

<u>Teatis nr</u>	Sisukord	Lehekülg
II <i>Teatised</i>		
EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE JA ORGANITE TEATISED		
Komisjon		
2008/C 242/01	Euroopa Ühenduse asutamislepingu artiklite 87 ja 88 raames antava riigiabi lubamine — Juhud, mille suhtes komisjonil ei ole vastuväiteid ⁽¹⁾	1
2008/C 242/02	Teatatud koondumise aktsepteering (Toimik nr COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/03	Teatatud koondumise aktsepteering (Toimik nr COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/04	Teatatud koondumise aktsepteering (Toimik nr COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV) ⁽¹⁾	5
IV <i>Teave</i>		
TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT JA ORGANITELT		
Komisjon		
2008/C 242/05	Euro vahetuskurs	6
2008/C 242/06	Teade eriaruande nr 6/2008 „Euroopa Komisjoni tsunami- ja orkaani Mitch järgse taastamisabi kohta”	7

<u>Teatis nr</u>	Sisukord (jätkub)	Lehekülg
2008/C 242/07	Suunis Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõike 2 kohaldamise mõnede aspektide kohta: harva kasutatavate ravimite turu ainuõiguse kestuse läbivaatamine	8
2008/C 242/08	Suunis määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõigete 1 ja 3 kohaldamise mõnede aspektide kohta: ravimi sarnasuse hindamine juba lubatud harva kasutatava ravimiga, millel on turul ainuõigus, ning erandite kohaldamine kõnealuse turu ainuõiguse suhtes	12

TEAVE LIIKMESRIIKIDELT

2008/C 242/09	Liikmesriikide edastatav teave riigiabi kohta, mida antakse kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 2204/2002, mis käsitleb EÜ asutamislepingu artiklite 87 ja 88 kohaldamist tööhõivealase riigiabi suhtes ⁽¹⁾	17
2008/C 242/10	Liikmesriikide edastatud kokkuvõtlik teave riigiabi kohta, mida antakse kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 1857/2006, mis käsitleb asutamislepingu artiklite 87 ja 88 kohaldamist põllumajandustoodete tootmisega tegelevatele väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele antava riigiabi suhtes ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 70/2001	20

V *Teated*

KONKURENTSIPOLIITIKA RAKENDAMISEGA SEOTUD MENETLUSED

Komisjon

2008/C 242/11	Eelteatis koondumise kohta (Juhtum nr COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV) — Võimalik lihtsustatud korras menetlemine ⁽¹⁾	25
2008/C 242/12	Eelteatis koondumise kohta (Juhtum nr COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony ja Shaza/JV) — Võimalik lihtsustatud korras menetlemine ⁽¹⁾	26

Märkus lugejale (vt tagakaane sisekülge)



⁽¹⁾ EMPS kohaldatav tekst

II

(Teatiseid)

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE JA ORGANITE TEATISED

KOMISJON

Euroopa Ühenduse asutamislepingu artiklite 87 ja 88 raames antava riigiabi lubamine**Juhud, mille suhtes komisjonil ei ole vastuväiteid**

(EMPs kohaldatav tekst)

(2008/C 242/01)

Otsuse vastuvõtmise kuupäev	8.8.2008
Abi nr	N 68/08 & N 69/08
Liikmesriik	Itaalia
Piirkond	—
Nimetus (ja/või abisaaja nimi)	Cantiere Navale F.lli Giacalone S.p.A
Õiguslik alus	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»
Meetme liik	Individuaalne abi
Eesmärk	Lepinguline tegevus
Abi vorm	Otsene toetus
Eelarve	—
Abi osatähtsus	—
Kestus	—
Majandusharud	Laevaehitus
Abi andva asutuse nimi ja aadress	Ministero dei Trasporti Viale dell'Arte, 16 I-00144 Roma
Muu teave	—

Otsuse autentne tekst, millest on eemaldatud kogu konfidentsiaalne teave, on kättesaadav aadressil:

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

Otsuse vastuvõtmise kuupäev	2.7.2008
Abi nr	N 72/08
Liikmesriik	Hispaania
Piirkond	Comunidad de Madrid
Nimetus (ja/või abisaaja nimi)	Ayudas a la prommoción de largometrajes
Õiguslik alus	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
Meetme liik	Abiskeem
Eesmärk	Kultuuri edendamise, valdkondlik arendustegevus
Abi vorm	Otsene toetus
Eelarve	Kavandatud aastased kulutused: 0,5 miljonit EUR Kavandatud abi kogusumma: 0,5 miljonit EUR
Abi osatähtsus	50 %
Kestus	7.2008-11.2008
Majandusharud	Meelelahutus, kultuur ja sport
Abi andva asutuse nimi ja aadress	Consejería de Cultura y Deportes de la Comunidad de Madrid C/ Alcalá, nº 31 E-28014 Madrid
Muu teave	—

Otsuse autentne tekst, millest on eemaldatud kogu konfidentsiaalne teave, on kättesaadav aadressil:

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

Otsuse vastuvõtmise kuupäev	16.7.2008
Abi nr	N 279/08
Liikmesriik	Prantsusmaa
Piirkond	France
Nimetus (ja/või abisaaja nimi)	Dotation en capital à France Télévisions
Õiguslik alus	Ad hoc
Meetme liik	Individuaalne abi
Eesmärk	Üldise majandushuvi teenused
Abi vorm	Muud omakapitalile suunatud meetmed
Eelarve	Kavandatud abi kogusumma: 150 miljonit EUR

Abi osatähtsus	—
Kestus	—
Majandusharud	Meedia
Abi andva asutuse nimi ja aadress	Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi — Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris
Muu teave	—

Otsuse autentne tekst, millest on eemaldatud kogu konfidentsiaalne teave, on kättesaadav aadressil:
http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Teatatud koondumise aktsepteering
(Toimik nr COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2008/C 242/02)

12. septembril 2008 otsustas komisjon mitte vastu seista ülalmainitud koondumisele ning kuulutada see vastavaks ühisturu nõuetega. Käesolev otsus on tehtud nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 artikli 6(1)(b) alusel. Täielik otsuse tekst on kättesaadav vaid inglise keeles ning avaldatakse peale seda, kui dokumendist on kustutatud kõik võimalikud ärisaladused. Otsus on kättesaadav:

- Euroopa konkurentsipoliitika koduleheküljel (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). See koduleheküljel aitab leida ühinemisotsuseid, sealhulgas ärinime, toimiku numbri, kuupäeva ja tööstusharu indeksid;
- elektroonilises formaadis EUR-Lex koduleheküljel, dokumendinumber 32008M5259 alt. EUR-Lex pakub on-line juurdepääsu Euroopa õigusele (<http://eur-lex.europa.eu>).

Teatatud koondumise aktsepteering
(Toimik nr COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2008/C 242/03)

12. septembril 2008 otsustas komisjon mitte vastu seista ülalmainitud koondumisele ning kuulutada see vastavaks ühisturu nõuetega. Käesolev otsus on tehtud nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 artikli 6(1)(b) alusel. Täielik otsuse tekst on kättesaadav vaid inglise keeles ning avaldatakse peale seda, kui dokumendist on kustutatud kõik võimalikud ärisaladused. Otsus on kättesaadav:

- Euroopa konkurentsipoliitika koduleheküljel (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). See koduleheküljel aitab leida ühinemisotsuseid, sealhulgas ärinime, toimiku numbri, kuupäeva ja tööstusharu indeksid;
- elektroonilises formaadis EUR-Lex koduleheküljel, dokumendinumber 32008M5288 alt. EUR-Lex pakub on-line juurdepääsu Euroopa õigusele (<http://eur-lex.europa.eu>).

Teatatud koondumise aktsepteering
(Toimik nr COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2008/C 242/04)

12. septembril 2008 otsustas komisjon mitte vastu seista ülalmainitud koondumisele ning kuulutada see vastavaks ühisturu nõuetega. Käesolev otsus on tehtud nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 artikli 6(1)(b) alusel. Täielik otsuse tekst on kättesaadav vaid inglise keeles ning avaldatakse peale seda, kui dokumendist on kustutatud kõik võimalikud ärisaladused. Otsus on kättesaadav:

- Euroopa konkurentsipoliitika koduleheküljel (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). See kodulehekülg aitab leida ühinemisotsuseid, sealhulgas ärinime, toimiku numbrit, kuupäeva ja tööstusharu indeksid;
 - elektroonilises formaadis EUR-Lex koduleheküljel, dokumendinumber 32008M5304 alt. EUR-Lex pakub on-line juurdepääsu Euroopa õigusele (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT JA
ORGANITELT

KOMISJON

Euro vahetuskurss (¹)**22. september 2008**

(2008/C 242/05)

1 euro =

Valuuta	Kurss	Valuuta	Kurss		
USD	USA dollar	1,4571	TRY	Türgi liir	1,8096
JPY	Jaapani jeen	155,2	AUD	Austraalia dollar	1,7436
DKK	Taani kroon	7,4593	CAD	Kanada dollar	1,5305
GBP	Inglise nael	0,792	HKD	Hong Kongi dollar	11,3263
SEK	Rootsi kroon	9,536	NZD	Uus-Meremaa dollar	2,1166
CHF	Šveitsi frank	1,5988	SGD	Singapuri dollar	2,0674
ISK	Islandi kroon	130,68	KRW	Korea won	1 646,52
NOK	Norra kroon	8,1675	ZAR	Lõuna-Aafrika rand	11,7209
BGN	Bulgaaria lev	1,9558	CNY	Hiina jüaan	9,952
CZK	Tšehhi kroon	24,075	HRK	Horvaatia kuna	7,1147
EEK	Eesti kroon	15,6466	IDR	Indoneesia ruupia	13 536,46
HUF	Ungari forint	239,93	MYR	Malaisia ringit	4,9818
LTL	Leedu litt	3,4528	PHP	Filipiini peeso	67,35
LVL	Läti latt	0,708	RUB	Vene rubla	36,7209
PLN	Poola zlott	3,303	THB	Tai baht	49,396
RON	Rumeenia leu	3,6282	BRL	Brasilia reaal	2,6283
SKK	Slovakkia kroon	30,29	MXN	Mehhiko peeso	15,4198

⁽¹⁾ Allikas: EKP avaldatud viitekurss.

Teade eriaruande nr 6/2008 „Euroopa Komisjoni tsunami- ja orkaani Mitch järgse taastamisabi kohta”

(2008/C 242/06)

Euroopa Kontrollikoda annab teada, et äsja avaldati kontrollikoja eriaruanne nr 6/2008 „Euroopa Komisjoni tsunami- ja orkaani Mitch järgse taastamisabi kohta”.

Aruanne on lugemiseks ja allalaadimiseks kättesaadav Euroopa Kontrollikoja veebilehel: www.eca.europa.eu

Aruannet võib saada tasuta nii paberkandjal kui ka CD-ROMil taotluse esitamisel kontrollikoja aadressil:

Euroopa Kontrollikoda
Teabeedastus ja aruanded
12, rue Alcide De Gasperi
L-1615 Luxembourg
Telefon: (352) 43 98-1
E-post: euraud@eca.europa.eu

või elektroonilise tellimuse kaudu EU-Bookshop-veebilehel.

