Euroopa Liidu

Teataja

C 338

57. aastakäik

Eestikeelne väljaanne

Teave ja teatised

27. september 2014

Sisukord

II *Teatised*

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

Euroopa Komisjon

2014/C 338/01 Komisjoni teatis – Suunis pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise või muutmise taotluste ja uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise taotluste sisu ja vormi kohta [1] 1

2014/C 338/02 Komisjoni teatis – Rikkumismenetlustes komisjoni poolt Euroopa Kohtule soovitatava põhisumma ja karistusmakse arvutamiseks kasutatavate andmete ajakohastamine 18

IV *Teave*

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

Nõukogu

2014/C 338/03 Nõukogu otsus, 25. september 2014, töötajate vaba liikumise nõuandekomitee liikmete ja asendusliikmete ametisse nimetamise kohta 21

2014/C 338/04 Nõukogu otsus, 25. september 2014, Euroopa Kutseõppe Arenduskeskuse haldusnõukogu liikmete ametisse nimetamise ja asendamise kohta 26

ET

[1] EMPs kohaldatav tekst

Euroopa Komisjon

2014/C 338/05 Euro vahetuskurss 27

2014/C 338/06 Komisjoni teatis 28 liikmesriigile kehtivate riigiabi tagastamise intressimäärade ja viite/diskontomäärade kohta kehtivusega alates 1. oktoobrist 2014 *(Avaldatud vastavalt komisjoni 21. aprilli 2004. aasta määruse (EÜ) nr 794/2004 artiklile 10 (ELT L 140, 30.4.2004, lk 1))* 28

TEAVE LIIKMESRIIKIDELT

2014/C 338/07 Liikmesriikide edastatud teave püügikeelu kehtestamise kohta 29

2014/C 338/08 Liikmesriikide edastatud teave püügikeelu kehtestamise kohta 29

2014/C 338/09 Liikmesriikide edastatud teave püügikeelu kehtestamise kohta 30

2014/C 338/10 Riiklike standardiorganisatsioonide ajakohastatud nimekirja avaldamine vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1025/2012 (mis käsitleb Euroopa standardimist) artiklile 27 31

V *Teated*

KONKURENTSIPOLIITIKA RAKENDAMISEGA SEOTUD MENETLUSED

Euroopa Komisjon

2014/C 338/11 Eelteatis koondumise kohta (Juhtum M.7390 – OFI Infravia / GDF SUEZ / PensionDanmark / NGT) – Võimalik lihtsustatud korras menetlemine ([1]) 35

([1]) EMPs kohaldatav tekst

II

(Teatised)

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

EUROOPA KOMISJON

KOMISJONI TEATIS

Suunis pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise või muutmise taotluste ja uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise taotluste sisu ja vormi kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

(2014/C 338/01)

1. SISSEJUHATUS

1.1. Kohaldamisala

Käesolevas suunises, mis asendab eelmist, 2008. aasta versiooni ([1]), sätestatakse:

— üksikasjalik kord, mis käsitleb pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise või muutmise taotluste ning uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise taotluste sisu ja vormi, lähtudes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006 (pediaatrias kasutatavate ravimite kohta (edaspidi „pediaatriamäärus")) ([2]) artiklist 10;

— pediaatriamääruse artiklis 23 ja artikli 28 lõikes 3 osutatud vastavuskontrollide läbiviimise kord ning

— kõnealuse määruse artikli 45 lõike 4 kohased kriteeriumid enne määruse jõustumist alustatud ja pärast selle jõustumist lõpetatud uuringute olulisuse hindamiseks.

1.2. Mõisted

Käesolevas suunises kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) haigusseisund – igasugune kõrvalekalle tavalisest kehaehitusest või keha tavalisest talitlusest, mis ilmneb iseloomulike märkide ja sümptomite kaudu üldiselt üldtunnustatud haiguse või sündroomina;

b) pediaatrilise uuringu programmi näidustus – pediaatrilise uuringu programmis käsitletava laste ravi taotletav näidustus seoses konkreetse haigusseisundiga pediaatrilise uuringu programmi esitamise ajal;

c) taotletav näidustus – täiskasvanute ravi taotletav näidustus, nagu on märgitud taotluse esitaja poolt pediaatrilise uuringu programmi/uuringust loobumise taotluses selle esitamisel. Kui täiskasvanute ravimi väljatöötamine on lõpetatud või alles toimub, on see lähtepunkt, et teha kindlaks tingimused ravimi võimalikuks kasutamiseks laste ravis;

d) meede – pediaatrilise uuringu programmis esitatud uuring või muu kohustus (nt nõue luua register), et tagada pediaatriamääruse artikli 15 lõike 2 kohaselt vajalike andmete kogumine, mis tõendavad lastel kasutatava ravimi kvaliteeti, ohutust ja tõhusust;

([1]) ELT C 243, 24.9.2008, lk 1.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (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).

e) uuring – meede, mille eesmärk on vastata konkreetsele teaduslikule küsimusele ja mis viiakse läbi vastavalt eelnevalt kindlaks määratud metoodikale. See hõlmab näiteks ravisse sekkuvaid ja mittesekkuvaid uuringuid, mittekliinilisi uuringuid, ekstrapoleerimist, modelleerimist ja simulatsiooni hõlmavaid uuringuid ning spetsiifiliste pediaatriliste ravimvormide ja ravimikoostiste väljatöötamist;

f) ekstrapoleerimist hõlmav uuring – uuring, mille puhul kasutatakse ekstrapoleerimist, et toetada ravimi kasutamist laste ravis ([1]). Ekstrapoleerimist hõlmav uuring võib toetuda juhtude seeriale, meta-analüüsidele, süsteemsetele läbivaatamistele ning modelleerimist ja simulatsiooni hõlmavatele uuringutele;

g) modelleerimist ja simulatsiooni hõlmav uuring – uuring, mille eesmärk on kvantifitseerida ravim/süsteem/uuring, et
   — mõista ja hinnata selle omadusi,
   — optimeerida ja prognoosida uusi katsetulemusi ning
   — aidata kaasa õigusloomet ning ravimi väljatöötamist ja kasutamist käsitlevate otsuste vastuvõtmisele;

h) põhielement – vastavalt käesoleva suunise lisale võib pediaatrilise uuringu programmi iga meede sisaldada ühte või mitut asjakohast põhielementi; põhielement on siduv ja sellest lähtutakse vastavuskontrolli läbiviimisel.

2. PEDIAATRILISE UURINGU PROGRAMMI HEAKSKIITMISE VÕI MUUTMISE TAOTLUSTE JA UURINGUST LOOBUMISE VÕI UURINGU EDASILÜKKAMISE TAOTLUSTE SISU JA VORM

2.1. Üldpõhimõtted ja vorm

2.1.1. *Taotluse struktuur*

Pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise või muutmise taotlusele, uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise taotlusele ja kombineeritud taotlustele peavad olema lisatud käesoleva suunise kohased üksikasjad ja dokumendid. Taotlused peavad sisaldama järgmist:

A osa. Haldusteave ja ravimiinfo

B osa. Ravimi väljatöötamisega seotud üldised küsimused

C osa. Konkreetse ravimiga seotud uuringust loobumise taotlus

D osa. Kavandatava pediaatrilise uuringu programm

E osa. Uuringu edasilükkamise taotlus

F osa. Lisad

Jaod ja/või punktid, mis ei ole konkreetse taotluse puhul asjakohased, võib jätta täitmata.

Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet") avaldab vormid (ka veebipõhised), mis on kooskõlas käesoleva suunisega. Lisaks on menetlust käsitlevad nõuanded kättesaadavad ravimiameti kodulehel (www.ema.europa.eu).

2.1.2. *Tõendav teave*

Taotlus peab põhinema kogu kättesaadaval hindamisega seotud teabel, olenemata sellest, kas teave on toote ja selle väljatöötamise seisukohalt soodne või ebasoodne. Siia kuuluvad üksikasjad kõigi ravimit puudutavate lõpetamata või katkestatud farmakoloogilis-toksikoloogiliste katsete või kliiniliste uuringute või muude uuringute kohta ja/või taotluses mittesisalduvaid ravinäidustusi puudutavate läbiviidud uuringute kohta.

Taotluse suhtes asjakohase ja kättesaadava teabe hulk on erinev ning sõltub sellest, kas ravim on varases kliinilise väljatöötamise staadiumis või on sel juba müügiluba ja uuringuid tehakse uute või avaramate kasutusvõimaluste leidmiseks. Sõltuvalt toote väljatöötamise etapist taotluse esitamise ajal võib teabe eeldatav üksikasjalikkuse tase olla väga erinev.

([1]) Vt „Concept paper on extrapolation of efficacy and safety in medicine development" (Kontseptsioonidokument tõhusus- ja ohutusandmete ekstrapoleerimise kohta ravimite väljatöötamisel), mis on avaldatud aadressil www.ema.europa.eu

2.1.3. *Lapsed*

Taotlused, mille suhtes kohaldatakse pediaatriamääruse artiklite 7 või 8 nõudeid, peavad hõlmama kõiki lasterühmi ([1]) välja arvatud juhul, kui on olemas põhjused uuringust loobumiseks. Laste populatsioon hõlmab mitut vanuserühma, mis on määratletud näiteks rahvusvahelistes suunistes ([2]), järgmiselt:

— enne- ja õigeaegsed vastsündinud: 0–27 päeva;

— imikud (väikelapsed): 1–23 kuud;

— lapsed: 2–11 aastat ja

— noorukid: 12–18 aastat.

Siiski, kui peetakse asjakohaseks kasutada muud liigitust (nt soo või murdeea arenguetappide kaupa), võib see olla lubatav, kuid valikut tuleb selgitada ja põhjendada.

Pediaatrilise uuringu programmi taotlus, mille eesmärk on toetada pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa (PUMA) väljaandmist, võib piirneda teatava lasterühmaga ning kõikide lasterühmade hõlmamine ei ole kohustuslik.

2.1.4. *Taotluse ulatus*

Iga tulevase müügiloa taotluse kohta esitatakse üks taotlus, mis hõlmab kavandatud teadusuuringute ja arendusprogrammi. Kui tootearendus toimub etapiti ja erinevatel tingimustel, võib taotluse esitada mitme pediaatrilise uuringu programmi kohta. Loa saanud ravimeid käsitlevad taotlused, mille suhtes kohaldatakse pediaatriamääruse artiklit 8, peavad hõlmama kõiki olemasolevaid ja uusi näidustusi, ravimvorme ja manustamisviise, et nõusoleku saaks anda ühele põhjalikule pediaatrilise uuringu programmile.

Taotlus võib sisaldada ka uuringutest loobumise taotlust konkreetse ravimi puhul. Lisaks võib taotleda pediaatrilise uuringu programmi raames mõne või kõigi meetmete edasilükkamist.

2.1.5. *Taotluse ettevalmistamine*

Taotluse esitajatel soovitatakse leppida kokku esitamiseelne kohtumine, et arutada taotluse esitamise ajakava ning lihtsustada valideerimist ja hindamist.

Taotluse esitajatel soovitatakse konsulteerida pediaatrilisi uuringuid teostavate asutustega, näiteks ravimiameti juurde loodud Euroopa pediaatriliste teadusuuringute võrgustike kaudu, sest varajane kaasamine võib lihtsustada pediaatrilise uuringu programmi väljatöötamist.

2.2. **A osa. Haldusteave ja ravimiinfo**

Täita tuleb kõik A osa jaod ning kui teave puudub, tuleb see nii ka märkida. A osas nõutava teabe esitamisel tuleb kasutada ravimiameti avaldatud vormi.

2.2.1. *Taotluse esitaja nimi või ärinimi, aadress ja kontaktisik*

Esitada tuleb taotluse esitaja nimi ja aadress, samuti andmed kontaktisiku kohta, kes on taotluse esitaja nimel volitatud suhtlema ravimiametiga.

Kuna ravimiameti otsused kuuluvad avaldamisele, soovitatakse taotluse esitajal lisada kontaktandmed (telefoninumber ja/või e-posti aadress) huvitatud isikute päringute esitamiseks. Ravimiamet avaldab kontaktandmed koos otsusega. Vältida tuleks isikliku e-posti aadressi märkimist.

