alquiler a precios de mercado;
 - 3) gastos de personal directamente relacionado con el proyecto. El importe máximo de inversión aplicable será el que establece el Convenio Único para el Personal Laboral de la Administración General del Estado vigente. En los gastos de personal se podrán incluir los gastos de formación, para adaptarse a la nueva estructura empresarial;
 - 4) colaboraciones externas tales como asistencia técnica, gastos externos de consultoría, autorización y servicios relacionados con los proyectos;
 - 5) viajes interurbanos y alojamiento, necesarios para la realización del proyecto. El importe máximo aplicable será el que establece el Ministerio de Economía y Hacienda para los funcionarios.

El régimen de ayudas cumple con lo establecido en el artículo 9 del Reglamento (CE) nº 1857/2006

Sector o sectores beneficiarios: Sector agrario: subsectores agrícola y ganadero

Nombre y dirección del organismo que concede la ayuda:

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

Dirección web:

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

Información adicional: —

Ayuda nº: XA 128/08

Estado miembro: España

Región: Castilla y León (provincia de Salamanca)

Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa que recibe la ayuda individual: subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

Base jurídica: 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

Gasto anual previsto en virtud del régimen o cuantía global de la ayuda individual concedida a la empresa beneficiaria:

El gasto previsto para el régimen de ayudas en el año 2008 es de 20 500 EUR (veinte mil quinientos euros), con un crédito global para las cooperativas de 12 000 EUR (doce mil euros) y con un crédito global para las asociaciones de 8 500 EUR (ocho mil quinientos euros)

Intensidad máxima de la ayuda: El importe máximo de la subvención no podrá exceder del 50 % del coste de los gastos subvencionables, ni de la cantidad de 12 000 EUR para las cooperativas y 8 500 EUR para las asociaciones solicitantes

Fecha de aplicación: A partir del día siguiente al de la publicación de la convocatoria de subvenciones en el Boletín Oficial de la Provincia de Salamanca

Duración del régimen o de la ayuda individual: Hasta el 31 de diciembre de 2008

Objetivo de la ayuda:

La finalidad de esta subvención es fomentar el mantenimiento y la mejora de la calidad genética de la cabaña ganadera salmantina, mediante el control de los niveles de calidad de la leche y genética animal de las especies bovina, ovina y caprina de aptitud lechera llevados a cabo a través de las asociaciones y cooperativas ganaderas en la provincia de Salamanca.

Este régimen de ayudas se realiza en el marco de la letra b) del apartado 1 del artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1857/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006, sobre la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE a las ayudas estatales para las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la producción de productos agrícolas.

Se consideran gastos subvencionables los gastos corrientes que de manera indubitada guarden directa relación con la actividad subvencionada (la realización de programas para determinar la calidad genética o el rendimiento del ganado) relativos a:

- a) contratación de personal;
- b) adquisición de material;
- c) actividades de formación e información;
- d) pruebas realizadas por terceros para determinar la calidad genética o el rendimiento del ganado;
- e) otros gastos necesarios para el funcionamiento del programa, que no tengan la consideración de gastos de inversión.

No serán subvencionables los impuestos indirectos

Sector o sectores beneficiarios: Sector ganadero

Nombre y dirección del organismo que concede la ayuda:

Excma. Diputación Provincial de Salamanca
C/ Felipe Espino nº 1
E-37002 Salamanca

Dirección web:

<http://www.lasalina.es/areas/eh/Subvenciones2008/ProyectosConvocatorias/SubvControlLechero.pdf>

Información adicional:

Esta subvención será compatible con cualquier otra subvención, ayuda, recurso o ingreso afectado para la actividad subvencionada que otorgue cualesquiera Administración o ente público o privado, nacional, de la Unión Europea o de organismos internacionales, siempre que no se superen los límites cuantitativos de la ayuda establecidos en la letra b) del apartado 1 del artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1857/2006 (hasta un 70 % de los costes de las pruebas realizadas).

Si al peticionario le hubiera sido concedida otra subvención —para la misma finalidad— que fuera incompatible con la convocada por la Diputación, se procederá con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33 del Real Decreto nº 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley General de Subvenciones.