Suunis Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõike 2 kohaldamise mõnede aspektide kohta: harva kasutatavate ravimite turu ainuõiguse kestuse läbivaatamine

(2008/C 242/07)

1. SISSEJUHATUS

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta ⁽¹⁾ jõustus 28. aprillil 2000. aastal. Määruses sätestatakse ühenduse menetlus ravimite nimetamiseks harva kasutatavateks ravimiteks ja nähakse ette soodustused harva kasutatavateks ravimiteks nimetatud ravimite uuringuteks, arendamiseks ja turuleviimiseks.

Vastavalt määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõikele 2 ja artikli 8 lõikele 4 võttis komisjon 27. aprillil 2000. aastal vastu määruse (EÜ) nr 847/2000, millega kehtestatakse ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumi rakendussätted ja mõistete „sarnane ravim” ning „kliiniline paremus” määratlused ⁽²⁾.

Pärast seda, kui määrust (EÜ) nr 141/2000 oli kohaldatud esimesed kolm aastat, avaldas komisjon 2003. aasta juulis teatise ⁽³⁾, milles sätestatakse üldised põhimõtted seoses selle määruse kohaldamise teatavate asjaoludega.

Vastavalt määruse (EÜ) nr 141/2000 artiklile 10 võtsid komisjoni talitused 2006. aasta juunis vastu üldaruande määruse (EÜ) nr 141/2000 kohaldamisest saadud kogemuste kohta ⁽⁴⁾.

Käesolevas suunises sätestatakse üldised põhimõtted ja menetlused, mille alusel vaadatakse läbi harva kasutatavate ravimite turu ainuõiguse kestus ja võidakse seda lühendada kuue aastani. Vajadusel ajakohastatakse käesolevat suunist, kui määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõike 2 kohaldamise kohta saadakse uusi kogemusi ⁽⁵⁾.

2. TAUST JA ÕIGUSLIK ALUS

Harva kasutatavaks ravimiks nimetamist käsitletakse määruse (EÜ) nr 141/2000 artiklites 3 ja 5. Nimetamise kriteeriumid on sätestatud artikli 3 lõikes 1 järgmises sõnastuses:

⁽¹⁾ EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 103, 28.4.2000, lk 5.

⁽³⁾ ELT C 178, 29.7.2003, lk 2.

⁽⁴⁾ Komisjoni 20. juuni 2006. aasta töödokument (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 — Document on the basis of Article 10 of Regulation (EC) No 141/2000, SEC(2006) 832); kättesaadav veebilehel: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf

⁽⁵⁾ Kõnealuse läbivaatamise ja turu ainuõiguse kestuse võimaliku vähendamise teatud põhimõtteid kirjeldati juba komisjoni 2003. aasta teatise punktis D.4. Kuid määruse (EÜ) nr 141/2000 kohaldamisel saadud uute kogemuste alusel muutis komisjon artikli 8 lõike 2 tõlgendust veel edasi, nii nagu see on esitatud käesolevas juhendis. Seega asendab see juhend 2003. aasta teatise punkti D.4.

„Ravim nimetatakse harva kasutatavaks ravimiks, kui selle sponsor tõendab:

- a) et see on kavandatud taotluse esitamise ajal ühenduses mitte rohkemat kui viit inimest kümnest tuhandest mõjutava eluohtliku või jäävalt invaliidistava haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks (nn **esine-missageduse** kriteerium) või

et see on kavandatud eluohtliku, tõsiselt invaliidistava või tõsise ja kroonilise haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks ühenduses ning et ilma soodustusteta ei ole tõenäoline, et ravimi turustamine ühenduses annaks **piisavat tulu vajaliku investeeringu õigustamiseks**

ning

- b) et kõnealuse **haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks ei ole** ühenduses heakskiidetud **rahuldavat meetodit või** et sellise meetodi olemasolu korral toob ravim selle haigusseisundi tõttu kannatajatele **märkimisväärset kasu** (rõhuasetus lisatud”).

Määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 on sätestatud, et kui harva kasutatavale ravimile antakse kõigis liikmesriikides müügiluba, ei või ühendus ega liikmesriigid 10 aasta jooksul ⁽⁶⁾ vastu võtta uut sama näidustusega sarnase ravimi müügiloo taotlust ega anda müügiluba või vastu võtta olemasoleva müügiloo pikendamise taotlust.

Selle määruse artikli 8 lõikes 2 sätestatakse, et seda tähtaega võib lühendada kuue aastani ⁽⁷⁾ juhul, kui viienda aasta lõpul tõestatakse, et asjaomase ravimi puhul ei täideta enam artikli 3 kriteeriume, muu hulgas juhul, kui kättesaadavate tõendite põhjal näidatakse, et toode on piisavalt tulus ja ainuõiguse säilitamine turul ei ole põhjendatud.

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1901/2006, (pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta) (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1) artiklis 37 nähakse ette, et kui müügiloo taotlus esitatakse ravimi jaoks, mis on nimetatud harva kasutatavaks ravimiks, ja kui kõnealuse pediaatria valdkonda käsitleva määruse konkreetsed kriteeriumid on täidetud, **pikendatakse** määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 osutatud **kümneaastast tähtaega kaheteistkümnele aastale** (kaheaastane turu ainuõiguse pikendus pediaatrilise uuringu programmi täitmise korral).

⁽⁷⁾ Kõnealuse pediaatria valdkonda käsitleva määruse artikliga 37 hõlmatud toodete puhul kehtib samuti määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõike 2 kohane võimalus turu ainuõiguse **lühendamiseks kuue aastani**. Pediaatria valdkonda käsitleva määruse artikkel 37 kehtib üksnes määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 osutatud aja suhtes.

Artikli 8 lõikes 5 sätestatakse, et komisjon koostab artikli 8 rakendamise üksikasjalikud suunised. Käesolev suunis täidab selle nõude osaliselt, sest see käsitleb konkreetset artikli 8 lõiget 2.

3. ARTIKLI 8 LÕIKE 2 KOHASE LÄBIVAATAMISE ÜLDPÕHIMÕTTED

Artikli 8 lõike 2 kohase läbivaatamismenetluse aluseks on liikmesriigilt saadud teave, mis käsitleb harva kasutatavaks ravimiks nimetamise konkreetset juhtumit. Artikli 8 lõikes 2 sätestatud menetluse algatamist ei ole vaja kasutada tavapärase toiminguna kõigi harva kasutatavateks ravimiteks nimetatud toodete puhul, vaid liikmesriigid peaksid informeerima Euroopa Ravimiametit ainult juhul, kui neil on piisavalt alust oletada, et konkreetset nimetamise kriteeriumid ei ole enam täidetud. Sellisel juhul tuleb juhtumist teatada. Seega peaks artikli 8 lõike 2 kohane läbivaatamine olema pigem erand.

Kui liikmesriik on algatanud sellise läbivaatamismenetluse, viib Euroopa Ravimiameti juurde kuuluv harva kasutatavate ravimite komitee läbi hindamise vastavalt määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõigetes 4 ja 8 sätestatud korrale. Kõnealune komitee avaldab arvamust, kas turu ainuõigust tuleks säilitada või lühendada. Kõiki vaatlusaluse toote puhul heakskiidetud ravinäidustusi, mida võeti arvesse harva esinevaks ravimiks nimetamisel, hinnatakse ühe menetluse käigus.

Kõnealune komitee võtab turu ainuõiguse läbivaatamisel esialgu aluseks needsamad kriteeriumid, mille alusel ravimile vastavalt määruse (EÜ) nr 141/2000 artiklile 3 harva kasutatava ravimi nimetus omistati. Turu ainuõiguse kestust ei lühendata kuue aastani, kui viienda aasta lõpul on nimetamise kriteeriumid jätkuvalt täidetud. Kui algseid kriteeriume enam ei täideta, kontrollib harva kasutatavate ravimite komitee hindamise teise etapina asjaomast toodet teiste määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõikes 1 sätestatud nimetamise kriteeriumide suhtes.

Nende tegurite puhul, mida tuleb arvesse võtta nimetamise kriteeriumide ja selleks koostatud dokumentide esialgsel hindamisel ning nimetamise kriteeriumide uuel hindamisel enne müügiloo andmist, tuleks allpool punktis 5 esitatud juhiseid vaadelda koostöös olemasolevate sätete ja suunistega. Kõnealuseid tegureid ja dokumente tuleb arvesse võtta ka turu ainuõiguse kestuse läbivaatamise ajal. Eelkõige on need sätestatud järgmistes tekstides:

- määrus (EÜ) nr 847/2000 ja komisjoni 2003. aasta teatis (eespool nimetatud), mis sisaldavad mitmeid nimetamise kriteeriumide hindamise eeskirju;
- suunised harva kasutatavate ravimite nimetamistootluste vormi ja sisu ning nimetuse omandi ühelt sponsorilt teisele ülekandmise kohta ⁽¹⁾, milles esitatakse praktilisi nõuandeid, kuidas koostada nimetamise kriteeriumide täitmist tõendavaid dokumente.

⁽¹⁾ Kättesaadav veebilehel: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm> (ajakohastatakse korrapäraselt).

Pärast komitee arvamuse saamist võtab komisjon vastavalt määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõikes 8 sätestatud menetlusele vastu otsuse. Kui otsustakse turu ainuõiguse kestust lühendada, kustutatakse asjaomane toode ühenduse harva kasutatavate ravimite registrist vastavalt määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõikele 12.

Euroopa Ravimiamet ja komisjon hindavad kõnealuseid tooteid tavaliselt siis, kui viies aasta ajast, mil tootele anti müügiluba kõigis liikmesriikides, on lõppemas. Kui sellise hindamise tulemusena säilib toote harva kasutatava ravimi staatus, ei ole kuuenda aasta ja turu ainuõiguse kestuse lõppemise vahelise ajavahemiku jooksul rohkem läbivaatamisi ette nähtud.

4. LIIKMESRIIKIDE ESITATAV TEAVE

Määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõikes 2 on sätestatud, et liikmesriik peab teavitama Euroopa Ravimiametit kui on alust oletada, et vähemalt ühte turu ainuõiguse määramise aluseks olnud kriteeriumi enam ei täideta.

Määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõike 2 kohaselt võib turu ainuõiguse kestust lühendada juhul, kui turu ainuõiguse kehtimise viienda aasta lõpul tõestatakse nõuetekohaselt, et kriteeriume enam ei täideta. Et liikmesriikidelt saadud teavet oleks võimalik selleks tähtjaks läbi vaadata, soovitakse liikmesriikidel esitada see teave turu ainuõiguse kehtimise neljanda aasta lõpul.

Asjaomane liikmesriik peab esitama oma kahtluste põhjendused ja lisama asjakohased andmed, mis tõendavad, et vähemalt ühte harva kasutatavaks ravimiks nimetamise algsetest kriteeriumidest enam ei täideta. Kõnealust teavet Euroopa Ravimiametile esitamiseks ette valmistades võib liikmesriik kasutada andmeid, mida esitati algse nimetamise põhjenduseks ja mida säilitatakse Euroopa Ravimiametis.