Kui taotluse esitaja on mikro-, väike- või keskmise suurusega ettevõtja komisjoni soovituse 2003/361/EÜ ([3]) tähenduses, tuleb see ära märkida.

([1]) Pediaatriamääruse artikli 2 kohaselt on lapsed kõik inimesed alates sünnist kuni 18. eluaastani. See tähendab kuni 18aastaseks saamiseni, 18aastased aga välja arvatud.
([2]) Rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi (ICH) suunis E11, avaldatud veebilehel www.ich.org
([3]) ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

2.2.2. *Toimeaine nimetus*

Esitada tuleb toimeaine soovituslik rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN), vajadusel koos soola- ja hüdraadivormiga. Kui rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus puudub, tuleb kasutada Euroopa farmakopöa nimetust; kui aine nimetust ei ole ka Euroopa farmakopöas, tuleb kasutada selle tavalist üldnimetust. Üldnimetuse puudumisel peab esitama täpse teadusliku nimetuse. Ainete puhul, millel ei ole täpset teaduslikku nimetust, tuleb kirjeldada, kuidas ja millest need valmistati, lisades vajadusel kõik vajalikud üksikasjad.

Lisaks üldnimetusele või teaduslikule nimetusele võib taotluse esitaja märkida ka ettevõtja või labori koodi.

Ainult esialgsed nimetused võib esitada juhul, kui see on taotluste esitamise tähtpäeva silmas pidades vajalik.

2.2.3. *Toote liik*

Täpsustada tuleb ravimi liik (nt keemiline ühend, bioloogiline toode, vaktsiin, geeniteraapia ravim, somaatilise rakuteraapia ravim), mille kohta taotlus esitatakse. Lisaks tuleb võimaluse korral täpsustada farmakoloogiline eesmärk ja toimemehhanism. Kui ravimile on omistatud farmakoterapeutiline rühm ja anatoomilis-terapeutiline keemiline kood, tuleb lisada ka need.

2.2.4. *Üksikasjad ravimi kohta*

Esitada tuleb teave kõikide ravimvormide, ravimikoostiste, toimeainekoguste ja manustamisviiside kohta, olenemata nende tulevasest kasutamisest laste ravis. Kui tegemist on lastel kasutatava ravimi väljatöötamisega, tuleb esitada teave taotletava toimeainekoguse, ravimvormi, manustamisviisi ja ravimikoostise (sealhulgas üksikasjalik teave taotletavate abiainete) kohta.

2.2.5. *Ravimi müügiloa staatus*

Teave ravimi müügiloa staatuse kohta tuleb esitada tabeli kujul.

ELis lubatud ravimite puhul tuleb esitada teave müügiloa staatuse kohta, sealhulgas teave kõigi lubatud näidustuste, toimeainekoguste, ravimvormide ja manustamisviiside kohta. Müügiloa staatuse kohta väljaspool ELi tuleb lisada teave ainult laste ravis kasutatavate ravimite müügiloa kohta.

Pediaatrias kasutatavale ravimile müügiloa taotlemiseks tuleb esitada teave ELis lubatud ravimite kohta, mis sisaldavad sama toimeainet.

Ravimite puhul, mis ei ole veel ELis lubatud, esitatakse teave müügiloa staatuse kohta ravimi kasutamisel täiskasvanute ja laste ravis väljaspool ELi.

Üksikasjalik teave tuleb esitada kõigi reguleerivate meetmete kohta, millega piiratakse turvalisuse kaalutlustel ravimi kasutamist ELis või väljaspool. See hõlmab ravimi müügiloa peatamist ja tühistamist või selle uuendamisest keeldumist, tarnimise keelamist, ravimi turult kõrvaldamist, uusi vastunäidustusi, soovitusliku doosi vähendamist või näidustuse piiramist.

2.2.6. *Reguleerivate asutuste nõuanded lastel kasutatava ravimi väljatöötamise kohta*

Ravimiametile tuleb esitada kõigi, ka kolmandate riikide pädevate asutuste otsused, arvamused ja nõuanded, k.a teaduslikud nõuanded, lastel kasutatava ravimi väljatöötamise kohta. Siia kuuluvad kõik reguleerivate asutuste kirjalikud päringud pediaatrilise teabe saamiseks. Asjaomaste dokumentide koopiad tuleb lisada taotlusele.

2.2.7. *Harvikravimi staatus ELis*

Harvikravimina määratletud ravimite puhul tuleb esitada Euroopa Liidu harva kasutatavate ravimite registri number. Kui taotletakse ravimi määratlemist harvikravimina, tuleb sellele viidata, menetluses olevate taotluste puhul tuleb märkida harva kasutatava ravimina määratlemise ravimiameti menetluse number.

2.2.8. *Kavandatav müügiloa/müügiloa laiendamise/muudatuse taotlus*

Müügiloa taotluse (kui see on asjakohane, siis pediaatriamääruse artikli 8 kohase müügiloa muutmise/laiendamise taotluse) puhul tuleb teatada taotluse esitamise kavandatav kuupäev ning märkida, kas taotlus on kavas esitada tsentraliseeritud korra kohaselt või kasutades direktiiviga 2001/83/EÜ ([1]) ette nähtud menetlust.

([1]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

Ravimite puhul, millele ei ole veel luba antud ja mis seega on hõlmatud pediaatriamääruse artikliga 7, tuleb esitada täiskasvanute farmakokineetiliste uuringute läbiviimise kavandatud või kinnitatud tähtaeg. Kui taotlus esitatakse rohkem kui kuus kuud pärast kõnealuste uuringute lõpetamist, tuleb käesolevas jaos esitada selgitus.

2.2.9. *Taotluse kokkuvõte*

Pediaatriliste uuringute programmi taotlustele ja uuringust loobumise taotlustele tuleb lisada kokkuvõte, mis ei ole pikem kui 1 000 sõna ning on koostatud ravimiameti avaldatud vormi kohaselt.

2.2.10. *Ravimiameti otsuse tõlge*

Kui ravimiameti otsust taotletakse mõnes muus ELi ametlikus keeles peale inglise keele, tuleb selles keeles esitada ka toimeaine nimetus, haigusseisund, ravimvorm ja manustamisviis.

2.3. **B osa. Ravimi väljatöötamisega seotud üldised küsimused**

B osas tuleb selgitada, kuidas tagatakse pediaatriamääruse nõuete täitmine iga olemasoleva näidustuse ja taotletava haigusseisundi/näidustuse ning iga lasterühma puhul.

Kui ravim on välja töötatud kasutamiseks ainult laste ravis, ei pruugi kogu B osas nõutud teave olla kättesaadav. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotlemisel tuleb esitada ainult asjaomase lasterühmaga seotud teave.

Taotluse esitaja peab esitama järgmise teabe:

— üldine selgitus esitatud taotluse kohta, sealhulgas, kui see on asjakohane, valitud meetodid pediaatrias kasutatavaid ravimeid eeldavate haigusseisundite kindlakstegemiseks;

— laste haigusseisundite kirjeldus, sealhulgas kirjeldus sarnasuste kohta täiskasvanute ja laste ning laste eri vanuserühmade puhul ning teave levimuse, esinemissageduse, diagnoosi- ja ravimeetodite ning alternatiivsete raviviiside kohta;

— üksikasjad haigusseisundite kohta, mille diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks ravim on ette nähtud. Diagnoosi, ennetamist ja ravi käsitletakse üldjuhul erinevate haigusseisunditena. Laste tavaliste üksikasjalikult kirjeldatud haigusseisundite puhul võib viidata pediaatria õpikutele ning üksikasjalikku teavet ei ole vaja esitada. Täiskasvanute haigusseisundi kohta ei ole vaja esitada üksikasjalikku teavet;

— vajaduse korral võib lisada viite haigusseisundile vastavalt rahvusvahelise haiguste klassifitseerimissüsteemile, nagu Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheline haiguste klassifikatsioon või muu tunnustatud süsteem.

Haigusseisundi kirjeldamisel tuleb arvesse võtta järgnevaid aspekte. Need hõlmavad peamiselt selgitusi selle kohta, mida käsitatakse asjakohase haigusseisundina ja mida ei käsitata haigusseisundi asjakohase sihtrühmana, ning kuidas on need aspektid seotud olemasolevate ravivõimaluste ja taotletava näidustusega:

a) haigusseisundi kirjeldus peab võimaldama määrata kindlaks patsientide rühma, kelle jaoks niisuguse ravimi väljatöötamine on tõenäoline, võttes arvesse haigusseisundi patogeneesi, farmakodünaamilisi tõendeid ja eeldusi;

b) üldtunnustatud selgesti eristatavaid haigusi peetakse tavaliselt asjakohaseks haigusseisundiks. Kõnealuseid haigusi saab üldiselt määratleda neile iseloomulike (nt patofüsioloogiliste, histopatoloogiliste ja kliiniliste) tunnuste kaudu;

c) haiguse raskusastmeid või faase ei käsitleta üldjuhul erinevate haigusseisunditena;

d) sellise patsiendirühma olemasolu, kelle puhul ravimi kasu ja riski vahekord on eeldatavasti positiivne, ei ole piisav põhjus eraldiseisva haigusseisundi määretlemiseks; ning

e) erandkorras võib vajadust konkreetse raviviisi järele (sõltumata haigusest) käsitleda asjakohase kriteeriumina eraldiseisva haigusseisundi määratlemiseks (nt seoses ravimitega, mida kasutatakse luuüdi siirdamisel ning radioloogiliste või muude diagnostikaprotseduuride puhul kas eelnevalt või nende ajal).

2.3.1. *Analüüs haigusseisundite sarnasuse ja erinevuse kohta patsiendirühmade vahel ning farmakoloogiline põhjendus*

Taotluses tuleb esitada lühike analüüs haigusseisundite võimaliku erinevuse ja sarnasuse kohta täiskasvanute ja laste vahel ja/või laste eri vanuserühmade vahel.

Täiskasvanute ja laste vaheliste ning eri lasterühmade vaheliste erinevuste ja sarnasuste kirjeldamise eesmärk on ekstrapoleerida tõhususe ja/või farmakokineetikaga seotud aspekte. Vajaduse korral peab käsitlema erinevusi, mis on seotud mõju, raskusastme, sümptomite, arengu, prognoosimise ja ravile alluvusega.

Lisaks peab taotluse esitaja esitama:

— piisavalt üksikasjaliku kirjelduse farmakoloogiliste omaduste ning teadaoleva või oletatava toimemehhanismi kohta;

— analüüsi toote võimaliku kasutamise kohta laste ravis, lähtudes toote omadustest ja asjakohasest haigusseisundist; ning

— vajaduse korral andmed/eeldused farmakokineetika ja farmakodünaamika küpsusega seotud aspektide mõju kohta ning nende analüüsi.

2.3.2. *Kaasaegsed diagnoosimis-, ennetus- ja raviviisid laste puhul*

Taotlusega hõlmatud iga haigusseisundi puhul tuleb nimetada kõik ELis kättesaadavad diagnoosimis-, ennetus- ja raviviisid, viidates teaduslikule kirjandusele või muule asjakohasele teabele. Siia kuuluvad ka luba mitte omavad ravimeetodid (farmakoloogilised, kirurgilised, toitumisalased jm), kui need vastavad ravi üldnõuetele ja on näiteks ära toodud rahvusvaheliselt tunnustatud ravisuunistes. Andmed tuleb esitada tabelis.

Lubatud ravimite puhul peab olemasolevate ravimeetodite loetelu sisaldama nii riiklike ametiasutuste poolt kui ka tsentraliseeritud korra kohaselt lubatud ravimeetodeid. Selle teabe võib esitada ülevaatliku tabelina. Kui originaalravim on nimetatud, ei ole vaja esitada teavet geneeriliste ravimite kohta.

ELis turustatavate meditsiiniseadmete puhul tuleb esitada väljamõeldud nimi ja heakskiidetud kasutusala.

Kui kõnealuse haigusseisundi diagnoosimis-, ennetus- ja raviviisid sisalduvad pediaatriamääruse artikli 43 kohaselt koostatud ravivajaduste nimekirjas, tuleb seda nimetada.