No obstante, el importe de las subvenciones otorgadas por la Diputación en ningún caso podrá ser de tal cuantía que, aisladamente o en concurrencia con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos, supere el coste de la actividad subvencionada.

Asimismo, la subvención será incompatible con cualquier otra subvención, ayuda, recurso o ingreso afectado para la actividad subvencionada que otorgue la Diputación de Salamanca —bien mediante un procedimiento de concesión directa, bien a través de un procedimiento de concurrencia competitiva— en la que puedan resultar coincidentes los gastos subvencionables

V

(Anuncios)

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE
COMPETENCIA

COMISIÓN

Notificación previa de una operación de concentración**(Asunto COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV)****Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2008/C 242/11)

1. El 12 de septiembre de 2008, la Comisión recibió la notificación, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾, de un proyecto de concentración por el cual las empresas The Dow Chemical Company («Dow», Estados Unidos de América) y Petrochemical Industries Company K.S.C. («PIC», Kuwait), controlada por Kuwait Petroleum Corporation («KPC») adquieren, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b), del citado Reglamento, el control conjunto de una empresa de nueva creación que constituye una empresa en participación, mediante la cesión de activos y la adquisición de acciones.
2. Las actividades comerciales de las empresas en cuestión son las siguientes:
 - Dow: plásticos y productos químicos, ciencias agrícolas, hidrocarburos y productos y servicios energéticos,
 - PIC: fertilizantes y productos petroquímicos,
 - KPC: entidad de titularidad estatal responsable en todo el mundo del negocio de hidrocarburos de Kuwait,
 - la empresa en participación: la fabricación y mercadotecnia de polietileno, polipropileno, policarbonato, etanolaminas, etilenoaminas y etilenglicol.
3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 139/2004. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto. En virtud de la Comunicación de la Comisión sobre el procedimiento simplificado para tramitar determinadas operaciones de concentración con arreglo al Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽²⁾, este asunto podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado establecido en dicha Comunicación.
4. La Comisión invita a los interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre el proyecto de concentración.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en el plazo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación. Podrán enviarse por fax [(32-2) 296 43 01 o 296 72 44] o por correo, con indicación del número de referencia COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV, a la siguiente dirección:

Comisión Europea
Dirección General de Competencia
Registro de Concentraciones
J-70
B-1049 Bruselas

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO C 56 de 5.3.2005, p. 32.

Notificación previa de una operación de concentración
(Asunto COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony y Shaza/JV)
Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 242/12)

1. El 10 de septiembre de 2008, la Comisión recibió la notificación, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾, de un proyecto de concentración por el cual las empresas Allianz Lebensversicherungs-AG y Allianz Versicherungs-AG («Allianz», Alemania) pertenecientes al grupo Allianz (Alemania) y GLL AMB Generali Holding Bank Center SARL («Generali», Luxemburgo) perteneciente al grupo Generali (Italia) adquieren el control conjunto, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b), del citado Reglamento, de TopTorony Ingatlanhasznosító Zrt. («TopTorony», Hungría) y Shaza Ingatlanhasznosító Zrt. («Shaza», Hungría) mediante la adquisición de sus acciones.

2. Las actividades comerciales de las empresas en cuestión son las siguientes:

— Generali y Allianz: seguros y actividades financieras,

— TopTorony y Shaza: activas únicamente en el alquiler de los locales situados en el Centro bancario de Budapest, Hungría.

3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 139/2004. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto. En virtud de la Comunicación de la Comisión sobre el procedimiento simplificado para tramitar determinadas operaciones de concentración con arreglo al Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽²⁾, este asunto podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado establecido en dicha Comunicación.

4. La Comisión invita a los interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre el proyecto de concentración.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en el plazo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación. Podrán enviarse por fax [(32-2) 296 43 01 o 296 72 44] o por correo, con indicación del número de referencia COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony y Shaza/JV, a la siguiente dirección:

Comisión Europea
Dirección General de Competencia
Registro de Concentraciones
J-70
B-1049 Bruselas

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO C 56 de 5.3.2005, p. 32.

NOTA AL LECTOR

Las instituciones han decidido no mencionar en sus textos la última modificación de los actos citados.

Salvo indicación en contrario, se entenderá que los actos a los que se hace referencia en los textos aquí publicados son los actos en su versión actualmente en vigor.