5. EUROOPA RAVIMIAMETI LÄBIVIIDAV HINDAMINE

Kui Euroopa Ravimiametisse on saabunud määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõike 2 kohane teave ühelt või mitmelt liikmesriigilt, teavitab amet enne hindamismenetluse alustamist komisjoni ja müügiloo omanikku. Müügiloo omanikule edastatakse liikmesriigi esitatud põhjendused selle kohta, miks vähemalt üks nimetamise kriteerium, mille alusel turu ainuõigus omistati, ei pruugi olla täidetud; loa omanikule antakse võimalus esitada kirjalikult oma seisukohad ja asjakohased andmed ning teda võib kutsuda ärakuulamise eesmärgil harva kasutatavate ravimite komitee ette.

Komitee koostab hindamise alusel arvamuse selle kohta, kas toote harva kasutatava ravimi staatus tuleks säilitada või mitte. Komitee vaatab hindamise käigus läbi asjakohased nimetamise kriteeriumid tema käsutuses olevate tõendite alusel, eelkõige sponsori ja teabe esitanud liikmesriigi esitatud tõendite alusel. Kui olemasolevad tõendid ei ole piisavad veendumaks, kas nimetamise kriteeriumid on jätkuvalt täidetud või mitte, soovitab komitee turu ainuõiguse kestust mitte lühendada.

Hindamine toimub kahes etapis. **Esimese etapina** (vt punkt 5.1) vaatab komitee läbi algsed nimetamise kriteeriumid. Kui algsed nimetamise kriteeriumid on endiselt täidetud, võtab komitee vastu arvamuse, milles soovib turu ainuõiguse kestust mitte lühendada.

Kui algsed nimetamise kriteeriumid ei ole enam täidetud, viiakse läbi **teine etapp** (vt punkt 5.2): saanud sponsorilt vajaliku teabe, kontrollib komitee, kas määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõikes 1 esitatud muud nimetamise kriteeriumid on täidetud.

Kui määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõikes 1 esitatud muud nimetamise kriteeriumid on täidetud, võtab komitee vastu arvamuse, milles soovib turu ainuõiguse kestust mitte lühendada.

Kui ükski määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõikes 1 esitatud nimetamise kriteeriumidest ei ole täidetud, võtab komitee vastu arvamuse, milles ta võib soovitada turu ainuõiguse kestust lühendada.

5.1. Esimene etapp

Harva kasutatavate ravimite komitee vaatab läbi algsed nimetamise kriteeriumid, st määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktis a esitatud kriteeriumi ja artikli 3 lõike 1 punktis b esitatud kriteeriumi, mille alusel omistati tootele harva kasutatava ravimi nimetus.

5.1.1. Alternatiivsed kriteeriumid määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti a puhul

5.1.1.1. Tooted, mille algse nimetamise aluseks on haiguse esinemissagedus

Toodete puhul, mille algse nimetamise aluseks on määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti a esimeses lõigus nimetatud esinemissageduse kriteerium, hõlmab Euroopa Ravimiameti läbiviidav hindamine hinnangut haiguse vastavuse kohta harva esineva haiguse kriteeriumile turu ainuõiguse läbivaatamise ajal.

Läbivaatamise puhul arvutatakse haiguse esinemissagedus ühenduses samade normide alusel, mida kasutati nimetuse omistamise ajal.

Sponsoril palutakse esitada kriitiline analüüs hinnangulise esinemissageduse võimalike muutuste kohta, sealhulgas arutelu, kuidas toode mõjutab haiguse esinemissagedust võrreldes sellega, kui haiguse esinemissageduse areng toimuks loomulikes tingimustes. Hinnanguline esinemissagedus võib aja jooksul põhimõtteliselt suureneda kas seetõttu, et esinemissagedust hinnati algselt väiksemaks (nt paremad hinnangulised andmed tänu parematele teadmistele haiguse leviku kohta) või kuna haiguse tegelik esinemissagedus on suurenenud (nt rohkem haigusjuhtumeid või suurenenud tervenejate arv).

Ravimi kasutamise tulemusena saavutatud patsientide elumuse pikenedamist ei või kasutada turu ainuõiguse kestuse lühendamiseks

põhjuseks. Siiski tuleks arvesse võtta patsientide elumuse paranemisest tingitud haiguse esinemissageduse suurenemist, kui haiguse kontrolli all hoidmise suhtes on saavutatud vahenditega, mis ei ole otseselt seotud vaatlusaluse tootega või kui haigestumus on suurenenud.

5.1.1.2. Tooted, mille algse nimetamise aluseks on investeeringult saadav ebapiisav tulu

Toodete puhul, mille algse nimetamise aluseks on määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti a teises lõigus nimetatud investeeringult saadav ebapiisav tulu, kasutab Euroopa Ravimiamet turu ainuõiguse läbivaatamise ajal sama metoodikat, mida ta kasutas nimetuse andmisel.

Artikli 3 lõike 1 punkti a kohaselt tuleb nimetamise ajal kontrollida, kas „ilma soodustusteta ei ole tõenäoline, et ravimi turustamine ühenduses annaks piisavat tulu vajaliku investeeringu õigustamiseks” (rõhuasetus lisatud). See kriteerium põhineb seega prognoosil, et ei ole tõenäoline, et saadav tulu õigustaks vajalikke investeeringuid. See kriteerium on täidetud, kui ei ole tõenäoline, et sponsor oleks valmis tegema investeeringuid, kuna eeldatav tulu ei oleks piisav sponsori riskide kompenseerimiseks.

Kriteeriumi kontrollimisel turu ainuõiguse läbivaatamise ajal tuleks kasutada samu põhimõtteid. Seega oleks kriteerium ikkagi täidetud, kui ravimi turustamine ühenduses ilma soodustusteta ei toodaks investeerimisel piisavat tulu, et tasakaalustada riske, mida sponsor on juba võtnud või mida tal on vaja võtta. Kui investeeringu tasuvus on ebapiisav pärast määruse (EÜ) nr 141/2000 alusel saadud soodustuste tulemusena omandatud finantskasu mahaarvamist, siis turu ainuõiguse kestust ei lühendata.

5.1.2. Alternatiivsed kriteeriumid määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b puhul

Artikli 3 lõike 1 punktis b esitatud kriteeriumi puhul — rahuldava meetodi puudumine või märkimisväärne kasu — võtab Euroopa Ravimiamet arvesse kõiki muutusi, mis on alates harva kasutatava ravimi müügiloo väljastamisest mõjutanud vaadeldava haiguse all kannatavate patsientide ravi, haiguse ennetamist või diagnoosimist.

Sponsorilt võidakse paluda kriitilise analüüsi esitamist toote kohta turu ainuõiguse läbivaatamise ajal. Kriitiline analüüs peaks sisaldama kõiki kättesaadavaid andmeid, näiteks:

- kõikide läbiviidud võrdlevate uuringute tulemused;
- ulatuslik ja tasakaalustatud bibliograafiline ülevaade;
- turu-uuringud või
- patsientide uuringud.

Sponsoritelt ei nõuta aga uute võrdlevate andmete koostamist teist liiki ravi/ravimeetodi suhtes, mis on kättesaadavaks tehtud pärast asjaomasele tootele müügiloo andmist.

5.1.2.1. Tooted, mille algse nimetamise aluseks on rahuldava ravimeetodi puudumine

Toodete puhul, mille algse nimetamise aluseks on artikli 3 lõike 1 punkti b esimeses lõigus osutatud rahuldava meetodi puudumine, võidakse sponsoritelt nõuda kriitilist analüüsi selle kohta, milline osa on tootel turu ainuõiguse läbivaatamise ajal patsientide haigusseisundi ravis, diagnoosimises või ennetamises heakskiidetud näidustuse raames.

5.1.2.2. Tooted, mille algse nimetamise aluseks on märkimisväärne kasu

Toodete puhul, mille algse nimetamise aluseks on artikli 3 lõike 1 punkti b teises lõigus osutatud märkimisväärne kasu, võidakse sponsoritelt nõuda kriitilist analüüsi selle kohta, kas turu ainuõiguse läbivaatamise ajal on vaadeldava haigusseisundi all kannatajatel tootest jätkuvalt märkimisväärset kasu võrrelduna ravi, diagnoosimise või ennetamise meetoditega.

5.1.3. Harva kasutatavate ravimite komitee arvamused

Kui harva kasutatavate ravimite komitee jõuab järeldusele, et algse nimetamise kriteeriumid on endiselt täidetud, soovib ta turu ainuõiguse kestust mitte lühendada.

5.2. Teine etapp

Kui harva kasutatavate ravimite komitee on arvamusel, et algse nimetamise kriteeriume enam ei täideta, annab komitee sponsorile võimaluse näidata, et turu ainuõigust võib säilitada määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõikes 1 kirjeldatud muude nimetamise kriteeriumide alusel. Sponsor peab selleks esitama Euroopa Raviametile vajaliku teabe.

5.2.1. Alternatiivsed kriteeriumid määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti a puhul

Kui algse nimetamise aluseks on olnud esinemissagedus ja komitee on jõudnud järeldusele, et seda kriteeriumi enam ei täideta, hindab ta tootesse investeerimise tulusid turu ainuõiguse läbivaatamise ajal.

Kui aga algse nimetamise aluseks on olnud investeeringute tulusus ja komitee on jõudnud järeldusele, et seda kriteeriumi enam ei täideta, hindab ta esinemissagedust turu ainuõiguse läbivaatamise ajal.

5.2.2. Alternatiivsed kriteeriumid määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b puhul

Kui algse nimetamise aluseks on olnud rahuldava meetodi puudumine ja komitee on jõudnud järeldusele, et seda kriteeriumi enam ei täideta, hindab ta tootest saadavat märkimisväärset kasu turu ainuõiguse läbivaatamise ajal.

Kui aga algse nimetamise aluseks on olnud märkimisväärne kasu ja komitee on jõudnud järeldusele, et seda kriteeriumi enam ei täideta, ei ole tavaliselt võimalik alternatiivset hindamismeetodit kasutada. Harva kasutatavate ravimite komitee võib siiski erandkorras hinnata rahuldava meetodi puudumist turu ainuõiguse läbivaatamise ajal; seda näiteks juhul, kui nimetamise ajal kasutusel olnud meetodit vahepealse arengu tulemusena enam ei kasutata.

5.2.3. Harva kasutatavate ravimite komitee arvamused

Kui harva kasutatavate ravimite komitee arvamused teise etapi käigus näitab, et artikli 3 lõike 1 punktides a ja b esitatud alternatiivsed nimetamise kriteeriumid on täidetud, võtab komitee vastu arvamuse, milles soovib turu ainuõiguse kestust mitte lühendada.

Kui hindamise esimese ja teise etapi tulemusena selgub, et ei algseid ega artikli 3 lõike 1 punktides a ja b esitatud alternatiivsed nimetamise kriteeriume ei täideta, võtab komitee vastu arvamuse, milles ta võib soovitada turu ainuõiguse kestust lühendada. Kui harva kasutatavate ravimite komitee teeb otsuse, kas turu ainuõiguse kestuse lühendamist soovitada või mitte, võib ta määrava asjaoluna võtta arvesse seda, kui suures osas nimetamise kriteeriumi enam ei täideta. Lisaks peaks komitee käsutama ebapiisavat kasumlikkust argumendina turu ainuõiguse vähendamise vastu.

6. EUROOPA KOMISJONI OTSUS

Komisjon teeb otsuse turu ainuõiguse säilitamise või lühendamise suhtes harva kasutatavate ravimite komitee otsuse põhjal. Vastavalt määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõikele 8 tuleb otsus vastu võtta 30 päeva jooksul pärast kõnealuse arvamuse saamist.