2.3.3. *Märkimisväärne raviga seotud kasu ja/või ravivajaduste täitmine*

Pediaatriakomitee hindab, kas konkreetsel ravimil võiks olla laste jaoks märkimisväärne raviga seotud kasu ja/või kas see rahuldab laste ravivajadusi. Taotlus peab sisaldama asjaomase ravimi võrdlust kaasaegsete diagnoosimis-, ennetus- ja raviviisidega haigusseisundite puhul, mis kuuluvad pediaatrilise uuringu programmi näidustuste hulka.

Raviga seotud kasu olulisuse üle otsustades arvestab pediaatriakomitee ravitava, diagnoositava või ennetatava pediaatrilise haigusseisundi iseloomu ja tõsidust ning olemasolevaid andmeid asjaomase ravimi kohta. Märkimisväärne raviga seotud kasu võib tugineda ühele või mitmele punktile alljärgnevatest:

a) mõistlik ootus, et loaga või uus ravim on ohutu ja tõhus sellise pediaatrilise haigusseisundi ravimisel, mille jaoks turul puudub loaga ravim;

b) eeldatav parem tõhusus laste ravis võrrelduna olemasolevate üldiste asjaomase haigusseisundi ravi, diagnoosimise ja ennetamise viisidega;

c) eeldatav parem ohutus (kõrvaltoimete või võimalike ravivigade vähenemine) laste ravis võrrelduna olemasolevate üldiste raviviisidega;

d) parem annustamisskeem või manustamisviis (nt annuste arv päevas, suukaudne manustamine veenisisese asemel, ravi kestuse vähendamine), mille tulemusel paranevad ohutus, tõhusus ja ravisoostumus;

e) uue, kliiniliselt sobiva ja vanusele vastava ravimikoostise või ravimvormi olemasolu;

f) varasemast erinev toimemehhanism ja teaduslik selgitus selle võimaliku eelise kohta laste ravi tõhususe ja ohutuse seisukohast;

g) olemasolevate raviviiside puudulikkus ja vajadus alternatiivsete meetodite järele, mille puhul on riski ja kasulikkuse vahekord eeldatavasti parem; ning

h) lapse elukvaliteedi eeldatav paranemine.

Kuna taotluse esitamise ajal võivad kogemused ravimi kasutamisest laste ravis puududa või olla väga piiratud, võib märkimisväärne raviga seotud kasu tugineda ka hästi põhjendatud eeldustele. Taotluses peab neid eeldusi analüüsima, toetudes põhjendatud argumentidele ja asjakohasele kirjandusele.

Kui ravivajadus on kantud pediaatriamääruse artikli 43 kohaselt koostatud ravivajaduste nimekirja, tuleb taotluses sellele viidata.

2.4. **C osa. Konkreetse ravimiga seotud uuringust loobumise taotlus**

2.4.1. *Uuringust loobumise taotlust käsitlev ülevaade*

Uuringust loobumist võib lubada kas ühe või mitme konkreetse lasterühma või ühe või mitme konkreetse näidustuse/haigusseisundi või nende kahe kombinatsiooni puhul. Konkreetse ravimiga seotud uuringust loobumise taotluses tuleb selgelt esitada selle ulatus lasterühma ja näidustuste osas.

Konkreetse ravimiga seotud uuringust loobumise taotlust ei pea esitama, kui toode ja taotletav näidustus on juba hõlmatud ravimirühma uuringust loobumise taotlusega.

Ettevõtetel soovitatakse küsida ravimiametilt eelnevat kinnitust selle kohta, kas kavandatud ravimi väljatöötamise puhul saab esitada ravimirühmaga seotud uuringust loobumise taotluse, mis hõlmab täiskasvanute üht või mitut haigusseisundit.

Kui taotluse esitaja väidab, et laste puhul ei ole meetmete kohaldamine võimalik, peab ta väite toetuseks esitama asjakohased ja üksikasjalikud põhjendused.

2.4.2. *Konkreetse ravimiga seotud uuringust loobumise põhjendus*

2.4.2.1. Taotlused, mille aluseks on tõenäoliselt puudulik ohutus või tõhususe puudumine osa või kõikide laste ravis.

Pediaatriamääruse artikli 11 lõike 1 punkti a kohaselt võib anda loa uuringust loobuda, kui „konkreetne ravim või ravimirühm ei ole tõenäoliselt tõhus või on ohtlik osale või kõigile lastele". Sellest tulenevalt võib uuringust loobumise taotlus põhineda farmakoloogilisel põhjendusel või (esialgsetel) andmetel, mis osutavad tõhususe puudumisele või puudulikule ohutusele laste ravis.

Eri lasterühmade puhul tuleb taotluses arvestada haigusseisundi tõsidusega ja teiste meetodite olemasoluga, nagu B osas sätestatud. Vajaduse korral tuleb esitada kõik olemasolevad tõendid, mis osutavad võimalikule tõhususe puudumisele kõigi või osa laste ravis. Põhjendus peab tuginema mittekliiniliste mudelite ja uuringute puhul täheldatud mõjudele, kui need on kättesaadavad, või teaduskirjanduse ülevaatele.

Uuringust loobumise põhjendused, mis põhinevad tõenditel ravimi võimaliku ohtlikkuse kohta, võivad erineda sõltuvalt olemasolevatest ravimiga seotud kogemustest. Neil alustel uuringust loobumise põhjendusteks võivad olla ravimi või ravimirühma farmakoloogilised omadused, mittekliiniliste uuringute tulemused, kliinilised uuringud või turustamisjärgsed andmed. Taotluse esitaja peab teatama konkreetsetest teadaolevatest või oletatavatest ohutusega seotud probleemidest.

Andmete puudumist laste ravi ohutuse või tõhususe kohta ei peeta piisavaks põhjenduseks uuringust loobumiseks.

2.4.2.2. Taotlused, mille põhjuseks on asjaolu, et konkreetsel lasterühmal haigust või haigusseisundit ei esine.

Pediaatriamääruse artikli 11 lõike 1 punkti b kohaselt lubatakse uuringust loobuda, kui „haigus või haigusseisund, mille jaoks konkreetne ravim või ravimirühm on ette nähtud, esineb ainult täiskasvanutel". Sellest tulenevalt võib uuringust loobumise põhjendus tugineda üksikasjalikule teabele haiguse levimuse ja esinemissageduse kohta eri rahvastikurühmades. Kõiki lapsi hõlmavatest uuringutest loobumiste puhul peab põhjendus keskenduma eelkõige haigusseisundi tunnuste ilmnemise varaseimale staadiumile. Konkreetseid laste vanuserühmi hõlmavatest uuringutest loobumiste puhul peab põhjendus keskenduma esinemissagedusele ja levimusele B osas kirjeldatud lasterühmades.

2.4.2.3. Taotlused, mis põhinevad raviga seotud märkimisväärse kasu puudumisel

Pediaatriamääruse artikli 11 lõike 1 punkti c kohaselt võib uuringust loobumist lubada, kui „konkreetne ravim ei anna lastel märkimisväärset raviga seotud kasu, võrreldes olemasoleva raviga". Sellest tulenevalt võib uuringust loobumise põhjendus tugineda raviga seotud märkimisväärse kasu puudumisele.

Sellise uuringutest loobumise põhjendus peab põhinema olemasolevate raviviiside üksikasjalikul analüüsil. Viidata võib punktis 2.3.3 esitatud analüüsile.

Juhul, kui olemasolevaid ravimeid on lubatud kasutada laste ravis, peab taotluse esitaja, kellel on kavas esitada uuringust loobumise taotlus nimetatud põhjusel, üksikasjalikult põhjendama, miks uue toote puhul puudub märkimisväärne kasu võrreldes olemasoleva raviga.

2.5. **D osa. Kavandatava pediaatrilise uuringu programm**

D osa hõlmab laste ravis kasutatava ravimi väljatöötamist. Isegi kui taotluse esitaja arvates on olemas võimalikud valikud, ei ole taotluses vaja esitada alternatiivseid võimalusi ravimi väljatöötamiseks.

2.5.1. *Olemasolevad andmed ja lastel kasutatava ravimi kavandatava väljatöötamise üldstrateegia*

2.5.1.1. Pediaatrilise uuringu programmi näidustus

Kirjeldada tuleb pediaatrilise uuringu programmi näidustust pediaatrilise uuringu programmiga hõlmatud lasterühmade puhul. Selles osas tuleb täpsustada, kas ravimit kavandatakse kõnealuste haigusseisundite diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks.

2.5.1.2. Programmiga hõlmatud lasterühmad

Vanuserühmade kaasamine uuringusse peab olema põhjendatud ning need võivad muutuda sõltuvalt ravimi farmakoloogiast, haigusseisundi avaldumisest eri vanuserühmadel ja muudest teguritest. Lisaks vanusele võib lapsi liigitada ka muude näitajate põhjal, nagu raseduskestus sünnihetkel, puberteedistaadium, sugu ja neerutalitlus.

2.5.1.3. Teave kvaliteedi ning mittekliiniliste ja kliiniliste andmete kohta

Taotluses tuleb anda ülevaade ravimi väljatöötamisest, muu hulgas farmatseutilisest arendustööst, mis on seotud ravimi kasutamisega laste ravis, täiskasvanutel tehtud kliinilistest uuringutest ja võimalusel selle tulemustest. Esitada tuleb ka ülevaade kavandatavatest uuringutest täiskasvanutel. Andmed võib esitada tabelina.

Lõpule viidud mittekliiniliste ja kliiniliste uuringute täielikke aruandeid ei ole vaja esitada, piisab, kui esitatakse tulemuste kokkuvõte ja lastel kasutatava ravimi väljatöötamise seisukohast olulise mõju analüüs. Täielikud aruanded peavad olema kättesaadavad taotluse korral. Taotluses tuleb arvesse võtta kõiki olemasolevaid teaduslikke juhiseid/nõuandeid ja ravimiameti avaldatud pediaatrilise uuringu standardprogramme ning põhjendada igasuguseid kõrvalekaldeid lastel kasutatava ravimi väljatöötamisel.

Lisaks peab taotluses esitama ülevaate igasugusest teabest ravimi kasutamise kohta lastel, viidates teadus- ja meditsiinikirjandusele ning muule asjakohasele infole, nagu teated müügiloa tingimustes nimetamata kasutuse kohta, ravivead, juhuslikud kokkupuuted või teadaolevad ravimirühma mõjud.

2.5.2. *Pediaatrilise ravimikoostise väljatöötamine*

2.5.2.1. Üldstrateegia

Selles jaos käsitletakse ravimi asjaomastele lasterühmadele manustamisega seotud teatavaid aspekte.

Selleks et otsustada, millised meetmed võiksid olla kavandatava strateegia ([1]) puhul asjakohased, tuleb tugineda ravimite väljatöötamise suunistele.

Pediaatrilise näidustuse lisamisel võib tekkida vajadus vanusele vastava ravimvormi järele, näiteks suure tableti asemel vedeliku või uue toimeaineannusega mini-tableti järele, kuna olemasolev ravimvorm, abiained või toimeainekogus ei pruugi sobida ühelegi lasterühmale või osale neist. See tähendab, et pediaatrilise uuringu programmi raames tuleb analüüsida olemasoleva ravimikoostise, toimeainekoguse ja ravimvormi sobivust. Arvesse tuleb võtta etnilisi ja kultuurilisi erinevusi, mis on seotud vastuvõetavuse, manustamisviiside, vastuvõetavate annusevormide ja abiainete ning toote eriomadustega.