Vastavalt määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõikele 8 võib komisjon erandjuhtudel võtta vastu otsuse, mis on komitee arvamusest erinev. Seda õigust kasutades arvestab komisjon asjast toodet käsitlevaid konkreetseid asjaolusid, pidades silmas kõnealuse määruse peamisi eesmärgi, s.t harva kasutatavate ravimite kättesaadavuse parandamist ning harva kasutatavate ravimite valdkonnas tehtavateks uuringuteks ja valdkonna arendamiseks vajalike tõhusate soodustuste tagamist.

Suunis määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõigete 1 ja 3 kohaldamise mõnede aspektide kohta: ravimi sarnasuse hindamine juba lubatud harva kasutatava ravimiga, millel on turul ainuõigus, ning erandite kohaldamine kõnealuse turu ainuõiguse suhtes

(2008/C 242/08)

1. SISSEJUHATUS

Määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõike 5 kohaselt peab komisjon koostama kõnealuse määruse artikli 8 rakendamise üksikasjalikud suunised. Käesoleva suunisega täidetakse osa sellest nõudest, sest tegemist on nimetatud määruse artikli 8 lõigete 1 ja 3 rakendamise juhistega.

Käesolevat suunist tuleks tõlgendada koostoimes järgmiste dokumentidega:

- Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta;
- komisjoni määrus (EÜ) nr 847/2000, millega kehtestatakse ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumi rakendussätted ja mõistete „sarnane ravim” ning „kliiniline paremus” määratlused;
- komisjoni teatis, mis käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta ⁽¹⁾ edaspidi „komisjoni teatis”.

Määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 on sätestatud, et kui harva kasutatavale ravimile antakse müügiluba tsentraliseeritud korras või kõikides liikmesriikides, **ei või** ühendus ega liikmesriigid 10 aasta jooksul **vastu võtta uut** samadel näidustustel kasutatava **sarnase ravimi müügiloa taotlust** ega anda müügiluba või vastu võtta olemasoleva müügiloa pikendamise taotlust (**nn 10-aastane turu ainuõigus**) ⁽²⁾. Edaspidises tekstis hõlmab mõiste „müügiloa taotlus” nii „müügiloa taotlust” kui ka „olemasoleva müügiloa pikendamise taotlust”.

Artikli 8 lõike 1 suhtes selgitatakse käesolevas suunises järgmisi küsimusi:

Millised on asjakohased kriteeriumid ravimi sarnasuse hindamiseks? Vt punkt 2.

Millist menetlust kasutavad pädevad asutused sarnasuse hindamiseks? Vt punkt 3.

Määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõikes 3 on kirjeldatud kolme olukorda, mille puhul võib teha erandi kõnealuse määruse artikli 8 lõikega 1 ettenähtud turu ainuõiguse suhtes: a) alge müügiloa valdaja nõusolek; b) alge müügiloa valdaja suutmatust tarnida ravimit piisavas koguses; c) teine ravim on ohutum, tõhusam või muul viisil kliiniliselt parem.

⁽¹⁾ ELT C 178, 29.7.2003, lk 2.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta) (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1) nähakse ette, et kui müügiloa taotlus esitatakse ravimi jaoks, mis on nimetatud harva kasutatavaks ravimiks, ja kui kõnealuse pediatraia valdkonda käsitleva määruse konkreetset kriteeriumid on täidetud, pikendatakse määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 osutatud kümneaastast tähtaega kaheteistkümneme aastani (vt kõnealuse määruse artikkel 37).

Määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 suhtes selgitatakse käesolevas suunises järgmist küsimust:

Milline on asjakohane menetlus, mille abil hinnata, kas võib mõnda erandit kohaldada või mitte? Vt punkt 3.

2. ÜHTSED PÕHIMÕTTED SARNASUSE HINDAMISEKS

Määruse (EÜ) nr 874/2000 artiklis 3 on esitatud järgmised mõisted:

- „sarnane ravim” — ravim, mis sisaldab juba lubatud harva kasutatavas ravimis sisalduva toimeaine **sarnast toimeainet** või -aineid ja on mõeldud **sama näidustuse** jaoks;
- „sarnane toimeaine” — identne või **samade molekulaarstruktuuri põhiomadustega** (aga mitte tingimata kõigi samade molekulaarstruktuuri omadustega) toimeaine, mille **toimemehhanism on sama**. Seejärel on määruses (EÜ) nr 874/2000 esitatud konkreetset näited;
- „toimeaine” — füsioloogiliselt või farmakoloogiliselt toimiv aine.

Määruse (EÜ) nr 141/2000 artiklis 8 nimetatud kahe ravimi vahelise sarnasuse hindamisel võetakse määruse (EÜ) nr 847/2000 artiklis 3 määratletud mõistete alusel arvesse molekulaarstruktuuri põhiomadusi, toimemehhanismi ja näidustust. Kui ühe või mitme nimetatud kriteeriumi puhul esineb märkimisväärseid erinevusi, siis neid kaht ravimit sarnaseks ei loeta. Nimetatud kolme kriteeriumi vaadeldakse põhjalikumalt allpool.

Rahvusvaheliste mittekaubanduslike nimetuste (INN) süsteemist võib saada esialgset teavet molekulaarstruktuuri omaduste ja toimemehhanismi sarnasuse hindamiseks. INN-süsteemist võib leida farmakoloogiliselt lähedaste ainete vahelise seose nende nimetustes kasutatud sama lõpuliite või alltüve kaudu.

2.1. Samad molekulaarstruktuuri põhiomadused

Toimeaine molekulaarstruktuuri omaduste hindamisel tuleks arvesse võtta järgmisi üldkaalutlusi (kuigi makromolekulide puhul — see kehtib eelkõige keeruliste bioloogiliste ravimite kohta — ei pruugi kõik nimetatud kaalutlused asjakohased olla).

Taotleja peaks tutvustama molekuli kavandatud struktuuri järgmiselt:

- struktuuri tutvustamisega seotud tõendusmaterjal tuleks esitada kokkuvõtlikult selgete kahe- ja kolmemõõtmeliste graafiliste kujutistena, kui võimalik;
- kui võimalik, tuleks toimeainet kirjeldada täpselt, kasutades süstemaatilist terminoloogiat, näiteks IUPAC-i ⁽¹⁾ või CAS-i ⁽²⁾ nomenklatuuri;
- kui toimeainel on soovituslik INN-süsteemi nimi, tuleks esitada Maailma Tervishoiuorganisatsiooni struktuuriandmed ja aruanded.

Kui eespool nimetatud teavet ei esitata või kui see ei ole kättesaadav, tuleb seda põhjendada.

Ravimi põhiliste molekulaarstruktuuri omaduste kirjeldamiseks tuleks toetuda tõenditele ja võrrelda neid omadusi juba lubatud harva kasutatava ravimi vastavate omadustega. Tuleks tähelepanu juhtida asjaolule, et teavad struktuuris täheldatavad erinevused võivad näida suuremana molekuli kristallilises olekus (näiteks röntgenuuringutel saadud andmete põhjal). Kuna aga molekulide bioloogiline toime avaldub lahuses, siis kristallilises olekus jälgitavad erinevused ei pruugi sarnasuse hindamise seisukohast tähtsust omada.

Molekulide struktuurilise sarnasuse määra mõõtmiseks võib kasutada tarkvaraprogramme; paljud neist võimaldavad „otsida sarnasust”, et leida molekule, millel on ühiseid või sarnaseid molekulaarehituslikke omadusi (kahe- või kolmemõõtmelised).

2.2. Sama toimemehhanism

Toimeaine **toimemehhanism** kirjeldab funktsionaalselt aine ja farmakoloogilise **sihtmärgi** vastasmõju, mis kutsub esile farmakodünaamilise **toime**. Kui toimemehhanism ei ole tervikuna teada, peab taotleja suutma tõestada, et kõnealused kaks toimeainet ei toimi sama mehhanismi kaudu.

Kahe toimeaine **toimemehhanismi** võib lugeda samaks üksnes siis, kui *mõlemal* on sama farmakoloogiline sihtmärk ja farmakodünaamiline toime.

Toimemehhanismi seisukohast ei oma tähtsust, kui kaks ainet erinevad järgmiste omaduste poolest:

- manustamisviis;
- farmakokineetilised omadused;
- toimetugevus või
- sihtmärgi jaotumine kudedes.

Eelravimi toimemehhanism loetakse samaks tema aktiivse metaboliidi omaga.

⁽¹⁾ IUPAC — Rahvusvaheline Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liit.

⁽²⁾ CAS — Chemical Abstracts Service, mis on American Chemical Society allüksus.

Farmakoloogiline sihtmärk on enamasti retseptor, ensüüm, ioonkanal, kandja või rakusisene protsess.

Farmakodünaamiline toime on toimeaine mõju kehale (nt bradükardia). Teise ravimi ja juba lubatud harva kasutatava ravimi omavahelise sarnasuse hindamisel loetakse toimemehhanismi suhtes oluliseks farmakodünaamiliseks toimeks toimeaine *primaarne* farmakodünaamiline toime, mis määrab näidustuse.

Kaks sama farmakoloogilise sihtmärgiga ravimit võivad esile kutsuda erineva farmakodünaamilise toime, sõltuvalt sihtmärgi asukohast või sellest, kas sihtmärk on aktiveeritud või inhibeeritud.

Kaks sama farmakodünaamilise toimega toimeainet võivad avaldada mõju erinevatele farmakoloogilistele sihtmärkidele. Kui kõnealused kaks toimeainet avaldavad mõju mitmele sihtmärgile (sealhulgas sama retseptori alltüüpidele) ning kui neil on *vähemalt üks ühine sihtmärk*, tuleks kindlaks teha, kas ühine sihtmärk (ühised sihtmärgid) selgitab (selgitavad) neid primaarseid farmakodünaamilisi toimeid, mis määravad näidustuse ⁽³⁾.

2.3. Sama näidustus

Harva kasutatava ravimi näidustus määratakse kindlaks müügiloo ja see peab kuuluma harva esinevaks haiguseks nimetatud haiguse (võimalikult laia) valdkonda, vt komisjoni teatise osa C.1.

Kui harva kasutatavale ravimile on antud müügiluba sellise näidustuse jaoks, mis kuulub harva esinevaks haiguseks nimetatud haiguse allrühma, tuleb teise ravimi puhul, mille näidustus on väidetavalt erinev ja mis kuulub seega sama harva esinevaks haiguseks nimetatud haiguse teise allrühma, tõestada, et erinevus kahe kõnealuse allrühma vahel on kliiniliselt oluline. Kui kahe väidetavalt erineva näidustuse puhul esineb sihtpopulatsioonide kattumist, peab teine taotleja esitama ametiasutusele hinnangu selle kattumise ulatuse kohta. Kattumise ulatus on oluline tegur, mille alusel ametiasutus otsustab, kas väite kahe erineva näidustuse kohta võib vastuvõetavaks tunnistada või mitte.

3. SARNASUSE HINDAMISE JA ARTIKLI 8 LÕIKES 3 SÄTES-TATUD ERANDITE KOHALDAMISE MENETLUS

3.1. Pädev asutus

Vastavalt määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõikele 1 ei või **ühendus ega liikmesriigid** 10 aasta jooksul vastu võtta sellise ravimi (edaspidi ka „teine ravim”) müügiloo taotlust, mis on sarnane juba lubatud harva kasutatava ravimiga (edaspidi ka „esimene ravim”).

⁽³⁾ Näiteks: atenolooli ja propranolooli toimemehhanism hüpertoonia näidustuse suhtes loetakse samaks isegi juhul, kui neil on erinev selektiivsus ja toimetugevus β_1 -retseptori ja β_2 -retseptori tasandil. Samas loetakse karvedilooli ja metoprolooli toimemehhanism erinevaks: kuigi nad mõlemad blokeerivad β -retseptori, on neil raske kongestiivse südamepuudulikkuse ravi korral erinev toimemehhanism, kuna karvediloolil on lisaks α -retseptorit blokeeriv toime.

Pädev asutus, kes hindab sarnasust ja vajaduse korral artikli 8 lõikes 3 sätestatud erandite tegemiseks vajalike kriteeriumide täitmist („pädev hindamisasutus“), määratakse vastavalt sellele, millisel viisil menetletakse teise ravimi müügiluba. Teisele ravimile võib müügiloo anda siseriikliku menetluse teel (muu kui harva kasutatav ravim⁽¹⁾) või tsentraliseeritud (nii harva kasutatav ravim kui ka muu kui harva kasutatav ravim).

Selliste **tsentraliseeritud** menetletavate müügiloo taotluste puhul, kus teist ravimit tuleb võrrelda juba lubatud harva kasutatava ravimiga, on pädevaks hindamisasutuseks raviamet.

Siseriikliku menetluse, vastastikuse tunnustamise menetluse või desentraliseeritud menetluse teel käsitletavate taotluste puhul on pädevaks hindamisasutuseks asjaomane pädev siseriiklik ametiasutus.

3.2. Vastuvõetavaks tunnistamine

Isik, kes taotleb müügiluba („teisele“) ravimile, mis võib olla sarnane juba lubatud harva kasutatava („esimese“) ravimiga, peab esitama asjakohased dokumendid, mis kajastavad tema seisukohta esimese ja teise ravimi sarnasuse suhtes, ning vajaduse korral tõendusmaterjali teatava artikli 8 lõikes 3 sätestatud erandi kohaldatavuse kohta (vt punkt 3.3 „Teave, mille peab esitama taotleja“ ja punkt 3.4 „Asjakohaste ravimite kindlaksmääramine“).

Pädev hindamisasutus tunnistab teise ravimi müügiloo taotluse vastuvõetavaks, kui taotlus sisaldab nimetatud dokumente/tõendusmaterjali. Taotlejad peaksid arvesse võtma, et vastuvõetavaks tunnistamine tähendab vormilist kontrolli (kas kõik asjakohased dokumendid on esitatud), kuid selle põhjal ei saa teha järeldusi taotluse sisu hindamise tulemuse kohta.

Kui taotlus käsitleb geneerilist ravimit, on sarnasus eeldatav. Sellest tulenevalt ei või taotlust vastuvõetavaks tunnistada enne turu ainuõiguse perioodi lõppu, välja arvatud juhul, kui esitatakse tõendid, mis annavad õiguse kohaldada mõnda artikli 8 lõikes 3 sätestatud eranditest.

3.3. Teave, mille peab esitama taotleja

Võimaliku sarnasuse kohta käiv teave ja vajaduse korral tõendid määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõikes 3 sätestatud teatava erandi kohaldatavuse kohta tuleks esitada müügiloo taotluse moodulis 1.7.

3.3.1. Sarnasus

Moodulisse 1.7.1 tuleks **sarnasuse** kohta lisada aruanne, milles võrreldakse vaadeldavat ravimit juba lubatud harva kasutatava

⁽¹⁾ Alates 20. novembrist 2005 võib harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimile müügiloo anda üksnes tsentraliseeritud loaandmismenetluse teel (määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 1 lõige 3). Seega võib riiklikul tasandil müügilube anda üksnes sellele teisele ravimile, mis ei ole harva kasutatav ravim.

ravimiga sarnasuse suhtes, nii nagu see mõiste on määratletud määruse (EÜ) nr 847/2000 artikli 3 lõikes 3, ning milles on esitatud järeldus sarnasuse olemasolu või puudumise kohta; sarnasuse hindamisel võetakse aluseks kolm järgmist kriteeriumi:

- molekulaarstruktuurilised omadused;
- toimemehhanism;
- näidustus.

Erilist tähelepanu tuleks pöörata esimese kahe kriteeriumi selgitamisele. Kui taotleja väidab, et kõnealused kaks ravimit ei ole sarnased, peab ta esitama oma väidet kinnitavad tõendid.

3.3.2. Erandid

Kui tahetakse tõendada, et on õigus kohaldada **mõnda** artikli 8 lõike 3 punktides a–c nimetatud **eranditest**, tuleb moodulis 1.7.2 esitada järgmine teave:

3.3.2.1. Artikli 8 lõike 3 punkt a

Kui algse harva kasutatava ravimi müügiloo valdaja on teisele taotlejale andnud oma **nõusoleku**:

Juba lubatud harva kasutatava ravimi müügiloo valdaja allkirjastatud kiri, mis kinnitab tema nõusolekut (vastavalt määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 punktile a) sellega, et teine taotleja esitab taotluse müügiloo saamiseks.

3.3.2.2. Artikli 8 lõike 3 punkt b

Kui algse harva kasutatava ravimi müügiloo valdaja **ei suuda tarnida ravimit piisavas koguses**:

Aruanne, milles kirjeldatakse, miks juba lubatud harva kasutatava ravimi tarneid ei loeta piisavaks (vastavalt määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 punktile b).

Aruanne peaks sisaldama tarneprobleemiga seotud üksikasju ja selgitust, miks patsientide vajadused harva kasutatava ravimi järele ei ole täidetud. Kõiki väiteid tuleb kinnitada kvalitatiivsete ja kvantitatiivsete andmetega.

3.3.2.3. Artikli 8 lõike 3 punkt c

Kui teine taotleja suudab taotluses tõestada, et teine ravim, kuigi juba lubatud harva kasutatava ravimiga sarnane, on ohutum, tõhusam või muul viisil **kliiniliselt parem**:

Kriitiline aruanne, milles põhjendatakse, miks teine ravim on juba lubatud harva kasutatavast ravimist kliiniliselt parem (vastavalt määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 punktile c).

Aruandes tuleks kõnealust kaht ravimit võrrelda kliinilise paremuse suhtes, nii nagu see mõiste on määratletud määruse (EÜ) nr 847/2000 artikli 3 lõike 3 punktis d, pöörates erilist tähelepanu:

- kliiniliste uuringute tulemustele;
- teaduskirjandusele.

3.4. Sarnasuse kontrollimiseks asjakohaste ravimite kindlaksmääramine

Pädev hindamisasutus peaks iga müügiloa taotluse puhul kontrollima, milliseid juba lubatud harva kasutatavaid ravimeid tuleb arvesse võtta võimaliku sarnasuse hindamisel. Kõigepealt tuleks seda kontrollida **enne taotluse vastuvõetavaks tunnistamist**.

Kui pädev hindamisasutus teeb kindlaks võimaliku sarnasuse, mida taotleja ei ole enne vastuvõetavaks tunnistamist käsitlenud, palutakse taotlejal lisada taotlusele sarnasusega seotud teave ja vajaduse korral teave teatava artikli 8 lõikes 3 nimetatud erandi kohta. Taotlus tunnistatakse vastuvõetavaks alles siis, kui taotleja on esitanud kas sarnasuse puudumist tõendava aruande või teabe, mis kinnitab õigust kohaldada mõnda artikli 8 lõikes 3 nimetatud eranditest, vt punkt 3.3 „Teave, mille peab esitama taotleja”.

Arvestades asjaolu, et taotluse vastuvõetavaks tunnistamise ja müügiloa andmist käsitleva arvamuse vastuvõtmise või müügiloa andmise vahele võib jääda pikk ajavahemik, peaks pädev hindamisasutus enne müügiloa andmist või muutmist veelkord kontrollima, kas on olemas harva kasutatavaid ravimeid, mis võivad olla sarnased: on võimalik, et vahepeal on sama näidustuse jaoks müügiluba antud uutele harva kasutatavatele ravimitele.

Tsentraliseeritud menetluse korral kontrollib raviamet veelkord sarnaste harva kasutatavate ravimite võimalikku olemasolu, enne kui inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee esitab positiivse arvamuse. Kui selgub muu võimalik sarnasus, palutakse taotlejal esitada sarnasust käsitlevad asjakohased lisadokumendid (ja vajaduse korral dokumendid, mis kinnitavad õigust kohaldada mõnda artikli 8 lõikes 3 nimetatud eranditest). Kuni kõnealuste dokumentide esitamiseni menetlus peatatakse.

Kui Euroopa Komisjoni tasandil toimuva menetluse käigus peaks selguma mõni uus võimaliku sarnasusega seotud asjaolu müügiloa taotlust käsitleva otsuse ettevalmistamise ajal, võib komisjon saata inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamuse ravimiametile uue hinnangu saamiseks.

3.5. Sarnasuse hindamise ja kliinilisel paremusel põhineva erandi kohaldamise menetlus

Kui pädev hindamisasutus on välja selgitanud ravimid, mis on sarnasuse kontrollimiseks asjakohased, algatab ta sarnasuse hindamise menetluse, ja juhul kui ta arvamus sarnasuse suhtes on positiivne, algatab ta menetluse, mille kaudu hinnatakse, kas kriteeriumid mõne artikli 8 lõikes 3 nimetatud erandi kohaldamiseks on täidetud.

Pädev hindamisasutus peaks hindama sarnasust ja vajaduse korral kliinilisel paremusel põhineva erandi tegemiseks vajalike kriteeriumide täitmist üheaegselt ravimi kvaliteedi/ohutuse/tõhususe hindamisega.

Kui pädev hindamisasutus peaks alles kvaliteedi/ohutuse/tõhususe hindamise käigus jõudma järeldusele, et hinnatav ravim ja juba lubatud harva kasutatav ravim on sarnased, palutakse taotlejal samal ajal esitada tõendid, mis kinnitavad, et kriteeriumid teatava artikli 8 lõikes 3 nimetatud erandi kohaldamiseks on täidetud.

3.5.1. Tsentraliseeritud menetlus

Üldine arvamus kvaliteedi/ohutuse/tõhususe kohta peab sisaldama inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamust sarnasuse kohta ja vajaduse korral kliinilise paremuse kohta. Kui hinnatakse kliinilist paremust, tuleb kliinilise paremuse hindamise aluseid kirjeldada Euroopa avalikus hindamisaruandes.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamuse läbivaatamine

Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee on sarnasuse hindamise lõpule viinud ja vajaduse korral hinnanud, kas kriteeriumid kliinilise paremusel põhineva erandi tegemiseks on täidetud, võib taotleja vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikele 2 taotleda inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamuse läbivaatamist.