([1]) Vt „Guideline for pharmaceutical development of medicines for paediatric use" (Laste ravis kasutatavate ravimite väljatöötamise suunised), avaldatud aadressil www.ema.europa.eu

Kõnealuses analüüsis peab arvesse võtma olemasolevaid ravimeid või neid, mille väljatöötamist kavandatakse, ja käsitlema olulisi teemasid, nagu:

— vajadus konkreetse ravimikoostise, ravimvormi, toimeainekoguse või manustamisviisi järele seoses valitud lasterühma/vanuserühmaga ja valitud ravimikoostisest, ravimvormist, toimeainekogusest või manustamisviisist tulenev kasu;

— võimalikud probleemid seoses abiainetega ning nende (eeldatav) kokkupuutetase laste ravimisel;

— ravimite manustamine lasterühmadele (nt vastuvõetavus, manustamise erivahendid, toiduga segamise võimalus);

— doseerimise täpsus manustamisel ja/või mis tahes ravimvormi puhul, võttes arvesse lastele ettenähtud doosi ja asjakohast vanuserühma; ning

— vajaduse korral vanusele vastava ravimikoostise/ravimvormi väljatöötamise ajakava.

Juhul, kui teaduslikele põhjendustele toetudes ei ole võimalik välja töötada lastele sobivat ja vastuvõetavat ravimikoostist/ravimvormi tööstuslikuks tootmiseks, peab taotluse esitaja märkima, kuidas on tal kavas hõlbustada individuaalse kasutusvalmis ravimvormi tööstuslikult kontrollitud või ekstemporaalset valmistamist.

2.5.2.2. Kokkuvõte kõigist ravimi väljatöötamise raames kavandatud ja/või käimasolevatest meetmetest

Taotlus peab sisaldama tabeli vormis loetelu kavandatud ja/või käimasolevatest meetmetest ja uuringutest, mille eesmärk on käsitleda punktis 2.5.2.1 tõstatatud teemasid. Loetelu peab hõlmama kavandatud põhielemente, kui see on asjakohane ja kooskõlas käesoleva suunise lisaga, ning loetelu tuleb esitada ravimiameti avaldatud ettenähtud vormil.

Kui eesmärk on luua vanusele vastav ravimvorm, ravimisisaldus, toimeainekogus või uus manustamisviis, võivad vajalikud ravimi väljatöötamise uuringud olla ulatuslikumad. Ravimite väljatöötamise seisukohalt olulised kavandatavad meetmed hõlmavad järgmist:

— sobivus laste ravis kasutatavate manustamissüsteemidega, nt meditsiiniseadmetega, ja

— maitse ja selle sobivus (sealhulgas maitse varjamine).

2.5.3. *Mittekliinilised uuringud*

2.5.3.1. Üldstrateegia

Selles jaos käsitletakse ravimi mittekliinilise väljatöötamise strateegiat, mida on lisaks klassikalisele mittekliinilisele arendustööle või juba olemasolevatele andmetele vaja selleks, et toetada kasutamist laste ravis. Kui andmeid ravimi inimestele ohutuse kohta ja tehtud loomkatseid ei peeta taotletava lasterühma puhul sobiva ohutuse piisavaks kinnituseks, tuleb iga juhtumi puhul eraldi kaaluda katseid noorloomadega.

Mittekliiniliste uuringute analüüsis tuleb vajaduse korral viidata ravimi mittekliinilise väljatöötamise suunistele.

Ravimi standardset mittekliinilist väljatöötamist ei pea käsitlema ega analüüsima, välja arvatud juhul, kui sellega lisandub muude dokumentidega hõlmamata asjakohast teavet laste ravis kasutatavate ravimite väljatöötamise kohta (nt lisatud uurijateatmik).

Olemasolevaid teaduslikke juhiseid arvesse võttes tuleb analüüsida järgmisi aspekte:

a) farmakoloogiaga seotud aspektid:

— vajadus tõestada kontseptsiooni õigsust ravimi kasutamiseks laste ravis, nt kasutades mittekliinilisi *in vitro* ja/või *in vivo* mudeleid;

— vajadus farmakodünaamiliste uuringute järele (nt et teha kindlaks annuse ja farmakodünaamilise näitajate suhe, kui on olemas usaldusväärne mudel põhjendamaks kõige asjakohasema liigi valikut võimalikuks uuringuks noorloomadega); ning

— vajadus lastega seotud farmakoloogiliste ohutusandmete järele (nt uuringud, kus kasutatakse mittekliinilisi *in vitro* ja/või *in vivo* mudeleid, et uurida füsioloogilise süsteemi konkreetset funktsiooni);

b) toksikoloogiaga seotud aspektid:

— vajadus toksilisuse uuringute järele, et väljatöötamise teatavas staadiumis käsitleda konkreetseid, nt neurotoksilisuse, immunotoksilisuse või nefrotoksilisuse näitajaid.

2.5.3.2. Kokkuvõte kõigi kavandatud ja/või käimasolevate mittekliiniliste uuringute kohta

Loetelu kavandatud mittekliinilistest uuringutest tuleb esitada tabelina. Loetelu peab hõlmama mittekliiniliste uuringute kavandatud põhielemente, kui see on asjakohane ja kooskõlas käesoleva suunise lisaga, ning loetelu tuleb esitada ravimiameti avaldatud ettenähtud vormil.

2.5.4. *Pediaatrilised kliinilised uuringud*

2.5.4.1. Üldstrateegia

Selles jaos tuleb käsitleda ja põhjendada pediaatrilise ravimi kliinilise väljatöötamise strateegiat, võrreldes seda vajaduse korral täiskasvanute ravimi väljatöötamise strateegiaga, ning võttes arvesse olemasolevaid andmeid ja ekstrapoleerimise võimalust. Ära tuleb märkida ainult uuringu ülesehituse olulised aspektid ning esitada kavandatava kliinilise väljatöötamise tugevad küljed, eelised ja puudused. Vajaduse korral võib kaaluda pediaatriliste patsientide (nt noorukite) kaasamist täiskasvanuid hõlmavatesse uuringutesse.

Lisaks peab taotluse esitaja käesolevas osas

— analüüsima võimalusi täiskasvanuid hõlmavate uuringute andmete täielikuks või osaliseks ekstrapoleerimiseks pediaatrilistele patsientidele või andmete ekstrapoleerimiseks ühelt lasterühmalt teisele;

— selgitama täiskasvanute ja laste ravimi väljatöötamise vastastikust seost (ühised uuringud, andmed ja tähtajad);

— kirjeldama konkreetset ekstrapoleerimise uuringut ning esitama meetmete loetelus asjakohase uuringukava, kui ekstrapoleerimine on ravimi kavandatud väljatöötamisel oluline komponent;

— selgitama vajaduse korral, kuidas määratakse kindlaks ja kontrollitakse doseerimist väga väikeste laste ja väikelaste puhul.

Uuringud tuleb läbi viia nii vähe haavatavatel rühmadel kui võimalik (st pigem täiskasvanutel kui lastel, pigem vanematel kui noorematel lastel). Kui tulemusi ei saa noorematele vanuserühmadele ekstrapoleerida, tuleb seda põhjendada.

2.5.4.2. Pediaatrilised farmakokineetilised/farmakodünaamilised uuringud

Vajaduse korral tuleb arvesse võtta järgmisi aspekte:

a) farmakodünaamilised uuringud:

— farmakodünaamilised erinevused täiskasvanute ja laste vahel (nt retseptorite ja/või süsteemide küpsuse mõju);

— farmakodünaamilise modelleerimise ja kliinilise uuringu simulatsiooni kasutamine;

— farmakokineetika/farmakodünaamika biomarkerite käsitlemine;

— farmakodünaamilise lähenemisviisi kasutamine, eriti kui farmakokineetikat ei ole võimalik mõõta;

b) farmakokineetilised uuringud:

— võimalus kasutada pistelisi farmakokineetilisi uuringuid;

— farmakokineetilise modelleerimise ja kliinilise uuringu simulatsiooni kasutamine;

— populatsiooni farmakokineetika kasutamine;

— ulatuslikumate uuringute vajaduse tekkides (näiteks eeldatavalt kõrge kineetilise muutlikkuse tõttu) vanuserühmade valiku käsitlemine; ja

— farmakogeneetika.

2.5.4.3. Tõhususe ja ohutuse kliinilised uuringud

Vajaduse korral tuleb arvesse võtta järgmisi aspekte:

— konkreetsete annust reguleerivate uuringute vajadus;

— tõhususe ja/või ohutuse valitud esmased või teisesed tulemusnäitajad iga asjakohase lasterühma puhul;

— kavandatud uuringutega seonduvad küsimused, nagu platseebo või võrdlusravimi kasutamine, näitajate vastavus vanusele, nn surrogaatmarkerite kasutamine, uuringu alternatiivse ülesehituse ja analüüsi kasutamine, võimalike lühi- ja pikaajaliste ohutusuuringute vajadus ning erinevad riskid vanuserühmade lõikes;

— kavandatud uuringute teostatavusega seotud küsimused (näiteks värbamissuutlikkus);

— võimalikud probleemid, mis on seotud pikaajalise ohutuse või tõhususega laste puhul;

— konkreetsed meetmed, mis on kavas võtta ravimi väljatöötamisse kaasatud laste kaitseks, nt vähem invasiivsete meetodite kasutamine.

2.5.4.4. Kokkuvõte kõigi kavandatud ja/või käimasolevate pediaatriliste kliiniliste uuringute kohta

Loetelu kavandatud kliinilistest uuringutest tuleb esitada tabelina. Loetelu peab hõlmama kliiniliste uuringute kavandatud põhielemente, kui see on asjakohane ja kooskõlas käesoleva suunise lisaga, ning loetelu tuleb esitada ravimiameti avaldatud ettenähtud vormil.

Tabelis tuleb esitada iga uuringu alustamise ja lõpetamise tähtajad (kas konkreetsed kuupäevad (kuu ja aasta) või kuni kuue kuu pikkune ajavahemik) ja täpsustada iga meetme puhul, kas edasilükkamist taotletakse meetme alustamiseks või lõpetamiseks. Teise võimalusena võib uuringute alustamise tähtaja siduda täiskasvanuid hõlmava uuringu lõpetamisega (X kuu jooksul pärast uuringu Y lõpetamist) või pediaatrilise uuringu programmi meetmega.

Kliiniliste uuringute lõpetamise kuupäevaks loetakse viimase uuringus osaleja viimase visiidi kuupäev või uuringuplaanis ette nähtud hilisem kuupäev. On soovitatav, et tabelis esitatud kuupäevade puhul võetaks arvesse uuringu lõpetamiseks, uuringutulemuste analüüsimiseks ja pädevatele asutustele uuringuaruande esitamiseks vajalikku aega.

2.5.4.5. Kavandatud ja/või käimasolevate pediaatriliste kliiniliste uuringute üksikasjad

Kontrolli hõlbustamiseks ravimi kavandatud väljatöötamise üle võib taotluse esitaja esitada lisaks kavandatud põhielementidele ka üksikasjalikuma teabe, näiteks uuringuplaani kokkuvõtte või kogu uuringuplaani (kui see on kättesaadav).

Kui teave on kättesaadav ja ravimi väljatöötamise etapis asjakohane, tuleb esitada järgmine täiendav teave:

— uuringu liigi, ülesehituse ja metoodika põhjendus;

— kavandatud ravimi doosi ja manustamise režiimi ning kontrolli liigi (platseebo või võrdlusravim koos kasutatava annusega) põhjendus;

— valimi suuruse/võimsuse arvutamise (vajaduse korral ka eeldatav mõju lastele) metoodika, millest lähtuti osalejate arvu (mehed/naised) kindlaksmääramisel. Kõnealune analüüs peab võimaluse korral hõlmama tundlikkusanalüüsi (tabel eelduste ja statistiliste parameetrite kohta ning neist tulenev valimi suurus);

— asjaomaste vanuserühmade või osalejarühmade uuringusse kaasamise (vajaduse korral ajatatud kaasamise) põhjendus;

— ravi kavandatud kestuse (ja kui uuring seda hõlmab, siis ka ravijärgse jälgimise kestuse) põhjendus;

— peamiste kaasamis-/välistamiskriteeriumide põhjendus;

— tulemuste parameetrite või näitajate (esmased, teisesed) valiku põhjendus;

— statistiliste meetodite põhjendus ja vajaduse korral nende üksikasjalikum kirjeldus kui see, mis on esitatud põhielemente käsitlevas osas; ning

— võimalikud lahendused värbamisega seotud probleemide korral.

2.5.5. *Muud uuringud*

Kui pediaatrilise uuringu programmi raames kasutatakse ekstrapoleerimist ja/või modelleerimist ja simulatsiooni hõlmavaid uuringuid, tuleb esitada tabel, kus on loetletud kavandatud uuringud. Loetelu peab hõlmama kavandatud põhielemente, kui see on asjakohane ja kooskõlas käesoleva suunise lisaga, ning loetelu tuleb esitada ravimiameti avaldatud vormil.

Muud uuringud loetakse lõpetatuks pärast asjakohase uuringuaruande esitamist.

2.6. **E osa. Edasilükkamise taotlus**

Kui pediaatrilise uuringu programmi raames ei ole kavas alustada või lõpetada uuringut või muud meedet enne asjakohase müügiloa taotluse esitamist täiskasvanute ravimi kohta, võib taotleda edasilükkamist. Edasilükkamise taotlus peab olema põhjendatud kas teaduslikust ja tehnilisest või rahvatervise seisukohast lähtudes.

Pediaatriamääruse kohaselt võib edasilükkamist lubada, kui:

— on mõistlik viia läbi täiskasvanute uuringud enne uuringute alustamist lastel; või

— uuringute läbiviimine lastel kestab kauem kui täiskasvanutel.

Osutades D osas sätestatud tähtajale, peab uuringu või muu meetme alustamise või lõpetamise edasilükkamise taotluses olema täpsustatud, millise uuringu/meetmega on edasilükkamine seotud.

Tähtaja puhul tuleb esitada kas konkreetne kuu ja aasta või kuni kuue kuu pikkune ajavahemik, tähtaja võib ka siduda täiskasvanute ravimi väljatöötamise tähtajaga.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata meetmete ajakavale võrreldes täiskasvanute ravimi väljatöötamisega, nagu on välja toodud rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi suunises E11.

2.7. **F osa. Lisad**

Võimaluse korral peavad taotluse lisad sisaldama järgmisi dokumente:

— allikaviited (st avaldatud kirjandus);

— uurijateatmik (uusim versioon) ja uuringuplaanis loetletud uuringud;

— loaga ravimi korral viimatine heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõte ja riskijuhtimiskava;

— lastel kasutatava ravimi väljatöötamisega (ravimi-, mittekliiniline, kliiniline uuring) seoses ravimiameti poolt antud kõigi teaduslike nõuannete koopiad või viitenumbrid;

— lastel kasutatava ravimi väljatöötamisega (ravimi-, mittekliiniline, kliiniline uuring) seoses liikmesriigi pädeva asutuse poolt antud kõigi teaduslike nõuannete koopiad;

— Ameerika Ühendriikide toidu- ja ravimiameti kirjalike teabenõuete koopiad ja/või väljaspool ELi asuvate reguleerivate asutuste kõigi pediaatrilist teavet sisaldavate nõuannete/arvamuste/otsuste koopiad;

— koopiad Euroopa Komisjoni otsustest ravimile harva kasutatava ravimi nimetuse omistamise kohta; ning

— viitenumber või koopia ravimiameti kõigist varasematest otsustest pediaatrilise uuringu programmide kohta või pediaatriakomitee negatiivsest arvamusest kõnealuste programmide kohta.

2.8. **Heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi muutmine**

Pediaatriamääruse artikli 22 kohaselt heakskiidetud kava võib vajaduse korral muuta. Sellised muudatused on vajalikud, kui pediaatrilise uuringu programmi põhielemendid on rakendamiskõlbmatud või ei ole enam asjakohased. Taotlust heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi muutmise kohta ei ole vaja esitada, kui muudatus mõjutab ainult neid uuringu aspekte või meetmeid, mida ükski kokkulepitud põhielement ei kajasta.

Taotluse esitajad peavad selgitama, miks ei ole uuring enam asjakohane või teostatav, ning tõstma esile iga põhielementi, mille muutmist taotletakse; lisaks tuleb märkida, kas olukorra lahendamiseks on vaja programmi muuta, selle teostamist edasi lükata või sellest loobuda. Esitada tuleb hinnang mõju kohta, mis avaldub nii kavandatud muudatuse tegemise kui ka selle tegemata jätmise puhul.

Eriti tähtis on esitada pediaatrilise uuringu programmi muutmise taotlus juhul, kui uus teave võib mõjutada ravimiameti otsust pediaatrilise uuringu programmi mõne põhielemendi laadi või lõpuleviimise tähtaja kohta.

Programmi muutmise taotluse struktuur peab olema sama nagu esialgsel taotlusel, kuid täitma peab ainult muutmisega seotud osad. Taotlustele tuleb lisada kokkuvõte, mis ei ole pikem kui 500 sõna.

3. **VASTAVUSKONTROLLIDE LÄBIVIIMINE**

Pediaatriamääruse artiklite 23 ja 24 kohaselt kontrollib liikmesriigi pädev asutus või ravimiamet heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi vastavust mitmes etapis:

— vastavalt artiklile 23 võib kontrollida, kas müügiloa saamise, selle laiendamise või sellesse muudatuste tegemise taotlus vastab artiklites 7, 8 ja 30 sätestatud nõuetele. Taotluste mittevastavuse korral seda kehtivaks ei tunnistata;

— taotluse kinnitamise puhul ei ole vaja kohaldada nõuetele vastavuse kontrolli menetlust, kui heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi ühegi uuringu või muu meetme lõpetamise tähtaeg ei ole varasem taotluse esitamise kuupäevast;

— vastavalt artiklile 24 jääb kehtiva taotluse teadusliku hindamise ajal avastatud mittevastavuse korral müügiloale lisamata pediaatriamääruse artikli 28 lõikes 3 nimetatud vastavuse kinnitus ja ravim ei vasta artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud soodustuste ja stiimulite saamise tingimustele.

Vastavuse kontrollimine enne müügiloa taotluse kinnitamist või taotluse kinnitamise ajal on väga tähtis. Artiklis 23 on sätestatud, et pediaatriakomitee võib esitada arvamuse vastavuse kohta, ning on selgitatud, kes saab seda arvamust taotleda ja millal. Näiteks võivad ravimiamet või liikmesriigi pädev asutus taotleda kõnealust arvamust müügiloa taotluse kinnitamisel. Artikli 23 lõike 3 teise lõigu kohaselt peavad liikmesriigid pediaatriakomitee arvamust arvesse võtma.

Vastavuse kontrollimisel tehakse kindlaks, kas

— vastavalt artikli 7 lõikele 1 esitatud dokumendid hõlmavad kõiki lasterühmi;

— pediaatriamääruse artikli 8 reguleerimisalasse kuuluvate taotluste puhul hõlmavad vastavalt artikli 7 lõikele 1 esitatud dokumendid olemasolevaid ja uusi näidustusi, ravimvorme ja manustamisviise; ning

— heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi meetmete võtmisel on järgitud kõnealuse programmi heakskiitvas otsuses täpsustatud põhielemente.

Kontrollitakse selliste uuringute ja muude meetmete nõuetele vastavust, mis on seotud haigusseisundiga, mis hõlmab näidustust, millele taotletakse müügiluba, ning mis peavad olema lõpule viidud enne taotluse esitamist. Kui taotlus hõlmab erandkorras rohkem kui ühte pediaatrilise uuringu programmi, kontrollitakse kõigi asjaomaste programmide nõuetele vastavust.

Pediaatrilise uuringu programmi muutmine, kui see on vajalik, peab toimuma enne taotluse esitamist müügiloa saamiseks või selle muutmiseks.

Et lihtsustada vastavuse kohta pädevate asutuste ja vajaduse korral pediaatriakomitee arvamuse koostamist, on soovitatav esitada koos taotlusega müügiloa väljastamiseks, pikendamiseks või muutmiseks ka taotluse vastavuse aruanne. Riikliku loaga toodete puhul peavad taotluse esitajad esitama liikmesriigi asjaomasele pädevale asutusele ravimiameti viimase täieliku otsuse, mis hõlmab arvamust, põhielemente ja koondaruannet.

Vastavuse aruandes peab tabeli kujul näitama, kuidas on artiklite 7 ja 8 reguleerimisalasse kuuluvate ravimite puhul iga lasterühm ning artikli 8 reguleerimisalasse kuuluvate taotluste puhul iga olemasolev ja uus näidustus, ravimvorm ja manustamisviis hõlmatud dokumentides, millele on viidatud artikli 7 lõikes 1.

Lisada tuleb eraldi tabel, mis hõlmab taotluse esitaja seisukohta põhielementidele vastavuse osas ning juhul kui koos müügiloa taotlusega esitati pediaatrilise uuringu programm, siis programmi iga põhielemendi viidet selle asukohale müügiloa taotluse vastavas moodulis. Kui pediaatrilise uuringu programmi on muudetud, peab tabeli koostamisel tuginema ravimiameti viimatisele otsusele.

Tähele tuleb panna järgmist:

— asjakohane pädev asutus või ravimiamet võrdleb üksikasjalikult heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi iga põhielementi tegelikult esitatuga;

— müügiloa või müügiloa muutmise taotlejad peavad järgima kõiki põhielemente;

— väikesed kõrvalekalded põhielementidest, mida on taotlenud uuringu heaks kiitnud pädev asutus, ei mõjuta nõuetele vastavust; ning

— tingiva kõneviisi kasutamise korral (nagu „võiks" või „näiteks") võib amet vastavust kinnitada isegi siis, kui meetmeid ei ole nimetatud viisil järgitud.

Kui taotluse esitamise ajaks tuli lõpule viia üksnes mõned ravimiameti otsuses osutatud meetmed, saadab ravimiamet või pediaatriakomitee taotluse esitajale kirja, milles kinnitatakse nende meetmete nõuetele vastavust või mittevastavust. Kui taotluse nõuetele vastavust ei kinnitata, tuleb seda aruandes üksikasjalikult põhjendada.

Artikli 23 kohane vastavuse kontroll ei piira võimalust, et pädev asutus otsustab kehtiva müügiloa taotluse teadusliku hindamise käigus, et uuringud ei ole kooskõlas heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmiga.

Müügiluba peab sisaldama vastavuse kinnitust. Selleks võib lisada otsuse koos muu tehnilise teabega nn tehnilisse toimikusse, mis on müügiloa osa; sellisel juhul peab liikmesriigi pädev asutus või ravimiamet, kui tegemist on tsentraliseeritud korras antud müügiloa muutmise või laiendamisega, kinnitama müügiloa omanikule, et seda on tehtud.

Kui pediaatrilise uuringu programmi meetmed ei sisalda ühtegi uuringut, mida on alustatud enne pediaatriamääruse jõustumist (s.o enne 26. jaanuari 2007), on artikli 28 lõikes 3 osutatud vastavuse kinnituse sõnastus järgmine:

> „Käesoleva ravimi väljatöötamine vastab kõigile heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi [viitenumber] meetmetele. Kõik uuringud viidi läbi pärast määruse (EÜ) nr 1901/2006 jõustumist".

Kui pediaatrilise uuringu programmi meetmed sisaldavad mõnda uuringut, mida alustati enne pediaatriamääruse jõustumist, on vastavuse kinnituse sõnastus järgmine:

> „Käesoleva ravimi väljatöötamine vastab kõigile heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi [viitenumber] meetmetele. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 45 lõike 3 rakendamiseks lõpetati heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi olulised uuringud pärast nimetatud määruse jõustumist."

4. UURINGUTE OLULISUSE HINDAMISE KRITEERIUMID VASTAVALT PEDIAATRIAMÄÄRUSE ARTIKLI 45 LÕIKELE 3

4.1. Taustteave

Selleks et saada pediaatriamääruse artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud soodustusi ja stiimuleid, peab heakskiidetud pediaatrilise uuringu programm, mis sisaldab enne kõnealuse määruse jõustumist alustatud ja/või lõpetatud uuringuid, hõlmama ka olulisi uuringuid, mida on alustatud ja/või mis on lõpetatud pärast nimetatud kuupäeva (vt artikli 45 lõige 3). Määruse artikli 28 lõikes 3 osutatud vastavuse kinnituses osutatakse, kas uuringuid peetakse oluliseks artikli 45 lõike 3 tähenduses.