Sarnasuse ja kliinilise paremusega seotud teaduslik nõustamine või abi ravimi väljatöötamiseks

Taotlejad, kes on välja töötamas ravimit, mis võib osutada sarnaseks harva kasutatava ravimiga, võivad taotleda inimtervishoius kasutatavate ravimite alaliselt komiteelt teaduslikku nõustamist (abi ravimi väljatöötamiseks). Nõustamistaotluses peab taotleja esitama oma seisukoha sarnasuse kohta ja vajaduse korral põhjenduse teatava erandi kohaldamise suhtes.

Kui taotleja kavatseb kasutada kliinilisel paremusel põhinevat erandit, soovitakse tal taotleda teaduslikku nõustamist või abi ravimi väljatöötamiseks, mis hõlmaks selliste uuringute asjakohasust, mille eesmärk on näidata kliinilist paremust.

3.5.2. Siseriiklik menetlus, vastastikuse tunnustamise menetlus ja detsentraliseeritud menetlus

On ülimalt soovitatav, et asjaomane siseriiklik pädev hindamisasutus teataks siseriikliku menetluse või detsentraliseeritud menetluse käigus kohe ravimiametile, kui leitakse võimalik sarnasus juba lubatud harva kasutatava ravimiga. Et tagada sarnasuse ja kliinilise paremuse ühtne hindamine kõikjal ühenduses, on soovitatav ette näha ravimiameti inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee ja siseriikliku asutuse vahelise konsulteerimise kord.

Igal juhul tuleb ravimiametit informeerida siseriikliku asutuse järeldustest sarnasuse ja vajaduse korral kliinilise paremuse kohta.

3.6. Menetlus, mida kasutatakse sellise erandi kohaldamiseks, mis põhineb suutmatusel tarnida ravimit piisavas koguses

Määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 punktis b sätestatud erandi (algse harva kasutatava ravimi müügiloo valdaja ei suuda tarnida ravimit piisavas koguses) kohaldamiseks peab teise ravimi müügiloo taotleja esitama pädevale hindamisasutusele aruande, milles põhjendatakse erandi tegemist (vt punkt 3.3 „Teave, mille peab esitama taotleja“).

Pädev hindamisasutus peaks edastama taotleja aruande (teistele liikmesriikidele, et nad saaksid selle kohta märkusi esitada. Pädev hindamisasutus peaks ka ühendust võtma algse ravimi müügiloo valdajaga ja paluma, et viimane esitaks kirjalikult oma märkused. Pädev hindamisasutus peaks esitama oma **seisukoha** erandi tegemiseks vajalike kriteeriumide täitmise kohta, võttes arvesse taotleja aruannet ning liikmesriikide ja algse müügiloo valdaja esitatud märkusi. Kui erandit hinnatakse tsentraliseeritud menetluse teel, lisatakse see seisukoht inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusele.

3.7. Sama harva esineva haigusega seotud kahe taotluse üheaegne hindamine

3.7.1. Tsentraliseeritud menetlus

Kui üheaegselt on käimas kaks menetlust selliste harva kasutatavatele ravimitele müügiloo andmiseks, mis võivad olla sarnased

ja mille kohta raviamet on taotlused saanud samal ajal, võivad esile kerkida järgmised olukorrad:

Väga erandlikel juhtudel, kus sama harva esineva haigusega seotud müügiloo taotlused võetakse vastu samal ajal ja kui neid käsitletakse vastavalt asjaomastele farmaatsia-alastele õigusaktidele ning loataotluste *menetlemine toimub üheaegselt*, ei ole vaja esitada arvamust kõnealuse kahe ravimi sarnasuse kohta.

Kui aga sellise kahe samal ajal esitatud müügiloo taotluse menetlemine — kumbagi taotlust vaadeldakse omaette — *ei toimu üheaegselt*, tuleb esitada arvamus sarnasuse kohta: niipea kui üks harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravim saab müügiloo, teatatakse teise ravimi müügiloo taotlejale, et harva kasutatavale ravimile, mis võib olla sarnane, on antud müügiluba. See taotleja peab esitama sarnasust käsitleva aruande ja vajaduse korral tõendid, mis annavad õiguse kohaldada mõnda artikli 8 lõikes 3 nimetatud erandit.

3.7.2. Siseriiklik menetlus, vastastikuse tunnustamise menetlus ja detsentraliseeritud menetlus

Kui ravim on nimetatud harva kasutatavaks ravimiks ja selle müügiloo taotlus on hindamisel, kuid Euroopa Komisjon ei ole müügiluba veel andnud, võib siseriiklik asutus samaaegselt hinnata ravimit (mitte harva kasutatav ravim⁽¹⁾), mis võib olla sarnane. Kuna sellisel juhul ei ole juba lubatud ravimit veel olemas, võib anda müügiloo (ilma sarnasust käsitleva arvamusega).

⁽¹⁾ Vt punkt 3.1: alates 20. novembrist 2005 võib harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimile müügiloo anda üksnes tsentraliseeritud loaandmismenetluse teel.

TEAVE LIIKMESRIIKIDELT

Liikmesriikide edastatav teave riigiabi kohta, mida antakse kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 2204/2002, mis käsitleb EÜ asutamislepingu artiklite 87 ja 88 kohaldamist tööhõivealase riigiabi suhtes

(EMPs kohaldatav tekst)

(2008/C 242/09)

Abi nr	XE 26/08
Liikmesriik	Itaalia
Piirkond	Calabria
Abikava nimetus	Incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale
Õiguslik alus	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
Eelarve	Kavandatud aastased kulutused: 14 miljonit EUR
Abi suurim osatähtsus	Kooskõlas määruse artikli 4 lõigetega 2–5 ning artiklitega 5 ja 6
Rakendamise kuupäev	30.6.2008
Kava kestus	31.12.2008
Abi eesmärk	Artikkel 4: uute töökohtade loomine; artikkel 5: ebasoodsas olukorras olevate töötajate ja puudega töötajate töölevõtmine; artikkel 6: puudega töötajate tööhõive
Majandusharud	Kõik EÜ majandusharud ⁽¹⁾
Abi andva asutuse nimi ja aadress	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

⁽¹⁾ Välja arvatud laevaehitustööstus ja muud valdkonnad, kus riigiabi suhtes kohaldatakse neid valdkondi reguleerivates määrustes ja direktiivides sätestatud eeskirju.

Abi nr	XE 28/08
Liikmesriik	Itaalia
Piirkond	Calabria

Abikava nimetus	Concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale
Õiguslik alus	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)
Eelarve	Kavandatud aastased kulutused: 7,6 miljonit EUR
Abi suurim osatähtsus	Kooskõlas määruse artikli 4 lõigetega 2–5 ning artiklitega 5 ja 6
Rakendamise kuupäev	30.6.2008
Kava kestus	31.12.2008
Abi eesmärk	Artikkel 4: uute töökohtade loomine; artikkel 5: ebasoodsas olukorras olevate töötajate ja puudega töötajate töölevõtmine; artikkel 6: puudega töötajate tööhõive
Majandusharud	Kõik EÜ majandusharud ⁽¹⁾
Abi andva asutuse nimi ja aadress	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

(¹) Välja arvatud laevaehitustööstus ja muud valdkonnad, kus riigiabi suhtes kohaldatakse neid valdkondi reguleerivates määrustes ja direktiivides sätestatud eeskirju.

Abi nr	XE 32/08
Liikmesriik	Itaalia
Piirkond	Campania
Abikava nimetus	Contratto di programma regionale
Õiguslik alus	Legge regionale 12/07, regolamento 4/2007, disciplinare art. 16, delibera giunta regionale n. 514 del 21 marzo 2008.
Eelarve	Kavandatud aastased kulutused: 10 miljonit EUR
Abi suurim osatähtsus	Kooskõlas määruse artikli 4 lõigetega 2–5 ning artiklitega 5 ja 6
Rakendamise kuupäev	19.6.2008
Kava kestus	31.12.2013
Abi eesmärk	Artikkel 4: uute töökohtade loomine; artikkel 5: ebasoodsas olukorras olevate töötajate ja puudega töötajate töölevõtmine; artikkel 6: puudega töötajate tööhõive
Majandusharud	Kogu töötlev tööstus ⁽¹⁾ , kõik teenused ⁽¹⁾

Abi andva asutuse nimi ja aadress	<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>
Muu teave	Abikava kaasrahastatakse ESF 2007–2013 rakenduskava alusel (vt piirkondlik dekreet nr 514/2008)

(¹) Välja arvatud laevaehitustööstus ja muud valdkonnad, kus riigiabi suhtes kohaldatakse neid valdkondi reguleerivates määrustes ja direktiivides sätestatud eeskirju.

Abi nr	XE 33/08
Liikmesriik	Saksamaa
Piirkond	Freistaat Sachsen
Abikava nimetus	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“
Õiguslik alus	<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>
Eelarve	Kavandatud aastased kulutused: 0,85 miljonit EUR
Abi suurim osatähtsus	Kooskõlas määruse artikli 4 lõigetega 2–5 ning artiklitega 5 ja 6
Rakendamise kuupäev	1.1.2007
Kava kestus	31.12.2015
Abi eesmärk	Artikkel 5: ebasoodsas olukorras olevate töötajate ja puudega töötajate töölevõtmine; artikkel 6: puudega töötajate tööhõive
Majandusharud	Kõik EÜ majandusharud (¹)
Abi andva asutuse nimi ja aadress	Sächsische Aufbaubank — Förderbank Pirnaische Straße 9 D-01069 Dresden

(¹) Välja arvatud laevaehitustööstus ja muud valdkonnad, kus riigiabi suhtes kohaldatakse neid valdkondi reguleerivates määrustes ja direktiivides sätestatud eeskirju.

Liikmesriikide edastatud kokkuvõtlik teave riigiabi kohta, mida antakse kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 1857/2006, mis käsitleb asutamislepingu artiklite 87 ja 88 kohaldamist põllumajandustoodete tootmisega tegelevatele väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele antava riigiabi suhtes ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 70/2001

(2008/C 242/10)

Abi number: XA 422/07

Liikmesriik: Sloveenia Vabariik

Piirkond: Območje občine Sveta Trojica v Slovenskih goricah

Abikava nimetus või üksikabi saava ettevõtja nimi: Podpora programom razvoja podeželja v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah 2007–2013

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

Abikavaga ettenähtud aastased kulud või ettevõtjale antava üksikabi üldsumma:

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

Abi suurim osatähtsus:

1. *Investeeringud põllumajandusettevõtetesse esmatootmiseks:*

- kuni 50 % abikõlblikest kuludest vähem soodsates piirkondades;
- kuni 40 % abikõlblikest kuludest investeeringute puhul muudes piirkondades.

Abi eesmärk on investeerimine põllumajandusettevõtete funktsiooni taastamise ja põllumajandustootmises kasutatavate seadmete ostmisesse, püsilikultuuridesse ja karjamaa hooldamisse.

2. *Abi traditsiooniliste ehitiste säilitamiseks:*

- kuni 100 % investeeringutest põllumajandusettevõtte territooriumil asuva, tootmisega mitteseotud kultuuripärandi säilitamiseks;
- kuni 75 % abikõlblikest kuludest vähem soodsates piirkondades või määruse (EÜ) nr 1698/2005 artikli 36 punkti a alapunktide i, ii ja iii kohastes piirkondades, mida liikmesriigid on nii määratlenud kooskõlas kõnealuse määruse artiklitega 50 ja 94, ning kuni 60 % abikõlblikest kuludest muudes piirkondades, tingimusel et investeeringuga ei kaasne põllumajandusettevõtte tootmismahu suurenemist.