Uuringut peetakse lõpetatuks pärast määruse jõustumist, kui viimase patsiendi viimane visiit toimus pärast nimetatud kuupäeva. Kui patsientide ravi ja hooldusega seotud uuringuid pikendati, kuid seda pole mainitud pädevatele asutustele esitatud protokollis, ei loeta neid pärast määruse jõustumist kestvateks uuringuteks.

4.2. Hindamiskriteeriumid

Üldiselt otsustatakse uuringute olulisuse üle pigem laste kohta käivate kogutud andmete kliinilise tähtsuse kui uuringute arvu põhjal. Erandjuhtudel võib pidada oluliseks ebaoluliste uuringute sarja, mille tulemused kokku annavad eeldatavalt olulist ja kliiniliselt tähtsat teavet.

Ravimiamet või pädevad asutused hindavad iga pediaatrilise uuringu programmis esitatud uuringu olulisust konkreetsest juhtumist lähtuvalt. Uuringute olulisuse hindamisel võib juhinduda järgmistest näidetest.

Oluliseks peetakse üldiselt järgmisi uuringuid:

a) võrdlevad tõhususuuringud (randomiseeritud/kontroll võrdlusravimi või platseeboga);

b) uuringud annuse määramiseks;

c) prospektiivsed kliinilised ohutusuuringud, mille puhul eeldatakse, et tulemused parandavad ravimi ohutut kasutamist lastel (sh kasvu ja arengu uuringud);

d) uuringud uue, vanusele vastava ravimikoostise saamiseks, millest eeldatakse, et see on kliiniliselt tähtis ravimi ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks lastel;

e) farmakokineetilised/farmakodünaamilised kliinilised uuringud, kui nende tulemusel saadakse tõenäoliselt olulisi andmeid, mis välistavad kliiniliste tõhususuuringute vajaduse ja seega säästavad suurt hulka lapsi suuremas uuringus osalemisest.

Selleks et neid peetaks oluliseks, peavad uuringud tavaliselt hõlmama mitut lasterühma, välja arvatud juhul, kui on heaks kiidetud taotlus uuringust loobumiseks. Üksikul lasterühmal läbi viidud uuringuid võib pidada oluliseks, kui need

— on piisavalt ulatuslikud,

— aitavad oluliselt kaasa laste ravile või

— on läbi viidud lasterühmal, kelle uurimist peetakse eriti keeruliseks, näiteks vastsündinutel.

Kui ühe või mitme lasterühma kohta on juba olemas piisavalt andmeid, tuleb vältida uuringute kordamist. Tarbetuid uuringuid ei peeta oluliseks.

LISA

Põhielemendid

1. Uuringud pediaatrilise ravimikoostise väljatöötamiseks:

   a) lastel kasutatava ravimi ravimvormi, ravimikoostise, toimeainekoguse või manustamisviisi väljatöötamine;

   b) ajakava.

2. Mittekliinilised uuringud:

   a) uuringu liik;

   b) meetme eesmärk ja tulemus;

   c) katsesüsteem;

   d) manustamisviis ja annused;

   e) annustamise kestus;

   f) ajakava.

3. Pediaatrilised kliinilised uuringud:

   a) uuringu liik;

   b) uuringu struktuur ja kontrollimine;

   c) peamised eesmärgid;

   d) uuritav populatsioon ja lasterühmad, kes uuringusse kaasatakse (peamised kaasamise või mittekaasamise kriteeriumid);

   e) minimaalne uuringus osalejate arv;

   f) uuringus kasutatud ravimikoostis, doosivahemik, ravirežiim ja manustamisviis;

   g) uuringu minimaalne kestus;

   h) esmased näitajad (ja olulised teisesed näitajad) ja hindamise aeg;

   i) statistiline kava;

   j) ajakava.

4. Modelleerimist ja simulatsiooni hõlmav uuring:

   a) mudeli eesmärk ja kirjeldus;

   b) andmed, mida mudeli loomisel kasutatakse;

   c) metoodika ja tarkvara;

   d) sõltuvad muutujad;

   e) mudeli sobivuse hindamine;

   f) ajakava.

5. Ekstrapoleerimist hõlmav uuring:

   a) uuringu tüüp ja struktuur;

   b) eesmärk;

   c) metoodika;

   d) uuringu populatsioon ja lasterühmad;

   e) minimaalne uuringus osalejate arv;

   f) ajakava.

Põhielemendid ei tohi sisaldada ebavajalikke üksikasju. Sõltuvalt taotluse iseärasustest ei ole iga meetme/uuringu raames vaja käsitleda kõiki põhielemente. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib tekkida vajadus täiendavate põhielementide järele. Eelkõige võib seda ette tulla seoses harvikravimite, uudsete ravimite, immunoloogiliste ravimite, radiofarmatseutiliste preparaatide ning inimverest või vereplasmast valmistatud ravimitega.

KOMISJONI TEATIS

Rikkumismenetlustes komisjoni poolt Euroopa Kohtule soovitatava põhisumma ja karistusmakse arvutamiseks kasutatavate andmete ajakohastamine

(2014/C 338/02)

I. SISSEJUHATUS

Komisjoni 2005. aasta teatisega EÜ asutamislepingu ([1]) artikli 228 (nüüd ELi toimimise lepingu artikli 260 lõiked 1 ja 2) kohaldamise kohta kehtestati alus, millele tuginedes arvutab komisjon rahaliste karistuste summa (kas põhisumma või karistusmaksed), mida ta palub Euroopa Kohtul kohaldada, kui komisjon esitab ELi toimimise lepingu artikli 260 alusel kohtule hagi seoses liikmesriigi vastu algatatud rikkumismenetlusega.

Vastava arvutuse tegemiseks kasutatavate andmete ajakohastamist käsitleva 2010. aasta teatisega ([2]) kehtestas komisjon, et kõnealuseid majandusandmeid tuleb igal aastal kohandada, et võtta arvesse muutusi inflatsioonis ja SKPs.

Käesolevas teatises sätestatud iga-aastasel ajakohastamisel võetakse arvesse iga liikmesriigi inflatsioonis ja SKPs toimunud muutusi ([3]). Asjaomase inflatsioonimäärana ja SKP statistiliste andmetena tuleks kasutada neid, mis määrati kindlaks kaks aastat enne ajakohastamise aastat („n-2 reegel"), kuna kaks aastat on minimaalne aeg, mis on vajalik suhteliselt stabiilsete makromajanduslike andmete kogumiseks. Seetõttu on käesoleva teatise aluseks 2012. aasta majandusandmed nominaalse SKP ja SKP deflaatori kohta ([4]) ning liikmesriigi praeguste hääleõiguste kaal nõukogus.

Kokkuleppel majandus- ja rahaküsimuste volinikuga volitas komisjon Euroopa Komisjoni presidenti võtma vastu eespool nimetatud meetmed ([5]).

II. AJAKOHASTAMISE KOMPONENDID

Muudetavate majanduslike kriteeriumide loetelu on järgmine:

— karistusmakse standardne kindla suurusega summa ([6]), praegu 650 eurot päevas, viia kooskõlla inflatsiooniga;

— põhisumma makse standardne kindla suurusega summa ([7]), praegu 220 eurot päevas, viia kooskõlla inflatsiooniga;

— eritegur „n" ([8]) viia kooskõlla asjaomase liikmesriigi SKPga, võttes arvesse liikmesriigi häälte arvu nõukogus; põhisumma ja päevaste karistusmaksete arvutamisel kasutatakse sama tegurit „n";

([1]) SEK(2005) 1658; ELT C 126, 7.6.2007, lk 15.

([2]) SEK(2010) 923/3. Seda teatist on muudetud 2011. aastal (SEK(2011) 1024 (lõplik)), 2012. aastal (C(2012) 6106 (final)) ja 2013. aastal (C(2013) 8101 (final)) majandusandmete iga-aastase ajakohastamise käigus.

([3]) Kooskõlas 2005. ja 2010. aasta teatisega kehtestatud üldiste eeskirjadega.

([4]) Inflatsioonimõõdikuna kasutatakse SKP hinnadeflaatorit. Põhisumma ja karistusmaksete ühtsed summad ümardatakse kümne lähima kordseni. Minimaalsed põhisummad ümardatakse lähima tuhandeni. Tegur „n" ümardatakse kahe komakohani.

([5]) 13. detsembri 2005. aasta volitus selliste otsuste vastuvõtmiseks, millega ajakohastatakse teatavaid andmeid, mida kasutatakse põhisumma ja karistusmakse arvutamiseks vastavalt komisjoni poliitikale seoses EÜ asutamislepingu artikli 228 kohaldamisega; SEK(2005) 1616.

([6]) Päevase karistusmakse standardne või ühtne kindla suurusega summa määratakse kindlaks fikseeritud põhisummana, mille suhtes kohaldatakse teatavaid osakaalu kordistajaid. Kaal kujutab endast kordajat, mis sõltub rikkumise raskusastmest ja kestusest ning asjaomasele liikmesriigile vastavast eritegurist „n", mida tuleb kohaldada päevase karistusmakse arvutamisel.

([7]) Kindla suurusega summat tuleb kohaldada põhisumma arvutamisel. ELi toimimise lepingu artikli 260 lõike 2 kohaldamisel saadakse põhisumma järgmiselt: päevane (põhisumma) summa (mis saadakse, korrutades põhisumma maksete kindla määra raskusastme kordajaga ning seejärel saadud tulemuse eriteguriga „n") korrutatakse rikkumise kestusega päevades alates esimese otsuse kuupäevast ja lõpetades rikkumise lõppemise päevaga või ELi toimimise lepingu artikli 260 lõike 2 kohase otsuse kuupäevaga. Vastavalt komisjoni teatise „Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 260 lõike 3 rakendamine" (SEK(2010)1371 (lõplik); ELT C 12, 15.1.2011, lk 1) punktile 28 saadakse ELi toimimise lepingu artikli 260 lõike 3 kohaldamisel põhisumma järgmiselt: päevane (põhisumma) summa (mis saadakse, korrutades põhisumma maksete kindla määra raskusastme kordajaga ning seejärel saadud tulemuse eriteguriga „n") korrutatakse nende päevade arvuga, mis on möödunud alates direktiivis kehtestatud ülevõtmise tähtaja möödumisele järgnenud kuupäevast kuni esimese ELi toimimise lepingu artikli 258 ja artikli 260 lõike 3 kohase otsuse kuupäevani. Kui eespool kirjeldatud arvutuskäigu tulemus ületab minimaalse kindlaksmääratud põhisumma, esitab komisjon päevase (põhisumma) ettepaneku.

([8]) Eriteguri „n" puhul võetakse arvesse liikmesriigi maksevõimekust (sisemajanduse koguprodukt (SKP)) ja häälte arvu nõukogus.

— minimaalsed põhisumma maksed ([1]) viia kooskõlla inflatsiooniga.

III. **AJAKOHASTAMINE**

Kui komisjon esitab Euroopa Kohtule ELi toimimise lepingu artikli 260 lõigete 2 ja 3 alusel hagi, kohaldab ta rahaliste karistuste summa (kas põhisumma või karistusmaksed) arvutamisel järgmisi ajakohastatud näitajaid:

1) karistusmakse arvutamise standardseks kindla suurusega summaks määratakse **660 eurot** päevas,

2) põhisumma makse standardseks kindla suurusega summaks määratakse **220 eurot** päevas.

3) 28 ELi liikmesriigi eritegur „n” ja minimaalsed põhisummad (eurodes) on järgmised:

	Eritegur „n”	Minimaalne põhisumma (1 000 eurot)
Belgia	5,13	2 829
Bulgaaria	1,53	844
Tšehhi Vabariik	3,27	1 803
Taani	3,16	1 743
Saksamaa	21,22	11 703
Eesti	0,64	353
Iirimaa	2,59	1 428
Kreeka	3,68	2 030
Hispaania	12,72	7 015
Prantsusmaa	18,53	10 219
Horvaatia	1,33	733
Itaalia	16,27	8 973
Küpros	0,64	353
Läti	0,72	397
Leedu	1,16	640
Luksemburg	1,00	552
Ungari	2,60	1 434
Malta	0,35	193
Madalmaad	6,74	3 717
Austria	4,23	2 333
Poola	7,75	4 274
Portugal	3,40	1 875

([1]) Minimaalne kindlaksmääratud põhisumma makse määratakse kindlaks iga liikmesriigi kohta eriteguri „n” alusel. Kui liidetud päevased põhisumma maksed ei ületa minimaalset kindlaksmääratud põhisummat, esitatakse kohtule minimaalse kindlaksmääratud põhisumma ettepanek.