3. *Kindlustustoetus:*

- omavalitsuse antava toetusega täiendatakse riigieelarvest kaasrahastatavate kindlustusmaksete summat nii, et toetus kokku moodustab kuni 50 % abikõlblikest kuludest, mis on seotud kindlustusmaksetega põllumajanduskultuuride ja saagi kindlustamiseks loodusõnnetusega võrreldavate halbade ilmastikutingimuste vastu ning loomade kindlustamiseks haigustest tingitud surmajuhtumite vastu.

4. *Ümberkruntimiseks antav abi:*

- kuni 100 % tegelikest õigus- ja halduskuludest.

5. *Kvaliteetsete põllumajandustoodete tootmise edendamiseks antav abi:*

- kuni 100 % kuludest, mis tulenevad turu-uuringutest, tootekontseptsioonist ja -kujundusest, sealhulgas abi, mis antakse avalduste koostamiseks geograafiliste tähistega ja päritolunimetuste tunnustamiseks või eripärasertifikaadi saamiseks vastavalt asjaomastele ühenduse määrustele; abi antakse subsideeritud teenustena ja see ei tohi hõlmata rahalisi otsemakseid tootjatele.

6. *Tehnilise abi andmine põllumajandussektoris:*

- kuni 100 % kuludest, mis on seotud põllumajandustootjate hariduse ja koolitusega, konsultatsiooniteenustega, foorumite, konkursside, näituste ja laatade korraldamise ning trükiste, kataloogide ja veebilehtede väljaandmisega; abi antakse subsideeritud teenustena ja see ei tohi hõlmata rahalisi otsemakseid tootjatele.

Rakendamise kuupäev: September 2007 (abi ei anta enne kokkuvõtte avaldamist Euroopa Komisjoni veebisaidil)

Abikava või üksikabi kestus: Kuni 31. detsembrini 2013

Abi eesmärk: VKEda toetamine

Viited määruse (EÜ) nr 1857/2006 artiklitele ja abikõlblikud kulud: Sveta Trojica v Slovenskih goricah vallas maaelu arengu programmidele riigiabi andmist käsitlevate eeskirjade eelnõu II peatükk hõlmab meetmeid, mida käsitatakse riigiabina vastavalt komisjoni 15. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1857/2006 (mis käsitleb asutamislepingu artiklite 87 ja 88 kohaldamist põllumajandustoodete tootmisega tegelevatele väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele antava riigiabi suhtes ja millega muudetakse määrust (EÜ) nr 70/2001 (ELT L 358, 16.12.2006, lk 3)) järgmistele artiklitele:

- artikkel 4: Investeeringud põllumajandusettevõtetesse;

- artikkel 5: Traditsiooniliste maastike ja ehitiste säilitamine;
- artikkel 12: Kindlustustoetus;
- artikkel 13: Ümberkruntimiseks antav abi;
- artikkel 14: Kvaliteetsete põllumajandustoodete tootmise edendamiseks antav abi;
- artikkel 15: Tehnilise abi andmine põllumajandussektoris

Asjaomane sektor/asjaomased sektorid: Põllumajandus

Abi andva ametiasutuse nimi ja aadress:

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

Veebileht:

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

Muu teave:

Põllumajanduskultuuride ja saagi kindlustamiseks ettenähtud kindlustustoetuse meede hõlmab järgmisi loodusõnnetusega võrreldavaid ebasoodsaid ilmastikutingimusi: kevadkülm, rahe, pikne, pikselöögist põhjustatud tulekahju, tormid ja üleujutused.

Valla eeskirjad vastavad määruse (EÜ) nr 1857/2006 nõuetele haldusüksuse võetavate meetmete ja rakendatavate üldsätete osas (abi andmise kord, abi kumuleerumine, läbipaistvus ja abi järelevalve)

Vallavanem
Darko FRAS

Abi number: XA 429/07

Liikmesriik: Sloveenia Vabariik

Piirkond: Območje občine Komen

Abikava nimetus või üksikabi saava ettevõtja nimi: Ukrepi za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen 2007–2013

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

Abikavaga ettenähtud aastased kulud või ettevõtjale antava üksikabi üldsumma:

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

Abi suurim osatähtsus:

1. *Investeeringud põllumajandusettevõtetesse esmatootmiseks:*

- kuni 50 % abikõlblikest kuludest vähem soodsates piirkondades;
- kuni 40 % abikõlblikest kuludest muudes piirkondades;
- kuni 60 % abikõlblikest kuludest vähem soodsates piirkondades ja kuni 50 % abikõlblikest kuludest muudes piirkondades investeeringute puhul, mida noored põllumajandustootjad teevad viie aasta jooksul alates tegevuse alustamisest.

Abi eesmärk on investeerimine põllumajandusettevõtete funktsiooni taastamise, põllumajandustootmises kasutatavate seadmete ostmisesse, püsiluureidesse ning põllumaa kvaliteedi parandamise ja karjamaa hooldamisse.

2. *Traditsiooniliste maastike ja ehitiste säilitamine:*

- kuni 100 % tegelikest kuludest tootmisega mitteseotud objektide puhul;
- kuni 60 % tegelikest kuludest või vähem soodsates piirkondades kuni 75 % tegelikest kuludest tootmisega seotud objektide puhul, tingimusel et investeeringuga ei kaasne põllumajandusettevõtte tootmismahu suurenemist;
- täiendavat abi võib anda kuni 100 %, et katta lisakulud, mis tekivad ehitise kultuuriväärtuse säilitamiseks vajalike traditsiooniliste materjalide kasutamisest.

3. *Põllumajanduslike tootmishoonete ümberpaigutamine:*

- kuni 100 % tegelikest kuludest, kui ümberpaigutamine tähendab lihtsalt olemasolevate rajatiste demonteerimist, teisaldamist ja taaspüstitamist;
- kui põllumajandustootja saab ümberpaigutamisest kasu nüüdisaegsema rajatise kujul, peab tema osa asjaomaste rajatiste ümberpaigutamisest tulenevast väärtuse tõusust olema vähemalt 60 % või vähem soodsates piirkondades vähemalt 50 %. Kui abisaaja on noor põllumajandustootja, peab tema osa olema vastavalt vähemalt 55 % või 45 %;
- kui ümberpaigutamine toob kaasa tootmismahu suurenemise, peab abisaaja osa asjaomaste rajatiste ümberpaigutamisest tulenevast väärtuse tõusust olema vähemalt 60 % või vähem soodsates piirkondades vähemalt 50 %. Kui abisaaja on noor põllumajandustootja, peab tema osa olema vastavalt vähemalt 55 % või 45 %.

4. *Kindlustustoetus:*

- omavalitsuse antava toetusega täiendatakse riigieelarvest kaasrahastatavate kindlustusmaksete summat nii, et toetus kokku moodustab kuni 50 % abikõlblikest kuludest, mis on seotud kindlustusmaksetega põllumajanduskultuuride ja saagi kindlustamiseks ning loomade kindlustamiseks haigustest tingitud kahjude vastu.

5. Ümberkruntimiseks antav abi:

- kuni 100 % tegelikest õigus- ja halduskuludest.

6. Kvaliteetsete põllumajandustoodete tootmise edendamiseks antav abi:

- kuni 100 % tegelikest kuludest; abi antakse subsideeritud teenustena ja see ei tohi hõlmata rahalisi otsemakseid tootjatele.

7. Tehnilise abi andmine:

- kuni 100 % abikõlblikest kuludest, mis on seotud haridusega, konsultatsiooniteenustega, foorumite, konkursside, näituste ja laatade korraldamise, ning trükiste, kataloogide ja veebilehtede väljaandmisega. Abi antakse subsideeritud teenustena ja see ei tohi hõlmata rahalisi otsemakseid tootjatele

Rakendamise kuupäev: Oktoober 2007 (abi ei anta enne kokkuvõtte avaldamist Euroopa Komisjoni veebisaidil)

Abikava või üksikabi kestus: Kuni 31. detsembrini 2013

Abi eesmärk: VKEde toetamine

Viited määruse (EÜ) nr 1857/2006 artiklitele ja abikõlblikud kulud: Komeni vallas põllumajanduse ja maapiirkondade säilitamiseks ja arenguks antavat riigiabi käsitlevate eeskirjade eelnõu hõlmab meetmeid, mida käsitatakse riigiabina vastavalt komisjoni 15. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1857/2006 (mis käsitleb asutamislepingu artiklite 87 ja 88 kohaldamist põllumajandustoodete tootmisega tegelevatele väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele antava riigiabi suhtes ja millega muudetakse määrust (EÜ) nr 70/2001 (ELT L 358, 16.12.2006, lk 3)) järgmistele artiklitele:

- artikkel 4: Investeeringud põllumajandusettevõtetesse esma- tootmiseks: moderniseerimine;
- artikkel 5: Traditsiooniliste maastike ja ehitiste säilitamine;
- artikkel 6: Põllumajanduslike tootmishoonete ümberpaigutamine üldistes huvides;
- artikkel 12: Kindlustustoetus;
- artikkel 13: Ümberkruntimiseks antav abi;
- artikkel 14: Kvaliteetsete põllumajandustoodete tootmise edendamiseks antav abi;
- artikkel 15: Tehnilise abi andmine põllumajandussektoris

Asjaomane sektor/asjaomased sektorid: Põllumajandus

Abi andva ametiasutuse nimi ja aadress:

Občina Komen
Komen 86
SLO-6223 Komen

Veebileht:

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

Muu teave:

Põllumajanduskultuuride ja saagi kindlustamiseks ettenähtud kindlustustoetuse meede hõlmab järgmisi loodusõnnetusega võrreldavaid ebasoodsaid ilmastikutingimusi: kevadkülm, rahe, pikne, pikselöögist põhjustatud tulekahju, tormid ja üleujutused.

Valla eeskirjad vastavad määruse (EÜ) nr 1857/2006 nõuetele haldusüksuse võetavate meetmete ja rakendatavate üldsätete osas (abi andmise kord, abi kumuleerumine, läbipaistvus ja abi järelevalve)

Uroš SLAMIČ
vallavanem

Abi number: XA 430/07

Liikmesriik: Hispaania

Piirkond: Hispaania

Abikava nimetus või üksikabi saava ettevõtja nimi: Ayudas para el fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

Õiguslik alus: 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

Abikavaga ettenähtud aastased kulud: 2,6 miljonit EUR 2008. aastal

Abi suurim osatähtsus: Abi suurim osatähtsus on kuni 100 % juhtimisega seotud kuludest esimesel aastal kuni 400 000 EUR ulatuses ja 50 % integratsiooniga seotud kuludest kuni 100 000 EUR ulatuses

Rakendamise kuupäev: Alates määruse avaldamise kuupäevast

Abikava või üksikabi kestus: 2007–2013

Abi eesmärk:

Edendada mitmes autonoomses piirkonnas tegutsevate põllumajandusühingute kooperatiivset integratsiooni, et parandada ettevõtlike mõõdet, tõhusust ja tasuvust.

Abikõlbliku kuluna võib käsitada kulusid, mis on selgelt seotud toetusega hõlmatud tegevusega ja millega rahastatakse järgmist:

a) integratsiooniga seotud kulud:

1. asutamine;
2. kontroll;
3. rakendamine;
4. otsuseid tegevate liikmete ja tehnilise personali nõustamine;
5. teostatavuse, turustamise ja rahastamise uuringud;

b) aastased halduskulud:

1. investeeringud materiaalsesse ja immateriaalsesse varasse, välja arvatud ehitiste ostmine ja renoveerimine, mööbli ja bürootarvete (välja arvatud arvutiseadmed) soetamisega ja transpordivahenditega seotud kulud. Käesoleva lõike puhul on investeeringutoetuste maksimumsumma 100 000 EUR, sealjuures kuni 30 000 EUR ühe integreeritud asutuse kohta;
2. sobivate lao- ja kontoriruumide üürikulud, tingimusel et need ruumid ei kuulunud enne integreerivale või integreeritud asutusele. Kui ruumid ostetakse, piirduvad ruumide abikõlblikud kulud turuhindadele vastavate rendikuludega;
3. projektiga vahetult seotud personali kulud. Kohaldatav investeeringute maksimumsumma on sätestatud kehtivas riigiteenistujate ühtses konventsioonis. Personalikulud võivad hõlmata ettevõtte uue struktuuriga kohandumist hõlbustava koolituse kulusid;
4. ettevõtte välised teenused, sealhulgas tehniline abi, väliskonsultantide teenused, lubade andmise ja projektidega seotud teenuste kulud;
5. linnadevahelised reisid ja majutus, kui see on projekti teostamiseks vajalik. Ametnike jaoks ettenähtud abi suurima osatähtsuse kehtestab majandusministeerium.

Abikava vastab määruse (EÜ) nr 1857/2006 artikli 9 sätetele

Asjaomane sektor/asjaomased sektorid: Põllumajandus: taim- ja loomakasvatuse allsektorid

Abi andva ametiasutuse nimi ja aadress:

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

Veebileht:

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

Muu teave: —

Abi number: XA 128/08

Liikmesriik: Hispaania

Piirkond: Castilla y León (provincia de Salamanca)

Abikava nimetus või üksikabi saava ettevõtja nimi: subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

Õiguslik alus: 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

Abikavaga ettenähtud aastased kulud või ettevõtjale antava üksikabi üldsumma: 2008. aastaks abikavas ettenähtud kulutuste summa on 20 500 EUR (kakskümmend tuhat viissada eurot), mis hõlmab laenuvõimalusi ühistutele kogusummas 12 000 EUR (kaksteist tuhat eurot) ja laenuvõimalusi mittetulundusühingutele kogusummas 8 500 EUR (kaheksa tuhat viissada eurot)

Abi suurim osatähtsus: Abi osatähtsus ei tohi ületada 50 % abikõlblikest kulusidest või 12 000 EUR ühistute puhul või 8 500 EUR mittetulundusühingute puhul

Rakendamise kuupäev: Päev pärast abitaotluste kuulutuse avaldamist väljaandes Boletín Oficial de la Provincia de Salamanca

Abikava või üksikabi kestus: Kuni 31. detsembrini 2008

Abi eesmärk:

Abi eesmärk on toetada Salamanca kariloomade geneetilise kvaliteedi säilitamist ja parandamist piimaveiste, -lammaste ja -kitsede piima ja geneetilise kvaliteedi järelevalve kaudu, mida teevad Salamanca provintsi loomakasvatajate liidud ja ühitud.

Abikava kuulub komisjoni 15. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1857/2006 (mis käsitleb asutamislepingu artiklite 87 ja 88 kohaldamist põllumajandustoodete tootmisega tegelevatele väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele antava riigiabi suhtes) artiklite 16 lõike 1 punkti b kohaldamisalasse.

Abikõlblikud kulud on jooksvad kulud, millel on selge ja vahetu seos subsideeritud tegevusega (programmide rakendamine loomade geneetilise kvaliteedi ja tootlikkuse määramiseks) ning mis on seotud järgmisega:

- a) personali värbamine;
- b) seadmete hankimine;
- c) koolituse ja teavitamisega seotud tegevused;
- d) kolmandate osapoolte tehtud testid loomade geneetilise kvaliteedi ja tootlikkuse määramiseks;
- e) muud programmi käivitamiseks vajalikud kulutused ja kulusid, mida ei saa käsitleda investeeringuna.

Kaudsed maksud ei ole abikõlblikud

Asjaomane sektor/asjaomased sektorid: Loomakasvatust

Abi andva ametiasutuse nimi ja aadress:

Excma. Diputación Provincial de Salamanca
C/ Felipe Espino n° 1
E-37002 Salamanca

Veebileht:

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

Muu teave:

Käesolev toetus on kooskõlas mis tahes muu toetuse, abi, vahendite või tuluga, mida võib subsideeritud tegevusele eraldada mis tahes avalik-õiguslik või eraõiguslik isik, riiklik või Euroopa Liidu amet või asutus või rahvusvaheline organisatsioon, eeldusel et see ei ületa määruse (EÜ) nr 1857/2006 artikli 16

lõike 1 punktis b sätestatud abi ülemmäära (kuni 70 % tehtavate testide kuludest).

Kui taotlejale on samal eesmärgil antud mõnda muud toetust, mis ei ole Salamanca provintsi nõukogu antud toetusega kooskõlas, kohaldatakse 21. juuli 2006. aasta kuningliku dekreediga nr 887/2006 (millega kehtestatakse toetusi käsitleva üldseaduse rakenduseeskirjad) artiklit 33.

Salamanca provintsi nõukogu poolt antava toetuse summa ei või eraldi võttes ega koos muude toetuste, muu abi, tulu või vahenditega ületada subsideeritud tegevuse maksumust.

Samuti ei ole toetus kooskõlas Salamanca provintsi nõukogu poolt subsideeritud tegevusele kas otsetoetusena või konkursi korras antava mis tahes muu toetuse, abi, vahendite või tuluga, mille puhul abikõlblikud kulud võivad omavahel kattuda

V

(Teated)

KONKURENTSIPOLIITIKA RAKENDAMISEGA SEOTUD MENETLUSED

KOMISJON

Eelteatis koondumise kohta**(Juhtum nr COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV)****Võimalik lihtsustatud korras menetlemine****(EMPs kohaldatav tekst)**

(2008/C 242/11)

12. septembril 2008 sai komisjon nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 ⁽¹⁾ artiklile 4 vastava teatise kavandatava koondumise kohta, mille raames ettevõtjad The Dow Chemical Company (edaspidi „Dow”, Ameerika Ühendriigid) ja Petrochemical Industries Company K.S.C. (edaspidi „PIC”, Kuveit), mille üle on valitsev mõju ettevõtjal Kuwait Petroleum Corporation (edaspidi „KPC”) omandavad nimetatud nõukogu määruse artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses ühiskontrolli ühissettevõtjana käsitatava uue ettevõtja (edaspidi „JV”) üle varade üleandmise ja aktsiate ostu teel.
- Asjaomaste ettevõtjate majandustegevus hõlmab järgmist:
 - Dow: plastid ja kemikaalid, põllumajandusteadused, süsivesinikega seotud tooted ja teenused, energeetika-tooted ja teenused;
 - PIC: väetised ja naftakeemiasaadused;
 - KPC: riigiomandis olev ettevõtja, mis kaitseb Kuveidi süsivesinikega seotud huve terves maailmas;
 - JV: polüetüleen, polüpropüleen, polükarbonaadi, etanoolamiinide, etüleenamiinide ja etüleenlühikooli tootmine ja turustamine.
- Komisjon leiab pärast teatise esialgset läbivaatamist, et tehing, millest teatatakse, võib kuuluda määruse (EÜ) nr 139/2004 reguleerimisalasse, kuid lõplikku otsust selle kohta ei ole veel tehtud. Vastavalt komisjoni teatisele lihtsustatud korra kohta teatavate koondumiste käsitlemiseks vastavalt nõukogu määrusele (EÜ) nr 139/2004 ⁽²⁾ tuleb märkida, et käesolevat juhtumit võidakse käsitleda teatises ettenähtud korra kohaselt.
- Komisjon kutsub huvitatud kolmandaid isikuid esitama komisjonile oma võimalikke märkusi kavandatava toimingu kohta.

Komisjon peab märkused kätte saama kümne päeva jooksul pärast käesoleva dokumendi avaldamist. Märkusi võib komisjonile saata faksi teel ((32-2) 296 43 01 või 296 72 44) või postiga järgmisel aadressil (lisada viitenumber COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV):

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

⁽¹⁾ EÜTL 24, 29.1.2004, lk 1.

⁽²⁾ ELT C 56, 5.3.2005, lk 32.

Eelteatis koondumise kohta
(Juhtum nr COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony ja Shaza/JV)
Võimalik lihtsustatud korras menetlemine

(EMPs kohaldatav tekst)

(2008/C 242/12)

1. 10. septembril 2008 sai komisjon nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 ⁽¹⁾ artiklile 4 vastava teatise kavandatava koondumise kohta, mille raames ettevõtjad Allianz Lebensversicherungs-AG ja Allianz Versicherungs-AG („Allianz”, Saksamaa), mis kuuluvad kontserni Allianz Group (Saksamaa), ning GLL AMB Generali Holding Bank Center SARL („Generali”, Luksemburg), mis kuulub kontserni Generali Group (Itaalia), omandavad ühiskontrolli nimetatud nõukogu määruse artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses ettevõtjate TopTorony Inगतlanhasznosító Zrt. („TopTorony”, Ungari) ja Shaza Inगतlanhasznosító Zrt. („Shaza” Ungari) üle aktsiate või osade ostu teel.

2. Asjaomaste ettevõtjate majandustegevus hõlmab järgmist:

— Generali ja Allianz: kindlustus ja finantstegevus;

— TopTorony ja Shaza: tegev ainult Ungaris Budapestis asuva Bank Center'is asuvate ruumide rentimisel.

3. Komisjon leiab pärast teatise esialgset läbivaatamist, et tehing, millest teatatakse, võib kuuluda määruse (EÜ) nr 139/2004 reguleerimisalasse, kuid lõplikku otsust selle kohta ei ole veel tehtud. Vastavalt komisjoni teatisele lihtsustatud korra kohta teatavate ettevõtjate koondumiste käsitlemiseks kooskõlas nõukogu määrusega (EÜ) nr 139/2004 ⁽²⁾ tuleks märkida, et käesolevat juhtumit on võimalik käsitleda teatises ettenähtud korra kohaselt.

4. Komisjon kutsub huvitatud kolmandaid isikuid esitama komisjonile oma võimalikke märkusi kavandatava toimingu kohta.

Komisjon peab märkused kätte saama kümne päeva jooksul pärast käesoleva dokumendi avaldamist. Märkusi võib saata komisjonile faksi teel ((32-2) 296 43 01 või 296 72 44) või postiga järgmisel aadressil (lisada viitenumber COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony ja Shaza/JV):

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

⁽¹⁾ ELT L 24, 29.1.2004, lk 1.

⁽²⁾ ELT C 56, 5.3.2005, lk 32.

MÄRKUS LUGEJALE

Institutsioonid on otsustanud edaspidi oma tekstides mitte märkida viidatud õigusaktide viimaseid muudatusi.

Kui ei ole teisiti märgitud, mõistetakse siin avaldatud tekstides viidatud õigusaktide all neid akte koos kõigi muudatustega.