	Eritegur „n”	Minimaalne põhisumma (1 000 eurot)
Rumeenia	3,28	1 809
Sloveenia	0,91	502
Slovakkia	1,70	938
Soome	2,80	1 544
Rootsi	4,87	2 686
Ühendkuningriik	18,02	9 938

4) Komisjon hakkab ajakohastatud näitajaid kohaldama selliste otsuste puhul, millega seoses ta esitab Euroopa Kohtule hagi ELi toimimise lepingu artikli 260 alusel, alates käesoleva teatise vastuvõtmisest.

IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

NÕUKOGU

NÕUKOGU OTSUS,

25. september 2014,

töötajate vaba liikumise nõuandekomitee liikmete ja asendusliikmete ametisse nimetamise kohta

(2014/C 338/03)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2011. aasta määrust (EL) nr 492/2011 töötajate liikumisvabaduse kohta liidu piires ([1]), eriti selle artikleid 23 ja 24,

võttes arvesse kandidaatide nimekirju, mille liikmesriikide valitsused on nõukogule esitanud,

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu nimetas oma 4. oktoobri 2012. aasta ([2]) ja 20. novembri 2012. aasta ([3]) otsustega ametisse töötajate vaba liikumise nõuandekomitee („komitee") liikmed ja asendusliikmed ajavahemikuks 25. september 2012 kuni 24. september 2014.

(2) Liikmed jäävad ametisse kuni uute liikmete nimetamiseni või kuni nende volituste pikendamiseni.

(3) Komitee liikmed ja asendusliikmed tuleks ametisse nimetada kaheks aastaks,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Töötajate vaba liikumise nõuandekomitee liikmeteks ja asendusliikmeteks nimetatakse ajavahemikuks 25. september 2014 kuni 24. september 2016 järgmised isikud:

I. VALITSUSE ESINDAJAD

Riik	Liikmed	Asendusliikmed
Belgia	Gylvie GUELLUY Jacques OUZIEL	Thierry LHOIR
Bulgaaria	Hristo SIMEONOV Tatiana GUEORGUIEVA	Dimitrina KOSTADINOVA
Tšehhi Vabariik	Kateřina ŠTĚPÁNKOVÁ Eva DIANIŠKOVÁ	Eva NOVÁKOVÁ

([1]) ELT L 141, 27.5.2011, lk 1.
([2]) Nõukogu 4. oktoobri 2012. aasta otsus töötajate vaba liikumise nõuandekomitee liikmete ja asendusliikmete nimetamise kohta (ELT C 302, 6.10.2012, lk 1).
([3]) Nõukogu 20. novembri 2012. aasta otsus töötajate vaba liikumise nõuandekomitee Itaalia liikmete ja asendusliikmete ametisse nimetamise kohta (ELT C 360, 22.11.2012, lk 4).

Riik	Liikmed	Asendusliikmed
Taani	Stig Hansen NØRGAARD Rikke Mark SEERUP	Simone HEINECKE
Saksamaa	Vera BADE Johannes RASCHKA	Anne Katrin LUTZ
Eesti	Marit RAIST Liis REITER	Kristi SUUR
Iirimaa	Mary Joan KEHOE Anthony MORRISSEY	Aedin DOYLE
Kreeka		
Horvaatia	Marija KNEŽEVIĆ KAJARI Ivana GUBEROVIĆ	Aleksandra GAVRILOVIĆ
Hispaania	Paloma MARTÍNEZ GAMO Miguel COLINA ROBLEDO	Rosalía SERRANO VELASCO
Prantsusmaa	Magali MARTIN Albert MARTINO	Laurent FRIBOULET
Itaalia		
Küpros		
Läti	Ilze ZVĪDRIŅA Kristaps ZIEDIŅŠ	Linda PAUGA
Leedu	Rasa MALAIŠKIENĖ Agnė PECIUKEVIČIENĖ	Inga LIUBERTĖ
Luksemburg		
Ungari		
Malta	Mario SCHEMBRI Nicola CINI	George CAMILLERI
Madalmaad	Onno BRINKMAN Cristel van TILBURG	Mark JACOBS
Austria	Heinz KUTROWATZ Martha ROJAS-PINEDA	Günter STICKLER
Poola	Magdalena SWEKLEJ Marcin WIATRÓW	Agnieszka ZDAK
Portugal		
Rumeenia	Auraş MARINESCU Simona ŞTEFAN	Bogdan-Tiberius PAŞCA
Sloveenia	Sonja MALEC Grega MALEC	Mateja GOLJA
Slovakkia	Zuzana KRCHŇAVÁ Jaroslav KOVÁČ	
Soome	Katri NISKANEN Olli SORAINEN	Elina HIRTTIÖ
Rootsi	Maria NORDIN SKULT Madeleine ÖHBERG	Kristina EKBERG
Ühendkuningriik	Janina CIECIORA Deborah MORRISON	Jonathan PIGGINS

II. AMETIÜHINGUTE ESINDAJAD

Riik	Liikmed	Asendusliikmed
Belgia	Koen MEESTERS Hanne SANDERS	Jean-François MACOURS
Bulgaaria	Atanaska TODOROVA Daniel YANEV	
Tšehhi Vabariik	Vít SAMEK Pavel JANÍČKO	Petr ŠULC
Taani	Jørgen Rønnow BRUUN Helle Hjort BENTZ	Käthe Munk RYOM
Saksamaa	Alexandra KRAMER Ina HINZER	Thomas BEMMANN
Eesti	Mare VIIES Liina CARR	Aija MAASIKAS
Iirimaa	Esther LYNCH John DOUGLAS	
Kreeka		
Horvaatia	Ana KRANJAC JULARIĆ David Jakov BABIĆ	Ana MILIĆEVIĆ PEZELJ
Hispaania	Ana María CORRAL JUAN Francisco GONZÁLEZ MORENO	Jose Antonio MORENO DÍAZ
Prantsusmaa	Francine BLANCHE Corinne MARES	Ommar BENFAID
Itaalia		
Küpros		
Läti	Natalja MICKEVIČA Kaspars RĀCENĀJS	Mārtiņš SVIRSKIS
Leedu	Janina ŠVEDIENĖ Janina MATUIZIENĖ	Ričardas GARUOLIS
Luksemburg		
Ungari		
Malta	Ian Mark ZAMMIT Jeremy J CAMILLERI	Paul PACE
Madalmaad	Caroline RIETBERGEN Martijn HORDIJK	Henk BOSSCHER
Austria	Johannes PEYRL Oliver RÖPKE	Lena KARASZ
Poola	Jakub KUS Krystyna CIEMNIAK	Bogdan OLSZEWSKI
Portugal		
Rumeenia	Corneliu CONSTANTINOAIA Liviu APOSTOIU	Dragos FRUMOSU
Sloveenia	Marko TANASIČ Jakob POČIVAVŠEK	Nadja GÖTZ

Riik	Liikmed	Asendusliikmed
Slovakkia	Vlasta SZABOVÁ Zdena DVORANOVÁ	Mária SVOREŇOVÁ
Soome	Eve KYNTÄJÄ Heikki TAULU	Ralf SUND
Rootsi	Thord INGESSON Josefin EDSTRÖM	Sofia RÅSMAR
Ühendkuningriik	Rosa CRAWFORD Mohammed TAJ	Wilf SULLIVAN

III. TÖÖANDJATE ORGANISATSIOONIDE ESINDAJAD

Riik	Liikmed	Asendusliikmed
Belgia	Michèle CLAUS Hilde THYS	Monica DE JONGHE
Bulgaaria	Ivan ZAHARIEV Martin STOYANOV	Daniela SIMIDCHIEVA
Tšehhi Vabariik	Vladimíra DRBALOVÁ Marie ZVOLSKÁ	Jitka HLAVÁČKOVÁ
Taani	Henning GADE Flemming DREESEN	Karen ROIY
Saksamaa	Alexander WILHELM Christina BREIT	Carmen Eugenia BÂRSAN
Eesti	Piia SIMMERMANN Katrin TRUVE	Mare HIIESALU
Iirimaa	Tony DONOHOE Kara McGANN	
Kreeka		
Horvaatia	Milica JOVANOVIĆ Milka KOSANOVIĆ	Nataša NOVAKOVIĆ
Hispaania	Helena MORALES DE LABRA Patricia CIREZ MIQUELEIZ	Luis MÉNDEZ LÓPEZ
Prantsusmaa	Garance PINEAU Natacha MARQUET	Pascale DESSEN
Itaalia		
Küpros		
Läti	Anita LĪCE Ilona KIUKUCĀNE	Jolanta VJAKSE
Leedu	Justinas USONIS Aidas VAIČIULIS	Dovilė BAŠKYTĖ
Luksemburg		
Ungari		
Malta	Lawrence MIZZI Michael GALEA	John HUBER

Riik	Liikmed	Asendusliikmed
Madalmaad	Rob SLAGMOLEN A.P.M.G. SCHOENMAECKERS	G.A.M. Gerard VAN DER GRIND
Austria	Margit KREUZHUBER Julia ENZELSBERGER	Kornelia LIENHART
Poola	Monika GŁADOCH Grzegorz BACZEWSKI	Andrzej STĘPNIKOWSKI
Portugal		
Rumeenia	Roxana PRODAN Florian STAMATE	Liviu ROGOJINARU
Sloveenia	Igor ANTAUER Polona FINK RUŽIČ	Maja SKORUPAN
Slovakkia	Radovan MAXIN Peter MOLNÁR	Martin HOŠTÁK
Soome	Mikko RÄSÄNEN Jenni RUOKONEN	Simopekka KOIVU
Rootsi	Karin EKENGER Carin RENGER	Patrik KARLSSON
Ühendkuningriik	Sinead LAWRENCE Rob WALL	Tom SALLIS

Artikkel 2

Nõukogu nimetab veel määramata liikmed ametisse hiljem.

Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise kuupäeval.

Brüssel, 25. september 2014

Nõukogu nimel

eesistuja

F. GUIDI

NÕUKOGU OTSUS,

25. september 2014,

Euroopa Kutseõppe Arenduskeskuse haldusnõukogu liikmete ametisse nimetamise ja asendamise kohta

(2014/C 338/04)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse nõukogu 10. veebruari 1975. aasta määrust (EMÜ) nr 337/75 Euroopa Kutseõppe Arenduskeskuse loomise kohta ([1]), eelkõige selle artiklit 4,

võttes arvesse komisjoni poolt nõukogule esitatud kandidatuuri töötajate esindajate kategoorias

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu nimetas oma 16. juuli 2012. aasta otsusega ([2]) ametisse Euroopa Kutseõppe Arenduskeskuse haldusnõukogu liikmed ajavahemikuks 18. septembrist 2012 kuni 17. septembrini 2015.

(2) Keskuse haldusnõukogu töötajate esindajate kategoorias on vabanenud Poola liikmekoht,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Ainus artikkel

Käesolevaga nimetatakse Euroopa Kutseõppe Arenduskeskuse haldusnõukogu liikmeks järelejäänud ametiajaks kuni 17. septembrini 2015 järgmine isik:

TÖÖTAJATE ORGANISATSIOONIDE ESINDAJAD:

POOLA	Dagmara IWANCIW

Brüssel, 25. september 2014

Nõukogu nimel

eesistuja

F. GUIDI

([1]) EÜT L 39, 13.2.1975, lk 1.
([2]) ELT C 228, 31.7.2012, lk 3.

EUROOPA KOMISJON

Euro vahetuskurss [1]

26. september 2014

(2014/C 338/05)

1 euro =

	Valuuta	Kurss		Valuuta	Kurss
USD	USA dollar	1,2732	CAD	Kanada dollar	1,4148
JPY	Jaapani jeen	138,93	HKD	Hongkongi dollar	9,8772
DKK	Taani kroon	7,4432	NZD	Uus-Meremaa dollar	1,6110
GBP	Inglise nael	0,78070	SGD	Singapuri dollar	1,6189
SEK	Rootsi kroon	9,2132	KRW	Korea vonn	1 330,36
CHF	Šveitsi frank	1,2071	ZAR	Lõuna-Aafrika rand	14,2343
ISK	Islandi kroon		CNY	Hiina jüaan	7,7991
NOK	Norra kroon	8,1675	HRK	Horvaatia kuna	7,6290
BGN	Bulgaaria leev	1,9558	IDR	Indoneesia ruupia	15 343,94
CZK	Tšehhi kroon	27,534	MYR	Malaisia ringit	4,1518
HUF	Ungari forint	311,51	PHP	Filipiini peeso	57,134
LTL	Leedu litt	3,4528	RUB	Vene rubla	49,6730
PLN	Poola zlott	4,1805	THB	Tai baat	41,133
RON	Rumeenia leu	4,4027	BRL	Brasiilia reaal	3,0850
TRY	Türgi liir	2,8736	MXN	Mehhiko peeso	17,0351
AUD	Austraalia dollar	1,4483	INR	India ruupia	77,9841

[1] *Allikas*: EKP avaldatud viitekurss.

Komisjoni teatis 28 liikmesriigile kehtivate riigiabi tagastamise intressimäärade ja viite/diskontomäärade kohta kehtivusega alates 1. oktoobrist 2014

(Avaldatud vastavalt komisjoni 21. aprilli 2004. aasta määruse (EÜ) nr 794/2004 artiklile 10 (ELT L 140, 30.4.2004, lk 1))

(2014/C 338/06)

Baasmäärad on arvutatud kooskõlas komisjoni teatisega viite- ja diskontomäärade kindlaksmääramise meetodi läbivaatamise kohta (ELT C 14, 19.1.2008, lk 6). Sõltuvalt viitemäära kasutusest tuleb käesolevas teatises määratletud marginaalid liita baasmäärale. Diskontomäära puhul tähendab see seda, et baasmäärale tuleb lisada 100 baaspunkti suurune marginaal. Komisjoni 30. jaanuari 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 271/2008, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 794/2004, nähakse ette, et kui eriotsuses ei ole sätestatud teisiti, arvutatakse ka tagasinõudmise määr baasmäärale 100 baaspunkti suuruse marginaali lisamise teel.

Muudetud määrad on märgitud rasvaselt.

Eelmine loetelu avaldati ELTs C 281, 23.8.2014, lk 3.

Alates	Kuni	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
1.10.2014	…	0,53	0,53	**2,46**	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,54	**2,38**	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	2,97	**0,68**	0,53	0,53	**1,04**
1.9.2014	30.9.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,54	2,92	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	**2,97**	**0,81**	0,53	0,53	0,88
1.5.2014	31.8.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	**1,54**	2,92	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,06	0,53	0,53	0,88
1.4.2014	30.4.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	**0,58**	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,83	**2,92**	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	**1,06**	0,53	0,53	0,88
1.3.2014	31.3.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,71	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	**1,83**	3,45	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,29	0,53	0,53	0,88
1.1.2014	28.2.2014	**0,53**	**0,53**	**2,96**	**0,53**	**0,71**	**0,53**	**0,78**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**2,35**	**3,45**	**0,53**	**0,53**	**0,69**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**2,75**	**0,53**	**3,72**	**1,29**	**0,53**	**0,53**	**0,88**

TEAVE LIIKMESRIIKIDELT

Liikmesriikide edastatud teave püügikeelu kehtestamise kohta

(2014/C 338/07)

Kooskõlas nõukogu 20. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1224/2009 (millega luuakse ühenduse kontrollisüsteem ühise kalanduspoliitika eeskirjade järgimise tagamiseks) [1] artikli 35 lõikega 3 on vastu võetud otsus kehtestada püügikeeld vastavalt järgmisele tabelile:

Püügikeelu kehtestamise kuupäev ja kellaaeg	28.8.2014
Kestus	28.8.2014–31.12.2014
Liikmesriik	Iirimaa
Kalavaru või kalavarude rühm	RNG/8X14-
Liik	Kalju-tömppeakala (*Coryphaenoides rupestris*)
Piirkond	VIII, IX, X, XII ja XIV püügipiirkonna ELi ja rahvusvahelised veed
Kalalaevade tüüp/tüübid	—
Viitenumber	36/DSS

[1] ELT L 343, 22.12.2009, lk 1.

Liikmesriikide edastatud teave püügikeelu kehtestamise kohta

(2014/C 338/08)

Kooskõlas nõukogu 20. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1224/2009 (millega luuakse ühenduse kontrollisüsteem ühise kalanduspoliitika eeskirjade järgimise tagamiseks) [1] artikli 35 lõikega 3 on vastu võetud otsus kehtestada püügikeeld vastavalt järgmisele tabelile:

Püügikeelu kehtestamise kuupäev ja kellaaeg	28.8.2014
Kestus	28.8.2014–31.12.2014
Liikmesriik	Iirimaa
Kalavaru või kalavarude rühm	BSF/56712-
Liik	Süsisaba (*Aphanopus carbo*)
Piirkond	V, VI, VII ja XII püügipiirkonna ELi ja rahvusvahelised veed
Kalalaevade tüüp/tüübid	—
Viitenumber	35/DSS

[1] ELT L 343, 22.12.2009, lk 1.

Liikmesriikide edastatud teave püügikeelu kehtestamise kohta

(2014/C 338/09)

Kooskõlas nõukogu 20. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1224/2009 (millega luuakse ühenduse kontrollisüsteem ühise kalanduspoliitika eeskirjade järgimise tagamiseks) [1] artikli 35 lõikega 3 on vastu võetud otsus kehtestada püügikeeld vastavalt järgmisele tabelile:

Püügikeelu kehtestamise kuupäev ja kellaaeg	28.8.2014
Kestus	28.8.2014–31.12.2014
Liikmesriik	Iirimaa
Kalavaru või kalavarude rühm	SBR/678-
Liik	Besuugo (*Pagellus bogaraveo*)
Piirkond	VI, VII ja VIII püügipiirkonna ELi ja rahvusvahelised veed
Kalalaevade tüüp/tüübid	—
Viitenumber	37/DSS

[1] ELT L 343, 22.12.2009, lk 1.

Riiklike standardiorganisatsioonide ajakohastatud nimekirja avaldamine vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1025/2012 (mis käsitleb Euroopa standardimist) artiklile 27

(2014/C 338/10)

1. **BELGIA**

NBN

Bureau de normalisation

Bureau voor Normalisatie

CEB/BEC

Comité électrotechnique belge

Belgisch Elektrotechnisch Comité

2. **BULGAARIA**

БИС

Български институт за стандартизация

3. **TŠEHHI VABARIIK**

ÚNMZ

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

4. **TAANI**

DS

Fonden Dansk Standard

5. **SAKSAMAA**

DIN

Deutsches Institut für Normung e.V.

DKE

Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

6. **EESTI**

EVS

Eesti Standardikeskus

TJA

Tehnilise Järelevalve Amet

7. **IIRIMAA**

NSAI

National Standards Authority of Ireland

8. **KREEKA**

ΕΣΥΠ / ΕΛΟΤ

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ / Αυτοτελής Λειτουργική Μονάδα Τυποποίησης ΕΛΟΤ

9. **HISPAANIA**

AENOR

Asociación Española de Normalización y Certificación

10. **PRANTSUSMAA**

AFNOR

Association française de normalisation

11. **HORVAATIA**

HZN

Hrvatski zavod za norme

12. **ITAALIA**

UNI

Ente nazionale italiano di unificazione

CEI

Comitato elettrotecnico italiano

13. **KÜPROS**

CYS

Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης (Cyprus Organisation for Standardisation)

14. **LÄTI**

LVS

Latvijas standarts

15. **LEEDU**

LST

Lietuvos standartizacijos departamentas

16. **LUKSEMBURG**

ILNAS

Institut luxembourgeois de normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services

17. **UNGARI**

MSZT

Magyar Szabványügyi Testület

18. **MALTA**

MCCAA

L-Awtorità ta' Malta għall-Kompetizzjoni u għall-Affarijiet tal-Konsumatur

19. **MADALMAAD**

NEN

Stichting Nederlands Normalisatieinstituut

NEC

Stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité

20. **AUSTRIA**

ASI

Austrian Standards Institute (Österreichisches Normungsinstitut)

OVE

Österreichischer Verband für Elektrotechnik

21. **POOLA**

PKN

Polski Komitet Normalizacyjny

22. **PORTUGAL**

IPQ

Instituto Português da Qualidade

23. **RUMEENIA**

ASRO

Asociația de Standardizare din România

24. **SLOVEENIA**

SIST

Slovenski inštitut za standardizacijo

25. **SLOVAKKIA**

ÚNMS

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

26. **SOOME**

SFS

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

Finlands Standardiseringsförbund SFS rf

FICORA

Viestintävirasto

Kommunikationsverket

SESKO

Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry

Finlands Elektrotekniska Standardiseringsförening SESKO rf

27. **ROOTSI**

SIS

Swedish Standards Institute

SEK

Svensk Elstandard

ITS

Informationstekniska standardiseringen

28. **ÜHENDKUNINGRIIK**

BSI

British Standards Institution

29. **ISLAND**

IST

Staðlaráð Íslands

30. **NORRA**

SN

Standard Norge

NEK

Norsk Elektroteknisk Komité

PT

Post- og teletilsynet

31. **ŠVEITS**

SNV

Schweizerische Normenvereinigung

V

(Teated)

KONKURENTSIPOLIITIKA RAKENDAMISEGA SEOTUD MENETLUSED

EUROOPA KOMISJON

Eelteatis koondumise kohta

(Juhtum M.7390 – OFI Infravia / GDF SUEZ / PensionDanmark / NGT)

Võimalik lihtsustatud korras menetlemine

(EMPs kohaldatav tekst)

(2014/C 338/11)

1. 18. septembril 2014 sai komisjon nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 ([1]) artiklile 4 vastava teatise kavandatava koondumise kohta, mille raames ettevõtjad GDF SUEZ S.A. („GDF SUEZ", Prantsusmaa), PensionDanmark Holding A/S. („PensionDanmark", Taani) ja InfraVia European Fund II („InfraVia", Prantsusmaa), mis kuuluvad ettevõtjale OFI InfraVia S.A.S. („OFI InfraVia", Prantsusmaa) ja mille üle on valitsev mõju grupil Macif Group („Macif", Prantsusmaa), omandavad ühiskontrolli ühinemismääruse artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses ettevõtja Noordgastransport B.V. („NGT", Madalmaad) üle aktsiate või osade ostu teel. Ettevõtjat NGT kontrollivad praegu ühiselt ettevõtjad GDF SUEZ ja PensionDanmark.

2. Asjaomaste ettevõtjate majandustegevus hõlmab järgmist:

— OFI InfraVia: tegutseb mitmeid sektoreid (sh transpordi-, keskkonna-, energia- ja sotsiaalsektor) hõlmava infrastruktuuri fondi haldamise valdkonnas;

— GDF SUEZ: ülemaailmselt kogu energiasektori väärtusahela kõikides osades elektri- ja maagaasiturul tegutsev energiakontsern;

— PensionDanmark: mittetulunduslik, tööturuga seotud, piiratud vastutusega Taani elukindlustusselts;

— NGT: omab ja käitab maagaasi merealust transpordisüsteemi Madalmaades.

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

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

Komisjon peab märkused kätte saama kümne päeva jooksul pärast käesoleva dokumendi avaldamist. Märkusi võib saata komisjonile faksi(+32 22964301), elektronposti (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) või postiga järgmisel aadressil (lisada viitenumber M.7390 – OFI InfraVia / GDF SUEZ / PensionDanmark / NGT):

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

([1]) ELT L 24, 29.1.2004, lk 1 („ühinemismäärus").
([2]) ELT C 366, 14.12.2013, lk 5.

ISSN 1977-0898 (elektrooniline väljaanne)
ISSN 1725-5171 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET