



Sadržaj

II. Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2014/C 338/01	Komunikacija Komisije – Smjernica o obliku i sadržaju zahtjeva za prihvaćanje ili izmjenu plana pedijatrijskog ispitivanja te zahtjeva za izuzeće i odgodu te o postupku za provjeru usklađenosti i kriterijima za procjenu značajnih ispitivanja ⁽¹⁾	1
2014/C 338/02	Komunikacija Komisije – Ažuriranje podataka za izračun paušalne svote i novčanih kazni koje Komisija predlaže Sudu u postupcima zbog povrede propisa	18

IV. Obavijesti

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Vijeće

2014/C 338/03	Odluka Vijeća od 25. rujna 2014. o imenovanju članova i zamjenika članova Savjetodavnog odbora za slobodu kretanja radnika	21
2014/C 338/04	Odluka Vijeća od 25. rujna 2014. o imenovanju i zamjeni članova Upravnog odbora Europskog centra za razvoj strukovnog osposobljavanja	26

Europska komisija

2014/C 338/05	Tečajna lista eura	27
2014/C 338/06	Obavijest Komisije o aktualnim stopama za povrat državnih potpora te referentnim kamatnim/diskontnim stopama za 28 država članica koje se primjenjuju od 1. listopada 2014. (<i>Objavljeno u skladu s člankom 10. Uredbe Komisije (EZ) br. 794/2004 od 21. travnja 2004. (SL L 140, 30.4.2004., str. 1.)</i>)	28

OBAVIJESTI DRŽAVA ČLANICA

2014/C 338/07	Informacije koje su priopćile države članice u vezi sa zabranom ribolova	29
2014/C 338/08	Informacije koje su priopćile države članice u vezi sa zabranom ribolova	29
2014/C 338/09	Informacije koje su priopćile države članice u vezi sa zabranom ribolova	30
2014/C 338/10	Objava ažuriranog popisa nacionalnih tijela za normizaciju na temelju članka 27. Uredbe (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o europskoj normizaciji	31

V. Objave

POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

Europska komisija

2014/C 338/11	Prethodna prijava koncentracije (Predmet M.7390 – OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT) – Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka ⁽¹⁾	35
---------------	---	----

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

II.

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

KOMUNIKACIJA KOMISIJE

Smjernica o obliku i sadržaju zahtjeva za prihvatanje ili izmjenu plana pedijatrijskog ispitivanja te zahtjeva za izuzeće i odgodu te o postupku za provjeru usklađenosti i kriterijima za procjenu značajnih ispitivanja

(Tekst značajan za EGP)

(2014/C 338/01)

1. UVOD**1.1. Područje primjene**

Ovom Smjernicom, koja zamjenjuje prethodnu verziju iz 2008. ⁽¹⁾, utvrđuju se:

- detaljni nautci za oblik i sadržaj zahtjeva za prihvatanje ili izmjenu plana pedijatrijskog ispitivanja (PPI) te zahtjevi za izuzeće i odgodu u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu ⁽²⁾ (dalje u tekstu: „Pedijatrijska uredba”);
- mjere u vezi s postupkom za provjeru usklađenosti iz članka 23. i članka 28. stavka 3. Pedijatrijske uredbe; i
- na temelju članka 45. stavka 4. Uredbe, kriteriji za procjenu značaja ispitivanja početih prije i završenih nakon stupanja Uredbe na snagu.

1.2. Definicije

Za potrebe ove Smjernice, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) stanje: svako odstupanje od normalne strukture ili funkcije tijela koje se očituje posebnim nizom znakova i simptoma, obično prepoznata zasebna bolest ili sindrom;
- (b) indikacija plana pedijatrijskih ispitivanja: predložena indikacija kod pedijatrijske populacije u svrhu PPI-ja te u vrijeme podnošenja PPI-ja, u određenom stanju;
- (c) predložena indikacija: indikacija za primjenu kod odraslih kako je predložio podnositelj zahtjeva u trenutku dostavljanja zahtjeva za PPI/izuzeće. U slučajevima kada je odrastanje završeno ili još traje ovo je polazna točka za utvrđivanje uvjeta za potencijalnu pedijatrijsku upotrebu;
- (d) mjera: svako ispitivanje ili neka druga obveza (npr. zahtjev za osnivanje registra), koja se uključuje u PPI kako bi se osiguralo da se potrebni podatci prikupljaju u cilju dokazivanja kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijeka u pedijatrijskoj populaciji, u skladu s člankom 15. stavkom 2. Pedijatrijske uredbe;

⁽¹⁾ SL C 243, 24.9.2008., str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

- (e) ispitivanje: svaka mjera osmišljena za odgovor na posebno znanstveno pitanje, a provodi se prema unaprijed definiranoj metodologiji. To uključuje, primjerice, intervencijska i neintervencijska ispitivanja, neklinička ispitivanja, ekstrapolacijska ispitivanja, ispitivanja modela i simulacije te razvoj posebnih pedijatrijskih farmaceutskih oblika i formulacija;
- (f) ekstrapolacijsko ispitivanje: ispitivanje koje uključuje upotrebu ekstrapolacije za potporu primjene lijeka na djeci⁽¹⁾. Ekstrapolacijsko ispitivanje može se temeljiti na seriji slučajeva, metaanalizama, sustavnim provjerama te ispitivanjima modela i simulacije;
- (g) ispitivanje modela i simulacije: ispitivanje u cilju kvantificiranja lijeka/sustava/eksperimentalnog dizajna u svrhu:
- razumijevanja i procjene njegovih svojstava;
 - optimizacije i predviđanja budućih eksperimentalnih ishoda; i
 - pružanja pomoći u regulatornom smislu te pružanja pomoći u razvoju lijeka i donošenju odluka o upotrebi;
- (h) ključni elementi: svaka mjera u PPI-ju može sadržavati jedan ili više specifičnih ključnih elemenata, kao što je navedeno u prilogu ovoj Smjernici. Ključni elementi obvezujući su i temelj su postupka za provjeru usklađenosti.

2. OBLIK I SADRŽAJ ZAHTJEVA ZA PRIHVAĆANJE ILI IZMJENU PLANA PEDIJATRIJSKOG ISPITIVANJA TE ZAHTJEVA ZA IZUZEĆE I ODGODU

2.1. Osnovna načela i oblik

2.1.1. Struktura zahtjeva

Zahtjevi za prihvaćanje ili izmjenu PPI-ja ili zahtjeva za izuzeće i odgodu te njihove kombinacije moraju biti popraćeni podacima i dokumentima u skladu s ovom Smjernicom. Zahtjevi moraju sadržavati sljedeće odjeljke:

Dio A: Administrativne informacije i informacije o proizvodu

Dio B: Cjelokupni razvoj lijeka

Dio C: Zahtjev za izuzeće za lijek

Dio D: Predloženi plan pedijatrijskog ispitivanja

Dio E: Zahtjev za odgodu

Dio F: Prilozi

Odjeljci i/ili pododjeljci koji nisu relevantni za specifičan zahtjev mogu ostati neispunjeni.

Europska agencija za lijekove (dalje u tekstu: „Agencija”) objavljuje predloške i internetske obrasce na temelju ove Smjernice. Nadalje, na internetskoj stranici Agencije dostupni su postupovni savjeti (www.ema.europa.eu).

2.1.2. Popratne informacije

Zahtjev bi se trebao temeljiti na svim dostupnim informacijama relevantnima za ocjenu, bilo pozitivnu ili negativnu, proizvoda i njegova razvoja. To uključuje pojedinosti o svakom nepotpunom ili prekinutom farmakotoksikološkom testu, kliničkim ispitivanjima ili drugim ispitivanjima koja se odnose na lijek i/ili o završenim ispitivanjima koja se odnose na indikacije koje nisu obuhvaćene zahtjevom.

Količina dostupnih informacija relevantnih za zahtjeve znatno će se razlikovati ovisno o tome je li lijek u ranom kliničkom razvoju ili je već odobren te se ispituje za novu ili proširenu upotrebu. Stoga se razina pojedinosti koja se očekuje u zahtjevu može znatno razlikovati u skladu sa specifičnim stupnjem razvoja proizvoda u trenutku podnošenja zahtjeva.

⁽¹⁾ Vidjeti Članak o ekstrapolaciji djelotvornosti i sigurnosti u razvoju lijekova, dostupan na: www.ema.europa.eu

2.1.3. *Pedijatrijska populacija*

Zahtjevi na koje se primjenjuju zahtjevi članka 7. ili članka 8. Pedijatrijske uredbe trebali bi obuhvaćati sve podskupine pedijatrijske populacije ⁽¹⁾, osim ako postoje osnove za izuzeće. Pedijatrijska populacija obuhvaća nekoliko podskupina, kako su definirane npr. u međunarodnim smjernicama ⁽²⁾:

- nedonošćad i novorođenčad od rođenja do 27 dana starosti;
- dojenčad (ili mala djeca) od jednog do 23 mjeseca starosti;
- djeca od dvije do 11 godina; i
- adolescenti od 12 do 18 godina.

Međutim, ako se upotreba različitih podskupina (npr. na temelju spola ili faze pubertetskog razvoja) smatra prikladnijom, to može biti prihvatljivo, ali izbor podskupina trebao bi se objasniti i opravdati.

Zahtjev za PPI kojemu je cilj podrška budućem odobrenju za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu (PUMA – *paediatric use marketing authorisation*,) može biti ograničen na određene pedijatrijske podskupine; ne zahtijeva se obuhvaćanje svih podskupina.

2.1.4. *Obuhvat zahtjeva*

Pojedinačni zahtjev trebao bi obuhvaćati predloženi program istraživanja i razvoja za budući jedinstveni zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet. Ako se proizvod razvija u fazama i za različita stanja, podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev za zasebne PPI-jeve. Zahtjevi za odobrene proizvode koji su obuhvaćeni područjem primjene članka 8. Pedijatrijske uredbe trebali bi obuhvaćati sve postojeće i nove indikacije, farmaceutske oblike i putove primjene za te lijekove u cilju odobrenja jedinstvenoga sveobuhvatnog PPI-ja.

Zahtjev može uključivati zahtjev za izuzeće za lijek. Nadalje, PPI može uključivati zahtjev za odgodu nekih ili svih mjera.

2.1.5. *Priprema zahtjeva*

Podnositeljima zahtjeva savjetuje se da zatraže sastanak prije podnošenja zahtjeva kako bi raspravili o roku podnošenja zahtjeva te olakšali uspješnu provjeru i procjenu.

Podnositelje zahtjeva potiče se na savjetovanje sa zajednicom za pedijatrijska istraživanja, npr. putem europskih mreža za pedijatrijska istraživanja u Agenciji, jer rano uključivanje može olakšati razvoj PPI-ja.

2.2. **Dio A: Administrativne informacije i informacije o proizvodu**

Potrebno je popuniti sve odjeljke dijela A; potrebno je navesti odjeljke u kojima informacije nisu dostupne. Informacije iz dijela A podnose se na obrascu koji objavljuje Agencija.

2.2.1. *Ime ili tvrtka te adresa podnositelja zahtjeva i osoba za kontakt*

Ime i adresu podnositelja zahtjeva trebalo bi se navesti zajedno s podacima za kontakt osobe ovlaštene za komunikaciju s Agencijom u ime podnositelja zahtjeva.

Budući da će se odluke Agencije javno objavljivati, podnositelja zahtjeva potiče se da navede kontaktne točke (telefonski broj i/ili adresa e-pošte) za upite zainteresiranih strana. Agencija ove podatke objavljuje zajedno sa svojim odlukama. Osobne adrese e-pošte treba izbjegavati.

Potrebno je navesti ako je podnositelj zahtjeva mikropoduzeće, malo ili srednje poduzeće u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Člankom 2. Pedijatrijske uredbe pedijatrijska populacija definira se kao „dio populacije od novorođenčadi do 18-godišnjaka”. To podrazumijeva populaciju do navršениh 18 godina, ali ne i populaciju s navršениh 18 godina.

⁽²⁾ Smjernica E11, Međunarodne konferencije o usklađivanju (MKU) dostupna je na www.ich.org

⁽³⁾ SL L 124, 20.5.2003., str. 36.

2.2.2. Naziv djelatne tvari

Djelatnu tvar potrebno je navesti prema njezinu preporučenom međunarodno nezaštićenom nazivu (INN – *international non-proprietary name*) koje prema potrebi treba biti popraćeno njezinim oblikom soli ili hidrata. Ako „preporučeni” INN ne postoji, potrebno je navesti naziv iz Europske farmakopeje, a ako djelatna tvar nije navedena u Europskoj farmakopeji, upotrebljava se uobičajeni naziv. U slučaju nepostojanja uobičajenog naziva navodi se točan znanstveni naziv. Za tvari koje nemaju točan znanstveni naziv potrebno je navesti podrijetlo i postupak dobivanja, uz nadopunu, gdje je to prikladno, drugim relevantnim podacima.

Uz uobičajeni ili znanstveni naziv, podnositelj zahtjeva može dostaviti i oznaku poduzeća ili laboratorijsku oznaku.

Preliminarne nazive može se, prema potrebi, navesti s obzirom na krajnji rok za podnošenje zahtjeva.

2.2.3. Vrsta proizvoda

Potrebno je navesti vrstu proizvoda za koji se podnosi zahtjev (npr. novi kemijski entitet, biološki lijek, cjepivo, lijek namijenjen genskoj terapiji, lijek namijenjen terapiji somatskim stanicama). Nadalje, ako je moguće potrebno je navesti farmakološki cilj i mehanizam djelovanja. Ako su dodijeljeni farmakoterapeutska skupina i oznaka prema Anatomsko-terapijsko-kemijskoj klasifikaciji lijekova (ATC), i njih je potrebno uključiti.

2.2.4. Pojediniosti o lijeku

Potrebno je navesti podatke o svim različitim farmaceutskim oblicima, formulacijama, jačini i putovima primjene u razvoju, bez obzira na buduću upotrebu u pedijatrijskoj populaciji. Za razvoj pedijatrijskog lijeka potrebno je navesti informacije o predloženoj jačini, farmaceutskom obliku, putovima primjene i formulaciji (uključujući pojediniosti o predloženim pomoćnim tvarima).

2.2.5. Status odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Podatke o statusu odobrenja za stavljanje lijeka u promet potrebno je navesti u tablici.

Za lijekove odobrene u EU-u potrebno je navesti status odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uključujući podatke o svim odobrenim indikacijama, jačini, farmaceutskim oblicima i putovima primjene, a što se tiče statusa odobrenja za stavljanje lijeka u promet izvan EU-a, treba uključiti samo podatke o odobrenjima za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u djece.

Za lijekove koji se razvijaju kada su u pitanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu potrebno je osigurati podatke o lijekovima koji su odobreni u EU-u, a koji sadržavaju istu djelatnu tvar.

Za lijekove koji još nisu odobreni u EU-u potrebno je navesti status odobrenja za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u odraslih i djece izvan EU-a.

Potrebno je navesti pojediniosti o svim regulatornim mjerama koje iz sigurnosnih razloga ograničavaju upotrebu lijeka unutar ili izvan EU-a. To uključuje suspenziju, ukidanje ili neobnavljanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, zabranu opskrbe, povlačenje lijeka, novu kontraindikaciju, smanjenje preporučene doze ili ograničenje u indikacijama lijeka.

2.2.6. Savjet regulatornog tijela relevantnog za razvoj u pedijatrijskoj populaciji

Agenciji je potrebno dostaviti sve odluke, mišljenja ili savjete (uključujući znanstvene savjete) koji se odnose na pedijatrijski razvoj lijeka, a koje donose nadležna tijela, uključujući ona u zemljama koje nisu članice EU-a. To bi trebalo uključivati sve pisane zahtjeve za podacima o pedijatrijskoj primjeni lijeka koje izdaje regulatorno tijelo. Preslike svih relevantnih dokumenata potrebno je priložiti zahtjevu.

2.2.7. Status lijeka za rijetke bolesti u EU-u

Za lijekove za rijetke bolesti potrebno je navesti broj Registra lijekova za rijetke bolesti Europske unije. Ako se zahtijeva status za liječenje rijetkih bolesti, to je potrebno naznačiti, a za zahtjeve u tijeku potrebno je navesti broj postupka dobivanja statusa za liječenje rijetkih bolesti Agencije.

2.2.8. Planirani zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet/produženje odobrenja za stavljanje lijeka u promet/izmjena

Potrebno je navesti planirani datum predaje za odobrenje za stavljanje lijeka u promet (ili sljedeći zahtjev za izmjenom/produženjem prema članku 8. Pedijatrijske uredbe, ako je primjenjivo), zajedno s naznakom namjerava li se podnijeti zahtjev putem centraliziranog postupka ili postupcima predviđenima Uredbom 2001/83/EZ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

Za lijekove koji još uvijek nisu dobili odobrenje, a na koje se primjenjuju zahtjevi članka 7. Pedijatrijske uredbe, potrebno je navesti planirani ili potvrđeni datum završetka farmakokinetičkih ispitivanja na odrasloj populaciji. Ako se zahtjev podnosi više od šest mjeseci nakon završetka ovog ispitivanja, u ovom je odjeljku potrebno navesti obrazloženje.

2.2.9. Sažetak zahtjeva

Zahtjevi za PPI-jeve ili za izuzeće trebali bi biti popraćeni sažetkom zahtjeva koji ne smije biti duži od 1 000 riječi i treba biti napisan u skladu s predloškom koji je objavila Agencija.

2.2.10. Prijevodi odluke Agencije

Ako se odluka Agencije zatraži na nekom od službenih jezika EU-a osim engleskom, naziv djelatne tvari, stanje, farmaceutski oblik i putovi primjene trebali bi se navesti na tom jeziku.

2.3. Dio B: Cjelokupni razvoj lijeka

U dijelu B treba utvrditi kako će se ispuniti zahtjevi Pedijatrijske uredbe za svaku postojeću indikaciju i predloženo stanje/indikaciju te za sve podskupine pedijatrijske populacije.

Ako se lijek razvija za upotrebu samo kod djece, neki podatci koji se zahtijevaju u dijelu B možda neće biti dostupni. Za lijekove koji se razvijaju za odobrenja za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu potrebno je obuhvatiti samo odgovarajuće pedijatrijske podskupine.

Podnositelji zahtjeva trebaju dostaviti:

- općenito obrazloženje podnesenog zahtjeva, uključujući, gdje je to prikladno, metodologiju izabranu za utvrđivanje potencijalnih stanja pedijatrijske potrebe;
- opis stanja u pedijatrijskoj populaciji, uključujući sličnosti između odraslih i pedijatrijske populacije te unutar različitih pedijatrijskih podskupina, prevalenciju, pojavnost, dijagnozu i načine liječenja te alternativa liječenja;
- pojedinosti o stanju koje lijek s obzirom na svoju namjenu dijagnosticira, sprječava ili liječi. Dijagnoza, prevencija i liječenje općenito se smatraju zasebnim stanjima. Za uobičajena, dobro opisana pedijatrijska stanja može se upućivati na pedijatrijske priručnike bez podnošenja detaljnih informacija. Detaljne informacije nije potrebno navoditi za stanja u odrasloj populaciji;
- kada je to primjenjivo, upućivanje na stanje prema međunarodnom sustavu klasifikacije bolesti kao što je Međunarodna klasifikacija bolesti (MKB) Svjetske zdravstvene organizacije ili nekom drugom priznatom sustavu.

Kod opisivanja stanja potrebno je u obzir uzeti sljedeće točke. Ove točke osobito razmatraju što čini valjano stanje nasuprot onoga što bi se smatralo nevažećim podskupinama unutar određenog stanja te na koji su način ti elementi povezani s postojećim oblicima liječenja i predloženim indikacijama:

- (a) svojstvima koja definiraju stanje treba odrediti skupinu pacijenata kod kojih je razvoj lijeka moguć na temelju patogeneze stanja te farmakodinamičkih dokaza i pretpostavki;
- (b) priznati zasebni medicinski entiteti obično se smatraju valjanim stanjima. Takvi entiteti obično se definiraju s obzirom na njihova specifična svojstva, npr. patofiziološka, histopatološka i klinička svojstva;
- (c) različiti stupnjevi težine ili stupnjevi bolesti obično se ne smatraju posebnim stanjima;
- (d) činjenica da postoji podskupina pacijenata kod kojih se očekuje da lijek proizvede pozitivan učinak/rizik obično nije dovoljna za definiranje posebnog stanja; i
- (e) iznimno, potreba za posebnim načinom liječenja (bez obzira na inherentne bolesti) može se smatrati važećim kriterijem za definiranje zasebnog stanja, npr. lijekovi koji se upotrebljavaju prije i tijekom transplantacije koštane srži, radioloških ili drugih dijagnostičkih postupaka.

2.3.1. *Obrazloženje sličnosti i razlika u stanju između populacija te farmakološko obrazloženje*

U zahtjevu bi se ukratko trebale obrazložiti sve potencijalne razlike ili sličnosti u stanju između odrasle i pedijatrijske populacije i/ili između različitih pedijatrijskih podskupina.

Ovo bi se trebalo učiniti u cilju ekstrapolacije djelotvornosti i/ili farmakokinetike između odraslih i djece te različitih pedijatrijskih podskupina. Ako je primjenjivo, treba obuhvatiti razlike u etiologiji, težini, simptomima, evoluciji, prognozi i odgovoru na terapiju.

Nadalje, podnositelji zahtjeva trebali bi dostaviti:

- dovoljno detaljan opis farmakoloških svojstava te poznatog mehanizma djelovanja ili onoga na koji se sumnja;
- obrazloženje moguće pedijatrijske upotrebe lijeka u relevantnim stanjima na temelju njegovih osobina; i
- podatke/pretpostavke i obrazloženje utjecaja aspekata sazrijevanja farmakokinetike i farmakodinamike ako je to primjenjivo.

2.3.2. *Postojeće metode dijagnoze, prevencije ili liječenja u pedijatrijskoj populaciji*

Za svako stanje obuhvaćeno zahtjevom treba upućivanjem na znanstvenu literaturu ili druge relevantne podatke utvrditi načine dijagnoze, prevencije i liječenja koji su dostupni u EU-u. To bi trebalo uključivati neodobrene metode liječenja, bilo farmakološke, kirurške, prehrambene ili druge, ako one predstavljaju standard brige (npr. ako su spomenute u međunarodno priznatim smjernicama liječenja). To bi trebalo biti prikazano tablicom.

U slučaju odobrenih lijekova, popis dostupnih utvrđenih metoda liječenja trebao bi uključivati one lijekove koji imaju odobrenje nacionalnih tijela te one koji su odobreni na temelju centraliziranog postupka. To može biti prikazano tablicom. Podatke o generičkim lijekovima nije potrebno navoditi ako je utvrđen referentni lijek.

Za medicinske proizvode stavljene u promet u EU-u potrebno je navesti novoizumljeno ime te odobrenu upotrebu.

Ako su metode dijagnoze, prevencije ili liječenja predmetnog stanja uključene u popis terapijskih potreba sastavljen na temelju članka 43. Pedijatrijske uredbe, taj je datak potrebno istaknuti.

2.3.3. *Značajna terapijska korist i/ili ispunjivanje terapijske potrebe*

Odbor za pedijatrijske lijekove procjenjuje očekuje li se od određenog lijeka da proizvede značajnu terapijsku korist i/ili da ispunji terapijsku potrebu kod djece. Zahtjev treba uključivati usporedbu predmetnog lijeka s postojećim metodama dijagnoze, prevencije ili liječenja stanja koja su predmet indikacije PPI-ja.

Pri procjeni značajne terapijske koristi Odbor za pedijatrijske lijekove uzima u obzir prirodu i ozbiljnost pedijatrijskog stanja koje je potrebno liječiti (ili dijagnosticirati ili spriječiti) te dostupne podatke o predmetnom lijeku. Značajna terapijska korist mogla bi se temeljiti na jednom ili više sljedećih elemenata:

- (a) opravdano očekivanje sigurnosti i djelotvornosti odobrenog ili novog lijeka za liječenje pedijatrijskog stanja ako na tržištu ne postoji odobreni pedijatrijski lijek;
- (b) očekivano poboljšanje djelotvornosti kod pedijatrijske populacije u odnosu na postojeći standard brige za liječenje, dijagnozu ili prevenciju predmetnog stanja;
- (c) očekivano poboljšanje u sigurnosti u vezi s nuspojavama ili mogućim pogreškama u davanju lijeka kod pedijatrijske populacije u odnosu na postojeći standard brige;
- (d) poboljšana shema doziranja ili način primjene (npr. broj doza na dan, oralna primjena u odnosu na intravenoznu, skraćeno trajanje liječenja), što dovodi do unaprjeđenja sigurnosti, djelotvornosti ili usklađenosti;
- (e) dostupnost nove klinički relevantne formulacije ili farmaceutskog oblika koji je primjeren dobi;
- (f) različit mehanizam djelovanja sa znanstvenim objašnjenjem moguće koristi za pedijatrijsku populaciju s obzirom na poboljšanu djelotvornost ili sigurnost;

(g) nezadovoljavajuća priroda postojećih postupaka liječenja i potreba za alternativnim metodama od kojih se očekuje da uključe poboljšanu ravnotežu između koristi i rizika; i

(h) očekivano poboljšanje kakvoće života djeteta.

Budući da iskustvo upotrebe lijeka u pedijatrijskoj populaciji može biti nedostupno ili vrlo ograničeno u trenutku podnošenja zahtjeva, značajna terapijska korist mogla bi se isto tako temeljiti na dobro obrazloženim pretpostavkama. Zahtjevom bi se trebale istražiti ove pretpostavke na temelju obrazloženih argumenata i relevantne literature.

Ako je terapijska potreba uključena u popis terapijskih potreba na temelju članka 43. Pedijatrijske uredbe, u zahtjevu treba upućivati na taj popis.

2.4. Dio C: Zahtjevi za izuzeće za lijek

2.4.1. Pregled zahtjeva za izuzeće

Izuzeće se može izdati uz upućivanje na jednu ili više navedenih podskupina pedijatrijske populacije, ili na jednu ili više navedenih indikacija/stanja, ili u odnosu na kombinaciju navedenog. U zahtjevima za izuzeće lijeka treba jasno definirati njihovo područje primjene s obzirom na pedijatrijsku podskupinu i indikaciju.

Izuzeće lijeka nije potrebno ako su lijek i predložena indikacija već obuhvaćeni izuzećem za skupinu lijekova.

Poduzećima se preporučuje da od Agencije zatraže da im unaprijed da potvrdu o primjenjivosti izuzeća za skupinu lijekova na predloženi razvoj lijeka za jedno ili više stanja odraslih.

Ako podnositelj zahtjeva namjeravaju ustvrditi da mjere u pedijatrijskoj populaciji nisu izvedive, potrebno je osigurati primjereno i detaljno obrazloženje kako bi se ta tvrdnja potkrijepila.

2.4.2. Obrazloženje izuzeća za lijek

2.4.2.1. Zahtjevi koji se temelje na vjerojatnom nedostatku sigurnosti ili djelotvornosti u čitavoj pedijatrijskoj populaciji ili njezinu dijelu

U skladu s člankom 11. stavkom 1. točkom (a) Pedijatrijske uredbe, izuzeće se može odobriti ako je „određeni lijek ili skupina lijekova vjerojatno nedjelotvoran(na) ili štetan(na) za dio ili cijelu pedijatrijsku populaciju”. Na temelju toga, zahtjev za izuzeće može se temeljiti na farmaceutskom obrazloženju ili (preliminarnim) podacima koji ukazuju na nedostatak djelotvornosti ili sigurnosti lijeka u pedijatrijskoj populaciji.

Za različite pedijatrijske podskupine zahtjevom se treba uzeti u obzir ozbiljnost bolesti te dostupnost drugih metoda, kao što je navedeno u dijelu B. Potrebno je podnijeti sve dostupne dokaze kako bi se objasnio vjerojatan nedostatak djelotvornosti u pedijatrijskoj populaciji kao cjelini ili u njezinim podskupinama, kako je primjenjivo. Obrazloženje bi se trebalo temeljiti na djelovanju uočenom u nekliničkim modelima i ispitivanjima ako je to dostupno ili na analizi znanstvene literature.

Obrazloženje za izuzeće koje se temelji na vjerojatnosti ili dokazu da će lijek vjerojatno uzrokovati štetu može se razlikovati ovisno o iskustvu s upotrebom lijeka. Obrazloženje za izuzeće na toj osnovi može uključivati farmakološka svojstva lijeka ili skupine lijekova, rezultate nekliničkih i kliničkih ispitivanja ili podataka prikupljenih nakon stavljanja lijeka u promet. Podnositelj zahtjeva trebao bi ukazati na posebna poznata pitanja sigurnosti ili na ona pitanja sigurnosti na koja se sumnja.

Nedostatak dostupnih podataka o sigurnosti ili djelotvornosti lijeka u pedijatrijskoj populaciji neće biti prihvaćen kao isključivo obrazloženje za izuzeće.

2.4.2.2. Zahtjevi koji se temelje na bolesti ili stanju koje se ne javlja u određenoj pedijatrijskoj podskupini

U skladu s člankom 11. stavkom 1. točkom (b) Pedijatrijske uredbe, izuzeće se može odobriti ako se „bolest ili stanje za koje su određeni lijek ili skupina lijekova namijenjeni, pojavljuje samo u odrasloj populaciji”. Na temelju toga, obrazloženje za izuzeće može se temeljiti na detaljnom opisu pojave ili prevalencije stanja u različitim populacijama. Za izuzeća koja obuhvaćaju sveukupnu pedijatrijsku populaciju obrazloženje se treba usredotočiti posebice na najraniji stadij nastupanja stanja. Za izuzeće za određene podskupine pedijatrijske populacije u obrazloženju se treba usredotočiti na pojavu ili prevalenciju u pedijatrijskim podskupinama koje su utvrđene u dijelu B.

2.4.2.3. Zahtjevi koji se temelje na nedostatku značajne terapijske koristi

U skladu s člankom 11. stavkom 1. točkom (c) Pedijatrijske uredbe, izuzeće se može odobriti ako „određeni lijek ne predstavlja značajnu terapijsku korist u odnosu na postojeće načine liječenja pedijatrijskih pacijenata”. Na temelju toga, obrazloženje za izuzeće može se temeljiti na nedostatku značajne terapijske koristi.

Obrazloženje za takvo izuzeće treba se temeljiti na detaljnoj raspravi o postojećim metodama liječenja. Moguće je upućivanje na raspravu pod točkom 2.3.3.

Ako postojeći lijekovi imaju odobrenje za upotrebu u dječjoj populaciji, podnositelji zahtjeva koji imaju namjeru zahtijevati izuzeće na ovoj osnovi trebaju detaljno obrazložiti zašto bi upotrebom novog lijeka izostala značajna korist u odnosu na postojeće metode liječenja.

2.5. Dio D: Predloženi plan pedijatrijskog ispitivanja

U dijelu D trebalo bi se usredotočiti na razvoj lijeka za pedijatrijsku populaciju. Iako podnositelji zahtjeva mogu raspravljati o mogućim izborima, nema potrebe za predlaganjem zasebnoga alternativnog razvoja u samom zahtjevu.

2.5.1. Postojeći podatci i sveobuhvatna strategija predložena za pedijatrijski razvoj

2.5.1.1. Indikacija plana pedijatrijskog ispitivanja

Indikaciju PPI-ja treba opisati za pedijatrijske podskupine koje su uključene u plan pedijatrijskog ispitivanja. U ovom dijelu treba navesti je li lijek namijenjen za dijagnozu, prevenciju ili liječenje predmetnog stanja.

2.5.1.2. Odabrane pedijatrijske podskupine

Raspon dobi koju se promatra treba biti opravdan, a može varirati ovisno o farmakologiji lijeka, manifestaciji stanja kod različitih starosnih skupina i drugim čimbenicima. Osim prema dobi, klasifikacija pedijatrijske populacije može se temeljiti i na drugim varijablama, kao što su gestacijska dob, faze puberteta, spol i rad bubrega.

2.5.1.3. Podatci o kakvoći, neklinički i klinički podatci

U zahtjevu se treba prikazati razvoj lijeka, uključujući farmaceutski razvoj koji je relevantan za pedijatrijski razvoj, završena klinička ispitivanja u odraslih te rezultate ako su dostupni. Potrebno je navesti i kratak prikaz planiranih ispitivanja na odraslima. Ovi podatci mogu se prikazati tablicom.

Nije potrebno navesti cjelovite izvještaje o završenim nekliničkim i kliničkim ispitivanjima. Sažetak rezultata i obrazloženje implikacija za pedijatrijski razvoj trebali bi biti dovoljni. Cjeloviti izvještaji trebali bi biti dostupni na zahtjev. U zahtjevu treba uzeti u obzir sve postojeće znanstvene smjernice/savjete i standardni PPI koji je objavila Agencija te obrazložiti sva odstupanja u vezi s pedijatrijskim razvojem.

Nadalje, zahtjev treba uključivati pregled svih informacija o lijeku za pedijatrijsku populaciju, uz upućivanje na znanstvenu i medicinsku literaturu ili druge relevantne podatke, kao što su izvještaji o primjeni lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet, pogreškama u davanju lijeka, slučajnim izlaganjima lijeku ili poznatim učincima na skupine.

2.5.2. Razvoj pedijatrijske formulacije

2.5.2.1. Opća strategija

U ovom odjeljku treba razmotriti odabrane aspekte koji se odnose na način primjene lijeka na relevantne pedijatrijske podskupine.

Kod donošenja odluke o mjerama koje bi mogle biti relevantne unutar predložene strategije treba proučiti smjernice o farmaceutskom razvoju (¹).

Dodavanje pedijatrijske indikacije može rezultirati potrebom za farmaceutskim oblikom koji je primjeren dobi, npr. raspršivanje umjesto velike tablete ili malena tableta nove jačine jer postojeći farmaceutski oblik, pomoćne tvari ili jačina mogu biti neprikladni za primjenu u svim ili dijelu relevantnih skupina pedijatrijske populacije. To znači da prikladnost postojeće formulacije, jačine i farmaceutskog oblika treba obrazložiti u PPI-ju. Mogu se razmotriti etničke ili kulturološke razlike s obzirom na prihvatljivost, put primjene, prihvatljive oblike doziranja i pomoćne tvari u vezi s posebnim svojstvima lijeka.

(¹) Vidjeti Smjernicu za farmaceutski razvoj lijekova za pedijatrijsku primjenu, dostupnu na www.ema.europa.eu

U obrazloženju treba uzeti u obzir postojeći ili predloženi farmaceutski razvoj lijeka i razmotriti kritična pitanja kao što su:

- potreba za posebnom formulacijom, farmaceutskim oblikom, jačinom ili putom primjene u odnosu na odabrane pedijatrijske podskupine/dobne skupine i korist odabrane formulacije, farmaceutskog oblika, jačine ili puta primjene lijeka;
- moguća pitanja povezana s pomoćnim tvarima i njihovim (očekivanim) razinama izloženosti koje se primjenjuju kod pedijatrijske populacije;
- primjena lijeka na pedijatrijske podskupine (npr. prihvatljivost, upotreba posebnih proizvoda za primjenu, mogućnost miješanja s hranom);
- preciznost davanja odgovarajuće doze i/ili točnost doziranja za bilo koji farmaceutski oblik u odnosu na očekivanu pedijatrijsku dozu te naznačeni raspon dobi; i
- vremenski okvir za razvoj formulacije/farmaceutskog oblika primjerenog dobi, kada je to potrebno.

Ako na temelju znanstvenih obrazloženja nije moguće razviti formulaciju/farmaceutski oblik koji je relevantan i prihvatljiv za pedijatrijsku upotrebu na industrijskoj razini, podnositelj zahtjeva treba navesti kako namjerava olakšati industrijski provjerenu ili improviziranu pripremu pojedinačne pedijatrijske formulacije spremne za primjenu.

2.5.2.2. Sažetak svih planiranih i/ili postojećih mjera u farmaceutskom razvoju

Zahtjev treba sadržavati tablicu s popisom planiranih i/ili postojećih mjera i ispitivanja koji su namijenjeni za rješavanje pitanja o kojima se raspravlja pod točkom 2.5.2.1. Popis bi se trebao sastojati od predloženih ključnih elemenata, koji su relevantni i u skladu s prilogom ovoj Smjernici, te ga treba podnijeti na posebnom obrascu koji objavljuje Agencija.

Ako je strategija stvoriti dobi primjeren farmaceutski oblik, formulaciju, jačinu ili novi put primjene, nužna ispitivanja farmaceutskog razvoja moraju biti opsežnija. Predložene mjere od posebne važnosti za razvoj pedijatrijskih lijekova uključuju sljedeće:

- kompatibilnost s pedijatrijskim sustavima primjene, npr. medicinska sredstva, te
- prekrivanje okusa i prihvatljivost (uključujući okus).

2.5.3. Neklinička ispitivanja

2.5.3.1. Opća strategija

U ovom odjeljku trebalo bi raspraviti o strategiji nekliničkog razvoja koja je potrebna kao potpora pedijatrijskoj upotrebi uz klasični neklinički razvoj ili postojeće podatke. Ako se podatci o sigurnosti primjene lijeka za ljude i prethodna ispitivanja na životinjama ne smatraju dovoljnima za otklanjanje sumnji o vjerojatnom profilu sigurnosti u ciljanoj pedijatrijskoj dobnoj skupini, u obzir se na pojedinačnoj osnovi moraju uzeti ispitivanja provedena na mladunčadi životinja.

Kada se raspravlja o nekliničkim ispitivanjima, nužno je upućivanje na smjernice o nekliničkom razvoju.

Standardni neklinički razvoj ne treba dostaviti ili obrazložiti, osim ako se time pedijatrijskom razvoju dodaju relevantni podatci te ako nije obuhvaćen na nekom drugom mjestu (npr. u priloženoj brošuri ispitivača).

Sljedeće je aspekte potrebno obrazložiti uzimajući u obzir postojeću znanstvenu smjernicu:

(a) farmakologija:

- potreba za dokazom koncepta za upotrebu kod pedijatrijske populacije, npr. upotrebom nekliničkih modela *in vitro* i/ili *in vivo*;
- potreba za farmakodinamičkim ispitivanjima (npr. radi utvrđivanja omjera doza za farmakodinamičku krajnju točku, ako postoji pouzdan životinjski model kojim se može obrazložiti izbor najrelevantnijih vrsta za moguća ispitivanja na mladunčadi životinja); i
- potreba za svim pedijatrijski relevantnim farmakološkim podacima o sigurnosti (ispitivanja u kojima se upotrebljavaju neklinički modeli *in vitro* i/ili *in vivo* za istraživanje posebnih funkcija fizioloških sustava);

(b) toksikologija:

- potreba za ispitivanjima toksičnosti kako bi se razmotrile posebne krajnje točke, npr. neurotoksičnost, imunotoksičnost ili nefrotoksičnost u određenoj razvojnoj fazi.

2.5.3.2. Sažetak svih planiranih i/ili postojećih nekliničkih ispitivanja

Potrebno je navesti tablični popis s predloženim nekliničkim ispitivanjima. Popis bi se trebao sastojati od predloženih ključnih elemenata za neklinička ispitivanja, relevantnih i u skladu s prilogom ovoj Smjernici, te ga treba podnijeti na posebnom obrascu koji objavljuje Agencija.

2.5.4. *Pedijatrijska klinička ispitivanja*

2.5.4.1. Opća strategija

U ovom odjeljku trebalo bi raspraviti i obrazložiti strategiju kliničkoga pedijatrijskog razvoja u odnosu na razvoj kod odraslih, ako je to moguće, te u odnosu na postojeće podatke i mogućnost ekstrapolacije. Treba uključiti samo kritične aspekte dizajna ispitivanja te prikazati jačine, prednosti i nedostatke predloženoga kliničkog razvoja. Ako je potrebno, može se razmotriti proširivanje ispitivanja lijeka za odrasle na pedijatrijske pacijente (npr. adolescente).

U ovom odjeljku zahtjevom bi se isto tako trebalo:

- raspraviti o mogućoj potpunoj ili djelomičnoj ekstrapolaciji podataka dobivenih od odrasle populacije na pedijatrijske pacijente te među pedijatrijskim podskupinama;
- objasniti međusobni odnos između razvoja kod odraslih i pedijatrijske populacije, s obzirom na zajednička ispitivanja, podatke i vremenske rasporede;
- ako je ekstrapolacija važna komponenta predloženog razvoja, opisati posebno ekstrapolacijsko ispitivanje definiranim planom u popisu mjera; te
- prema potrebi, obrazložiti na koji način se utvrđuje i provjerava doziranje kod vrlo male i male djece.

Ispitivanja se trebaju provoditi na najmanje ranjivim skupinama kad je god to moguće (tj. na odraslima, a ne na djeci, odnosno na starijoj, a ne na mlađoj djeci). Ako se rezultati ne mogu ekstrapolirati na mlađe skupine, potrebno je obrazloženje.

2.5.4.2. Pedijatrijska farmakokinetička/farmakodinamička ispitivanja

Prema potrebi, treba razmotriti sljedeće aspekte:

(a) farmakodinamička ispitivanja:

- farmakodinamičke razlike između odrasle i pedijatrijske populacije (npr. utjecaj sazrijevanja receptora i/ili sustava);
- upotreba farmakodinamičkih modela i simulacija kliničkih ispitivanja;
- rasprava o biomarkerima za farmakokinetiku/farmakodinamiku; i
- upotreba farmakodinamičkog pristupa, posebno kada farmakokinetiku nije moguće mjeriti; te

(b) farmakokinetička ispitivanja:

- mogućnost upotrebe rijetkih farmakokinetičkih uzoraka;
- upotreba farmakokinetičkih modela i simulacija kliničkih ispitivanja;
- upotreba populacijske farmakokinetike;
- obrazloženje dobnih skupina za koje su potrebna opsežnija istraživanja, npr. zbog očekivane visoke kinetičke varijabilnosti; i
- farmakogenetika.

2.5.4.3. Ispitivanja kliničke djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka

Prema potrebi, treba obrazložiti sljedeće aspekte:

- potrebu za posebnim ispitivanjima za pronalaženje odgovarajućih doza;
- odabrane krajnje točke djelotvornosti i/ili sigurnosti primjene lijeka (primarne ili sekundarne) u svakoj od relevantnih pedijatrijskih podskupina;
- pitanja važna za predložena ispitivanja, kao što su upotreba placeba ili aktivna kontrola, dobna primjerenost krajnjih točaka, upotreba zamjenskih markera, upotreba alternativnog dizajna ispitivanja i analiza, moguća potreba za kratkoročnim i dugoročnim ispitivanjima sigurnosti primjene lijeka te različiti rizici prema dobnim skupinama;
- pitanja koja se odnose na izvedivost predloženih ispitivanja (npr. sposobnost pronalaženja ispitanika);
- moguću zabrinutost za dugoročnu sigurnost primjene lijeka ili njegovu djelotvornost u pedijatrijskoj populaciji; i
- posebne mjere koje se predlažu za zaštitu pedijatrijske populacije uključene u razvoj, npr. upotreba manje invazivnih metoda.

2.5.4.4. Sažetak svih planiranih i/ili postojećih pedijatrijskih kliničkih ispitivanja

Popis predloženih kliničkih ispitivanja potrebno je predočiti u tablici. Popis bi se trebao sastojati od predloženih ključnih elemenata za klinička ispitivanja, relevantnih i u skladu s prilogom ovoj Smjernici te ga treba podnijeti na posebnom obrascu koji objavljuje Agencija.

U tablici treba predložiti rokove za početak i završetak svakog ispitivanja, uključujući posebne datume (mjesec i godinu) ili razdoblja do šest mjeseci te navesti zahtijeva li se odgoda početka i/ili završetka za svaku od mjera. Alternativno, vremenski raspored početka ispitivanja može se povezati sa završetkom ispitivanja koje se odnosi na odraslu populaciju („x mjeseci nakon završetka ispitivanja y”) ili mjerama u PPI-ju.

Klinička ispitivanja smatraju se završenima s danom posljednjeg posjeta posljednjeg ispitanika u ispitivanju ili s nekim kasnijim trenutkom definiranim planom ispitivanja. Preporučuje se da datumi predloženi u tablici uzimaju u obzir vrijeme potrebno za završetak i analizu ispitivanja te za pripremu izvještaja za nadležna tijela.

2.5.4.5. Pojediniosti o planiranim i/ili postojećim pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima

Kako bi se omogućila kontrola predloženoga razvojnog programa, podnositelj zahtjeva može, osim predloženih ključnih elemenata, dostaviti detaljnije podatke, npr. sažetak plana ispitivanja (ili cjeloviti plan ispitivanja, ako je dostupan).

Ako su dostupne i primjerene fazi razvoja lijeka, potrebno je dostaviti sljedeće dodatne informacije:

- obrazloženje vrste ispitivanja, dizajn ispitivanja i metodologija;
- obrazloženje doze predloženog lijeka i režima doziranja te vrste kontrole (npr. placebo ili aktivna kontrola, uz dozu koja se primjenjuje);
- opis veličine uzorka/izračun jakosti (ako je primjenjivo; s očekivanom veličinom učinka kod djece) koji je upotrijebljen za određivanje predloženog broja ispitanika (dječaci/djevojčice) – ovo obrazloženje treba uključivati analizu osjetljivosti, gdje je to moguće (tablični prikaz s različitim pretpostavkama i statističkim parametrima te rezultatima koji se odnose na veličine uzorka);
- obrazloženje relevantnih dobnih skupina ili podskupina uključenih u ispitivanje (te postupnog uključivanja, kada je to primjenjivo);
- obrazloženje predloženog trajanja liječenja (i trajanje razdoblja opažanja nakon liječenja, ako je uključeno u ispitivanje);
- obrazloženje osnovnih kriterija za uključivanje/izostavljanje;

- obrazloženje izbora parametara ishoda/krajnjih točaka (primarne, sekundarne);
- obrazloženje i, prema potrebi, detaljniji opis statističkih metoda od onoga sadržanog u ključnim elementima; i
- obrazloženje odabira u slučaju pitanja povezanih s pronalaženjem ispitanika.

2.5.5. Ostala ispitivanja

Ako su ekstrapolacija i/ili ispitivanje modela i simulacije dio predloženog PPI-ja, popis predloženih ispitivanja potrebno je predočiti u tablici. Popis bi se trebao sastojati od predloženih ključnih elemenata, relevantnih i u skladu s prilogom ovoj Smjernici i treba ga podnijeti na posebnom obrascu koji objavljuje Agencija.

Ta ostala ispitivanja smatraju se završenima nakon završetka odgovarajućeg izvještaja o ispitivanjima.

2.6. Dio E: Zahtjev za odgodu

Ako se početak ili završetak ispitivanja ili neke druge mjere u PPI-ju ne planira prije podnošenja odgovarajućeg zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet za upotrebu u odrasloj populaciji, moguće je zatražiti odgodu. Zahtjevi za odgodu trebaju biti znanstveno i tehnički obrazloženi ili se obrazlažu zaštitom zdravlja ljudi.

Odgoda se odobrava u skladu s Pedijatrijskom uredbom u sljedećim slučajevima:

- ako je potrebno provesti ispitivanja na odraslima prije pokretanja ispitivanja na pedijatrijskoj populaciji; ili
- ako će ispitivanja na pedijatrijskoj populaciji trajati duže od ispitivanja na odraslima.

U odnosu na vremenski raspored iz dijela D, u svim zahtjevima za odgodu početka ili završetka ispitivanja ili drugih mjera treba jasno navesti na koje se ispitivanje/mjeru odgođeni vremenski raspored odnosi.

Kod vremenskih rasporeda treba navesti određeni mjesec, godinu ili razdoblje do šest mjeseci. Vremenski rasporedi za pokretanje ispitivanja mogu se isto tako izraziti u odnosu na razvoj kod odraslih.

Poseban naglasak potrebno je staviti na vremenski raspored mjera u usporedbi s razvojem za odrasle, kao što je navedeno u Smjernici E11 Međunarodne konferencije o usklađivanju (MKU).

2.7. Dio F: Prilozi

Prilozi zahtjevu trebaju sadržavati sljedeće, ako je dostupno:

- upućivanja (tj. objavljena literatura);
- brošuru za ispitivača (najnovija verzija) i plan navedenih ispitivanja;
- najnoviji odobreni sažetak svojstava lijeka i plana upravljanja rizicima za lijek koji je već dobio odobrenje;
- referentni broj ili presliku znanstvenih savjeta od važnosti za pedijatrijski razvoj (farmaceutski, neklinički i klinički) koje daje Agencija;
- presliku znanstvenih savjeta od važnosti za pedijatrijski razvoj (farmaceutski, neklinički i klinički) koje daje nadležno nacionalno tijelo;
- presliku pisanog zahtjeva Agencije za hranu i lijekove SAD-a i/ili savjeti/mišljenja/odluke koji se odnose na pedijatrijske podatke koje je dala regulatorna agencija izvan EU-a;
- presliku odluke Komisije o dobivanju statusa za liječenje rijetkih bolesti; i
- referentni broj ili presliku bilo kakve prethodne odluke Agencije o PPI-jevima ili negativno mišljenje Pedijatrijskog odbora o tim planovima.

2.8. **Izmjena prihvaćenog plana pedijatrijskog ispitivanja**

Člankom 22. Pedijatrijske uredbe predviđa se izmjena prihvaćenog plana ako je potrebna. Te su izmjene potrebne ako su ključni elementi PPI-ja neizvedivi ili više nisu primjereni. Zahtjev za izmjenu prihvaćenog PPI-ja nije nužan ako izmjena utječe samo na one aspekte ispitivanja ili mjere koji se ne odražavaju ni u jednom dogovorenom ključnom elementu.

Podnositelji zahtjeva trebaju za svaki ključni element za koji se zahtijeva izmjena objasniti zašto nije primjeren ili izvediv te obrazložiti treba li se to pitanje riješiti izmjenom, odgodom ili izuzećem. Potrebno je navesti procjenu učinka za oba slučaja – i za provedbu predložene promjene i za njezin izostanak.

Podnošenje zahtjeva za izmjenu PPI-ja posebno je važno ako novi podatci mogu imati utjecaja na prirodu ili vremenski raspored provedbe jednog od ključnih elemenata u odluci Agencije o PPI-ju.

Zahtjevi za izmjenu trebali bi slijediti istu strukturu kao i inicijalni zahtjevi, ali trebalo bi ispuniti samo odjeljke koji su relevantni za izmjenu. Zahtjevi bi trebali biti popraćeni sažetkom zahtjeva ne dužim od 500 riječi.

3. **POSTUPAK ZA PROVJERU USKLAĐENOSTI**

U skladu s člancima 23. i 24. Pedijatrijske uredbe, nadležno nacionalno tijelo ili Agencija provjeravaju usklađenost s prihvaćenim PPI-jem u različitim fazama:

- na temelju članka 23., usklađenost se mora provjeravati kao dio ovjere zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet, kao dio njihovih produženja ili izmjena koje su obuhvaćene obavezama članaka 7., 8. ili 30. Ako nije usklađen, zahtjev neće biti odobren;
- za ovjeru zahtjeva nije potreban postupak provjere usklađenosti ako nijedno ispitivanje ili neka druga mjera u prihvaćenom PPI-ju nemaju rok za završetak koji prethodi datumu podnošenja zahtjeva;
- na temelju članka 24., otkrivanje neusklađenosti tijekom znanstvene procjene valjanog zahtjeva rezultira izostavljanjem iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet izjave o usklađenosti iz članka 28. stavka 3. Takav lijek ne ispunjava uvjete za dodjelu nagrada i poticaja predviđenih člancima 36., 37. i 38.

Provjera usklađenosti prije ili nakon ovjere zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet od iznimne je važnosti. Člankom 23. predviđa se da Pedijatrijski odbor može na zahtjev izdati mišljenje o usklađenosti i pojašnjava se tko može zahtijevati takvo mišljenje i kada. Primjerice, Agencija ili nadležna nacionalna tijela mogu zahtijevati mišljenje prilikom ovjere zahtjeva. Na temelju članka 23. stavka 3. drugog podstavka, države članice dužne su uzeti u obzir mišljenje Pedijatrijskog odbora.

Provjerom usklađenosti utvrđuje se sljedeće:

- obuhvaćaju li dokumenti podneseni na temelju članka 7. stavka 1. sve podskupine pedijatrijske populacije;
- za zahtjeve koji su u području primjene članka 8. Pedijatrijske uredbe, obuhvaćaju li dokumenti koji se podnose na temelju članka 7. stavka 1. postojeće i nove indikacije farmaceutskih oblika i putova primjene lijeka; te
- jesu li sve mjere u prihvaćenom PPI-ju provedene u skladu s ključnim elementima navedenima u odluci kojom se PPI odobrava.

Ispitivanja ili druge mjere čija se usklađenost provjerava predstavljaju ispitivanja ili mjere koji su dio stanja koje obuhvaća indikaciju za koju se predaje zahtjev za puštanje lijeka u promet, odnosno ispitivanja i mjere koja su trebala biti završeni u vrijeme podnošenja zahtjeva. Ako područje primjene zahtjeva iznimno obuhvaća više od jednog PPI-ja, provjerava se usklađenost svih predmetnih PPI-ja.

Sve nužne izmjene PPI-ja treba izvršiti prije predaje zahtjeva za odobrenje stavljanja lijeka u promet ili izmjenu.

Kako bi olakšali rad nadležnim tijelima i, prema potrebi, Pedijatrijskom odboru u donošenju odluke o usklađenosti, podnositelje zahtjeva potiče se da pri podnošenju zahtjeva za odobrenje stavljanja lijeka u promet, zahtjeva za produženje odobrenja ili zahtjeva za izmjenu odobrenja predoče i izvještaj o usklađenosti. Osim toga, za lijekove odobrene prema nacionalnom postupku podnositelji zahtjeva moraju predati zadnju potpunu odluku Agencije (koja uključuje mišljenje s ključnim elementima i sažeti izvještaj) odgovarajućim nadležnim nacionalnim tijelima.

Za lijekove koji su u području primjene članka 7. i članka 8. izvještajem o usklađenosti mora se u obliku tablice naznačiti kako je svaka od podskupina pedijatrijske populacije, odnosno za zahtjeve koji su u području primjene članka 8., kako su svaka od postojećih i novih indikacija te svaki od farmaceutskih oblika i putova primjene lijeka obuhvaćeni dokumentima iz članka 7. stavka 1.

Treba uključiti zasebnu tablicu koja obuhvaća status podnositelja zahtjeva u odnosu na usklađenost s ključnim elementima i, ako je podnesena sa zahtjevom za odobrenje stavljanja lijeka u promet, koja pruža unakrsna upućivanja za svaki ključni element PPI-ja na lokaciju u relevantnom modulu u zahtjevu za odobrenje stavljanja lijeka u promet. Ako je PPI izmijenjen, tablica bi se trebala temeljiti na posljednjoj odluci Agencije.

Potrebno je napomenuti sljedeće:

- relevantno nadležno tijelo ili Agencija izvršit će detaljnu provjeru svakoga ključnog elementa prihvaćenog PPI-ja u odnosu na stvarno podnesene podatke iz zahtjeva;
- podnositelji zahtjeva za odobrenje stavljanja lijeka u promet ili izmjenu odobrenja morat će se uskladiti sa svim ključnim elementima;
- manja odstupanja od ključnih elemenata koje zahtjeva nadležno tijelo koje je odobrilo ispitivanje ne bi trebala utjecati na usklađenost; i
- ako se u odluci Agencije upotrebljavaju jezični oblici kao što su „moći” ili „poput”, usklađenost može biti potvrđena, iako se mjere nije slijedilo na predloženi način.

Ako su u trenutku podnošenja zahtjeva provedene samo neke od mjera iz odluke Agencije, Agencija ili Pedijatrijski odbor poslat će podnositelju zahtjeva dopis kojim potvrđuju usklađenost tih mjera ili suprotno. Ako usklađenost nije potvrđena, obrazloženje će biti detaljno navedeno u izvještaju.

Provjerom usklađenosti na temelju članka 23. ne dovodi se u pitanje mogućnost da nadležno tijelo provedbom znanstvene procjene valjanog zahtjeva zaključi da ispitivanja zapravo nisu u skladu s prihvaćenim PPI-jem.

Izjava o usklađenosti trebala bi biti uključena u odobrenje za stavljanje lijeka u promet. To se može učiniti tako da je uključiti s ostalim tehničkim podacima koji čine dio odobrenja za stavljanje lijeka u promet („tehnička dokumentacija”), a tada nadležna nacionalna tijela ili Agencija u slučaju izmjena ili proširenja centraliziranih odobrenja za stavljanje lijeka u promet moraju nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet potvrditi da je to učinjeno.

Ako mjere navedene u PPI-ju ne sadržavaju ispitivanje koje je započelo prije stupanja na snagu Pedijatrijske uredbe (tj. 26. siječnja 2007.), izjava o usklađenosti iz članka 28. stavka 3. glasit će kako slijedi:

„Razvoj ovog lijeka u skladu je sa svim mjerama iz prihvaćenog plana pedijatrijskog ispitivanja [referentni broj]. Sva ispitivanja provedena su nakon stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1901/2006.”

Ako mjere navedene u PPI-ju sadržavaju dio ispitivanja koja su započela prije stupanja na snagu Pedijatrijske uredbe, izjava o usklađenosti glasit će kako slijedi:

„Razvoj ovog lijeka u skladu je sa svim mjerama iz prihvaćenog plana pedijatrijskog ispitivanja [referentni broj]. Za potrebe zahtjeva iz članka 45. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1901/2006, značajna ispitivanja u prihvaćenom planu pedijatrijskog ispitivanja završena su nakon stupanja na snagu navedene Uredbe.”

4. KRITERIJI ZA PROCJENU ZNAČAJA ISPITIVANJA NA TEMELJU ČLANKA 45. STAVKA 3. PEDIJATRIJSKE UREDBE

4.1. Pozadina

Kako bi ispunili uvjete za dodjelu nagrada i poticaja predviđenih u člancima 36., 37. i 38. Pedijatrijske uredbe, PPI-jevi koji uključuju ispitivanja koja su započeta i/ili završena prije stupanja ove Uredbe na snagu moraju uključivati „značajna” ispitivanja koja su započeta i/ili završena nakon tog datuma (vidjeti članak 45. stavak 3.). Izjava o usklađenosti iz članka 28. stavka 3. Uredbe navodi smatraju li se ispitivanja „značajnima” u smislu članka 45. stavka 3.

Smatrat će se da je ispitivanje završeno nakon stupanja Uredbe na snagu ako je datum posljednjeg posjeta posljednjeg pacijenta bio nakon datuma stupanja Uredbe na snagu. Otvorena produživanja ispitivanja koja uključuju održavanje liječenja za pacijente neće se smatrati nastavkom nakon stupanja na snagu, ako nisu dio plana podnesenog relevantnim nadležnim tijelima.

4.2. Kriteriji procjene

Značaj ispitivanja općenito se utvrđuje kliničkom važnošću podataka prikupljenih za pedijatrijsku populaciju, a ne brojem ispitivanja. U iznimnim bi se slučajevima skup beznačajnih ispitivanja mogao smatrati značajnim ako se očekuje da zbir rezultata ovakvih ispitivanja osigura važne i klinički relevantne podatke.

Agencija ili nadležna tijela procjenjuju značaj svakog ispitivanja predloženog PPI-jem za svaki slučaj zasebno. Međutim, primjeri navedeni u nastavku teksta predstavljaju vodič za procjenu značaja ispitivanja.

Sljedeće vrste ispitivanja općenito se smatraju značajnima:

- (a) ispitivanja usporednog djelovanja (nasumično/aktivna kontrola ili placebo);
- (b) ispitivanja za utvrđivanje odgovarajućih doza;
- (c) buduća klinička ispitivanja sigurnosti, ako se očekuje da rezultati znatno pridonose sigurnoj primjeni lijeka u pedijatrijskoj populaciji (ovo uključuje ispitivanja rasta i razvoja);
- (d) ispitivanja za dobivanje formulacije primjerene dobi, ako se očekuje da će ovo ispitivanje biti od kliničke važnosti za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka u pedijatrijskoj populaciji; i
- (e) farmakokinetička/farmakodinamička klinička ispitivanja koja će vjerojatno osigurati značajne podatke koji će ukloniti potrebu za kliničkim ispitivanjem djelotvornosti te na taj način poštedjeti velik broj djece koja bi se trebala uključiti u veće ispitivanje.

Kako bi se smatrala značajnima, ispitivanja obično trebaju obuhvatiti nekoliko pedijatrijskih podskupina, ako za njih nije odobreno izuzeće. Međutim, ispitivanja koja se provode na samo jednoj podskupini pedijatrijske populacije mogu se smatrati značajnima u sljedećim slučajevima:

- ako su dovoljno opsežna; ili
- ako značajno pridonose liječenju djece; ili
- ako se provode u podskupini koja se smatra izuzetno teškom za ispitivanje, npr. novorođenčad.

Kada je već dostupna dovoljna količina podataka za jednu ili više pedijatrijskih podskupina, potrebno je izbjegavati ponavljanje ispitivanja, a nepotrebna ispitivanja neće se smatrati značajnima.

PRILOG

Ključni elementi

1. Ispitivanja razvoja pedijatrijske formulacije:
 - (a) farmaceutski oblik, formulacija, jačina, put primjene za razvoj za pedijatrijsku upotrebu
 - (b) rokovi za završetak
2. Neklinička ispitivanja:
 - (a) vrsta ispitivanja
 - (b) cilj i ishod mjere
 - (c) ispitni sustav
 - (d) put primjene i doze
 - (e) trajanje doziranja
 - (f) rokovi za završetak
3. Pedijatrijska klinička ispitivanja:
 - (a) vrsta ispitivanja
 - (b) dizajn ispitivanja i nadzor
 - (c) glavni ciljevi
 - (d) populacija obuhvaćena ispitivanjem i pedijatrijske podskupine na kojima se ispitivanje provodi (s ključnim kriterijima za uključivanje i izostavljanje)
 - (e) minimalan broj sudionika u ispitivanju
 - (f) pedijatrijska formulacija kojom se koristi u ispitivanju, rasponi doza, režimi liječenja, put primjene
 - (g) minimalno trajanje ispitivanja
 - (h) primarna krajnja točka (i glavne sekundarne krajnje točke) te vrijeme procjene
 - (i) statistički plan
 - (j) rokovi za završetak
4. Ispitivanje modela i simulacije:
 - (a) cilj i opis modela
 - (b) podatci kojima se koristi za izradu modela
 - (c) metodologija i programska podrška
 - (d) neovisne varijante
 - (e) kvalifikacija modela
 - (f) rokovi za završetak

5. Ekstrapolacijska ispitivanja:

- (a) vrsta ispitivanja i dizajn
- (b) cilj
- (c) metodologija
- (d) populacija i podskupine obuhvaćene ispitivanjem
- (e) minimalan broj sudionika u ispitivanju
- (f) rokovi za završetak.

Ključni elementi ne smiju sadržavati nepotrebne pojedinosti. Ovisno o specifičnostima zahtjeva, možda se svi ključni elementi ne trebaju razmatrati u svakoj mjeri/svakom ispitivanju. U valjano utemeljenim slučajevima mogu se zahtijevati dodatni ključni elementi. To posebice može biti slučaj kod lijekova za rijetke bolesti, lijekova za naprednu terapiju, imunoloških lijekova, radiofarmaceutika te lijekova koji se temelje na ljudskoj krvi ili plazmi.

KOMUNIKACIJA KOMISIJE**Ažuriranje podataka za izračun paušalne svote i novčanih kazni koje Komisija predlaže Sudu u postupcima zbog povrede propisa**

(2014/C 338/02)

I. UVOD

Komunikacijom Komisije iz 2005. o primjeni članka 228. Ugovora o EZ-u ⁽¹⁾ (sadašnji članak 260. stavci 1. i 2. UFEU-a) utvrđena je osnova na temelju koje Komisija izračunava iznos financijskih sankcija (plaćanje paušalnog iznosa ili novčane kazne) koje Sud na njezin zahtjev primjenjuje kada Komisija uputi predmet Sudu u skladu s člankom 260. UFEU-a, u kontekstu postupka zbog povrede propisa protiv države članice.

U svojoj sljedećoj Komunikaciji iz 2010. ⁽²⁾ o ažuriranju podataka koji se upotrebljavaju za taj izračun, Komisija je utvrdila da navedeni makroekonomski podaci svake godine podliježu reviziji kako bi se uzeli u obzir inflacija i kretanje BDP-a.

Godišnje ažuriranje iz ove Komunikacije temelji se na kretanjima inflacije i BDP-a svake države članice ⁽³⁾. Upotrebljavaju se relevantna stopa inflacije i statistički podaci o BDP-u koji su utvrđeni dvije godine prije ažuriranja („pravilo n-2”), s obzirom na to da su dvije godine najkraće moguće razdoblje za prikupljanje relativno stabilnih makroekonomskih podataka. Ova se Komunikacija stoga temelji na ekonomskim podacima za nominalni BDP i deflator BDP-a za 2012. ⁽⁴⁾ te na trenutačnom ponderiranju prava glasa država članica u Vijeću.

Komisija je ovlastila svojega predsjednika da u dogovoru s članom koji je odgovoran za ekonomska i monetarna pitanja donese navedene mjere ⁽⁵⁾.

II. SASTAVNICE AŽURIRANJA

Popis gospodarskih kriterija koji se trebaju revidirati uključuje sljedeće:

- standardni paušal za novčanu kaznu ⁽⁶⁾, koji trenutačno iznosi 650 EUR dnevno, potrebno je revidirati u skladu s inflacijom,
- standardni paušal za paušalna plaćanja ⁽⁷⁾, koji trenutačno iznosi 220 EUR dnevno, potrebno je revidirati u skladu s inflacijom,
- posebni faktor „n” ⁽⁸⁾, koji se revidira u skladu s BDP-om predmetne države članice uzimajući u obzir broj glasova koje ima u Vijeću; faktor „n” isti je za izračunavanje paušalnog iznosa i dnevnih novčanih kazni,

⁽¹⁾ SEC(2005) 1658; SL C 126, 7.6.2007., str. 15.

⁽²⁾ SEC(2010) 923/3. Ova je Komunikacija ažurirana 2011. (SEC(2011) 1024 završna verzija), 2012. (C(2012) 6106 završna verzija) i 2013. (C(2013) 8101 završna verzija) za godišnju prilagodbu ekonomskih podataka.

⁽³⁾ U skladu s općim pravilima utvrđenima u komunikacijama iz 2005. i 2010.

⁽⁴⁾ Deflator cijena BDP-a upotrebljava se kao mjerilo inflacije. Jedinствени iznosi za paušalne iznose i novčane kazne zaokružuju se na najbliži višekratnik od deset. Minimalni paušalni iznosi zaokružuju se na najbližu vrijednost u tisućama. Faktor „n” zaokružuje se na dva decimalna mjesta.

⁽⁵⁾ Ovlaštenje od 13. prosinca 2005. za donošenje odluka kojima se ažuriraju određeni podaci koji se upotrebljavaju za izračunavanje paušalnog iznosa i novčanih kazni u skladu s politikom Komisije o primjeni članka 228. Ugovora o EZ-u; SEC(2005.) 1616.

⁽⁶⁾ Standardni ili jedinstveni paušal za dnevne novčane kazne definiran je kao fiksni osnovni iznos na koji se primjenjuju određena multiplikacijska ponderiranja. Ponderiranja su koeficijenti težine i trajanja prekršaja i posebni faktor „n” koji odgovara predmetnoj državi članici koji se primjenjuju pri izračunavanju dnevne novčane kazne.

⁽⁷⁾ Taj se paušal primjenjuje pri izračunavanju paušalnog iznosa. U pogledu članka 260. stavka 2. UFEU-a, paušalni se iznos dobiva množenjem dnevnog (paušalnog) iznosa (dobiva se množenjem paušala za paušalna plaćanja koeficijentom težine prekršaja i množenjem rezultata tog izračuna posebnim faktorom „n”) brojem dana trajanja prekršaja počevši s datumom prve presude do datuma završetka prekršaja ili datuma izricanja presude u skladu s člankom 260. stavkom 2. UFEU-a. U pogledu članka 260. stavka 3. UFEU-a, prema točki 28. Komunikacije Komisije o „Primjeni članka 260. stavka 3. Ugovora” (SEC(2010)1371 završna verzija; SL C 12, 15.1.2011., str. 1.), paušalni se iznos dobiva množenjem dnevnog (paušalnog) iznosa (dobiva se množenjem paušala za paušalna plaćanja koeficijentom težine prekršaja i množenjem rezultata tog izračuna posebnim faktorom „n”) brojem dana od dana isteka roka za prenošenje određenog u direktivi do datuma izricanja prve presude u skladu s člankom 258. i člankom 260. stavkom 3. UFEU-a. Komisija će predložiti (dnevni) paušalni iznos ako rezultat prethodno navedenog izračuna prelazi minimalni utvrđeni paušalni iznos.

⁽⁸⁾ Faktorom „n” uzima se u obzir platna sposobnost države članice (bruto domaći proizvod – BDP) i broj glasova koje država članica ima u Vijeću.

— minimalna paušalna plaćanja ⁽¹⁾ koja se revidiraju u skladu s inflacijom.

III. AŽURIRANJA

Komisija će primijeniti sljedeće ažurirane iznose kako bi izračunala iznos financijskih sankcija (paušalni iznos ili novčane kazne) kada uputi predmet Sudu na temelju članka 260. stavaka 2. i 3. UFEU-a.

1. standardni paušal za izračunavanje novčane kazne iznosi **660 EUR** dnevno;
2. standardni paušal za paušalno plaćanje iznosi **220 EUR** dnevno.
3. Posebni faktor „n” i minimalni paušalni iznos (u EUR) za 28 država članica utvrđeni su kako slijedi:

	Posebni faktor „n”	Minimalni paušalni iznos (1 000 EUR)
Belgija	5,13	2 829
Bugarska	1,53	844
Češka	3,27	1 803
Danska	3,16	1 743
Njemačka	21,22	11 703
Estonija	0,64	353
Irska	2,59	1 428
Grčka	3,68	2 030
Španjolska	12,72	7 015
Francuska	18,53	10 219
Hrvatska	1,33	733
Italija	16,27	8 973
Cipar	0,64	353
Latvija	0,72	397
Litva	1,16	640
Luksemburg	1,00	552
Mađarska	2,60	1 434
Malta	0,35	193
Nizozemska	6,74	3 717
Austrija	4,23	2 333
Poljska	7,75	4 274
Portugal	3,40	1 875

(1) Minimalna utvrđena paušalna plaćanja određuju se za svaku državu članicu u skladu s posebnim faktorom „n”. Minimalni utvrđeni paušalni iznos predlaže se Sudu ako ukupna dnevna paušalna plaćanja ne prelaze minimalni utvrđeni paušalni iznos.

	Posebni faktor „n”	Minimalni paušalni iznos (1 000 EUR)
Rumunjska	3,28	1 809
Slovenija	0,91	502
Slovačka	1,70	938
Finska	2,80	1 544
Švedska	4,87	2 686
Ujedinjena Kraljevina	18,02	9 938

4. Komisija će od datuma donošenja ove Komunikacije primjenjivati ažurirane iznose na odluke koje donosi kako bi uputila predmet Sudu u skladu s člankom 260. UFEU-a.
-

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

VIJEĆE

ODLUKA VIJEĆA

od 25. rujna 2014.

o imenovanju članova i zamjenika članova Savjetodavnog odbora za slobodu kretanja radnika

(2014/C 338/03)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 492/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2011. o slobodi kretanja radnika u Uniji ⁽¹⁾, a posebno njezine članke 23. i 24.,

uzimajući u obzir popise kandidata koje su Vijeću podnijele vlade država članica,

budući da:

- (1) Svojim Odlukama od 4. listopada 2012. ⁽²⁾ i 20. studenoga 2012. ⁽³⁾, Vijeće je imenovalo članove i zamjenike članova Savjetodavnog odbora za slobodu kretanja radnika („Odbor”) na razdoblje od 25. rujna 2012. do 24. rujna 2014.
- (2) Članovi ostaju na dužnosti dok ih se ne zamijeni ili ponovno imenuje.
- (3) Članovi i zamjenici članova Odbora trebali bi biti imenovani na razdoblje od dvije godine,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Sljedeće osobe imenuju se članovima i zamjenicima članova Savjetodavnog odbora o slobodi kretanja radnika za razdoblje od 25. rujna 2014. do 24. rujna 2016.:

I. PREDSTAVNICI VLADA

Zemlja	Članovi	Zamjenici
Belgija	gđa Gylvie GUELLUY g. Jacques OUZIEL	g. Thierry LHOIR
Bugarska	g. Hristo SIMEONOV gđa Tatiana GUEORGUIEVA	gđa Dimitrina KOSTADINOVA
Češka	gđa Kateřina ŠTĚPÁNKOVÁ gđa Eva DIANIŠKOVÁ	gđa Eva NOVÁKOVÁ

⁽¹⁾ SL L 141, 27.5.2011., str. 1.⁽²⁾ Odluka Vijeća od 4. listopada 2012. o imenovanju članova i zamjenika članova Savjetodavnog odbora za slobodu kretanja radnika (SL C 302, 6.10.2012., str. 1.).⁽³⁾ Odluka Vijeća od 20. studenog 2012. o imenovanju članova i zamjenika članova Savjetodavnog odbora za slobodu kretanja radnika (SL C 360, 22.11.2012., str. 4.).

Zemlja	Članovi	Zamjenici
Danska	g. Stig Hansen NØRGAARD gđa Rikke Mark SEERUP	gđa Simone HEINECKE
Njemačka	gđa Vera BADE g. Johannes RASCHKA	gđa Anne Katrin LUTZ
Estonija	gđa Marit RAIST gđa Liis REITER	gđa Kristi SUUR
Irska	gđa Mary Joan KEHOE g. Anthony MORRISSEY	gđa Aedin DOYLE
Grčka		
Hrvatska	gđa Marija KNEŽEVIĆ KAJARI gđa Ivana GUBEROVIĆ	gđa Aleksandra GAVRILOVIĆ
Španjolska	gđa Paloma MARTÍNEZ GAMO g. Miguel COLINA ROBLEDÓ	gđa Rosalía SERRANO VELASCO
Francuska	gđa Magali MARTIN g. Albert MARTINO	g. Laurent FRIBOULET
Italija		
Cipar		
Latvija	gđa Ilze ZVĪDRIŅA g. Kristaps ZIEDIŅŠ	gđa Linda PAUGA
Litva	gđa Rasa MALAIŠKIENĖ gđa Agnė PECIUKEVIČIENĖ	gđa Inga LIUBERTĖ
Luksemburg		
Mađarska		
Malta	g. Mario SCHEMBRI g. Nicola CINI	g. George CAMILLERI
Nizozemska	g. Onno BRINKMAN gđa Cristel van TILBURG	g. Mark JACOBS
Austrija	g. Heinz KUTROWATZ gđa Martha ROJAS-PINEDA	g. Günter STICKLER
Poljska	gđa Magdalena SWEKLEJ g. Marcin WIATRÓW	gđa Agnieszka ZDAK
Portugal		
Rumunjska	g. Auraş MARINESCU gđa Simona ŞTEFAN	g. Bogdan-Tiberius PAŞCA
Slovenija	gđa Sonja MALEC g. Grega MALEC	gđa Mateja GOLJA
Slovačka	gđa Zuzana KRCHŇAVÁ g. Jaroslav KOVÁČ	
Finska	gđa Katri NISKANEN g. Olli SORAINEN	gđa Elina HIRTTIÖ
Švedska	gđa Maria NORDIN SKULT gđa Madeleine ÖHBERG	gđa Kristina EKBERG
Ujedinjena Kraljevina	gđa Janina CIECIORA gđa Deborah MORRISON	g. Jonathan PIGGINS

II. PREDSTAVNICI SINDIKATA

Zemlja	Članovi	Zamjenici
Belgija	g. Koen MEESTERS gđa Hanne SANDERS	g. Jean-François MACOURS
Bugarska	gđa Atanaska TODOROVA g. Daniel YANEV	
Češka	g. Vít SAMEK g. Pavel JANÍČKO	g. Petr ŠULC
Danska	g. Jørgen Rønnow BRUUN gđa Helle Hjort BENTZ	gđa Käthe Munk RYOM
Njemačka	gđa Alexandra KRAMER gđa Ina HINZER	g. Thomas BEMMANN
Estonija	gđa Mare VIIES gđa Liina CARR	gđa Aija MAASIKAS
Irska	gđa Esther LYNCH g. John DOUGLAS	
Grčka		
Hrvatska	gđa Ana KRANJAC JULARIĆ g. David Jakov BABIĆ	gđa Ana MILIĆEVIĆ PEZELJ
Španjolska	gđa Ana María CORRAL JUAN g. Francisco GONZÁLEZ MORENO	g. Jose Antonio MORENO DÍAZ
Francuska	gđa Francine BLANCHE gđa Corinne MARES	g. Ommar BENFAID
Italija		
Cipar		
Latvija	gđa Natalja MICKEVIČA g. Kaspars RĀCENĀJS	g. Mārtiņš SVIRSKIS
Litva	gđa Janina ŠVEDIENĒ gđa Janina MATUIZIENĒ	g. Ričardas GARUOLIS
Luksemburg		
Mađarska		
Malta	g. Ian Mark ZAMMIT g. Jeremy J CAMILLERI	g. Paul PACE
Nizozemska	gđa Caroline RIETBERGEN g. Martijn HORDIJK	g. Henk BOSSCHER
Austrija	g. Johannes PEYRL g. Oliver RÖPKE	gđa Lena KARASZ
Poljska	g. Jakub KUS gđa Krystyna CIEMNIAK	g. Bogdan OLSZEWSKI
Portugal		
Rumunjska	g. Corneliu CONSTANTINOAI g. Liviu APOSTOIU	g. Dragos FRUMOSU
Slovenija	g. Marko TANASIČ g. Jakob POČIVAVŠEK	gđa Nadja GÖTZ

Zemlja	Članovi	Zamjenici
Slovačka	gđa Vlasta SZABOVÁ gđa Zdena DVORANOVÁ	gđa Mária SVOREŇOVÁ
Finska	gđa Eve KYNTÄJÄ gđa Heikki TAULU	g. Ralf SUND
Švedska	g. Thord INGESSON gđa Josefin EDSTRÖM	gđa Sofia RÅSMAR
Ujedinjena Kraljevina	gđa Rosa CRAWFORD g. Mohammed TAJ	g. Wilf SULLIVAN

III. PREDSTAVNICI UDRUGA POSLODAVACA

Zemlja	Članovi	Zamjenici
Belgija	gđa Michèle CLAUŠ gđa Hilde THYS	gđa Monica DE JONGHE
Bugarska	g. Ivan ZAHARIEV g. Martin STOYANOV	gđa Daniela SIMIDCHIEVA
Češka	gđa Vladimíra DRBALOVÁ gđa Marie ZVOLSKÁ	gđa Jitka HLAVÁČKOVÁ
Danska	g. Henning GADE g. Flemming DREESSEN	gđa Karen ROIY
Njemačka	g. Alexander WILHELM gđa Christina BREIT	gđa Carmen Eugenia BÂRSAN
Estonija	gđa Piia SIMMERMANN gđa Katrin TRUVE	gđa Mare HIIESALU
Irska	g. Tony DONOHOE gđa Kara MCGANN	
Grčka		
Hrvatska	gđa Milica JOVANOVIĆ gđa Milka KOSANOVIĆ	gđa Nataša NOVAKOVIĆ
Španjolska	gđa Helena MORALES DE LABRA gđa Patricia CIREZ MIQUELEIZ	g. Luis MÉNDEZ LÓPEZ
Francuska	gđa Garance PINEAU gđa Natacha MARQUET	gđa Pascale DESSEN
Italija		
Cipar		
Latvija	gđa Anita LICE gđa Ilona KIUKUCĀNE	gđa Jolanta VJAKSE
Litva	g. Justinas USONIS g. Aidas VAIČIULIS	gđa Dovilė BAŠKYTĖ
Luksemburg		
Mađarska		
Malta	g. Lawrence MIZZI g. Michael GALEA	g. John HUBER

Zemlja	Članovi	Zamjenici
Nizozemska	g. Rob SLAGMOLEN g. A.P.M.G. SCHOENMAECKERS	g. G.A.M. Gerard VAN DER GRIND
Austrija	gđa Margit KREUZHUBER gđa Julia ENZELSBERGER	gđa Kornelia LIENHART
Poljska	gđa Monika GŁADUCH g. Grzegorz BACZEWSKI	g. Andrzej STĘPNIKOWSKI
Portugal		
Rumunjska	gđa Roxana PRODAN g. Florian STAMATE	g. Liviu ROGOJINARU
Slovenija	g. Igor ANTAUER gđa Polona FINK RUŽIČ	gđa Maja SKORUPAN
Slovačka	g. Radovan MAXIN g. Peter MOLNÁR	g. Martin HOŠTÁK
Finska	g. Mikko RÄSÄNEN gđa Jenni RUOKONEN	g. Simopekka KOIVU
Švedska	gđa Karin EKENGER gđa Carin RENGER	g.Patrik KARLSSON
Ujedinjena Kraljevina	gđa Sinead LAWRENCE g. Rob WALL	g. Tom SALLIS

Članak 2.

Članove koji još nisu predloženi Vijeće će imenovati kasnije.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. rujna 2014.

Za Vijeće
Predsjednik
F. GUIDI

ODLUKA VIJEĆA**od 25. rujna 2014.****o imenovanju i zamjeni članova Upravnog odbora Europskog centra za razvoj strukovnog osposobljavanja**

(2014/C 338/04)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ) br. 337/75 od 10. veljače 1975. o osnivanju Europskog centra za razvoj strukovnog osposobljavanja ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 4.,

uzimajući u obzir imenovanje koje je Vijeću predložila Komisija u kategoriji predstavnika zaposlenika,

budući da:

- (1) Svojom Odlukom od 16. srpnja 2012. ⁽²⁾ Vijeće je imenovalo članove Upravnog odbora Europskog centra za razvoj strukovnog osposobljavanja na razdoblje od 18. rujna 2012. do 17. rujna 2015.
- (2) Mjesto člana u Upravnom odboru Centra slobodno je za Poljsku u kategoriji predstavnika zaposlenika,

ODLUČILO JE:

Jedini članak

Sljedeća osoba imenuje se članicom Upravnog odbora Europskog centra za razvoj strukovnog osposobljavanja do kraja mandata koji traje do 17. rujna 2015.:

PREDSTAVNICI ORGANIZACIJA ZAPOSLENIKA:

POLJSKA

Gđa Dagmara IWANCIW

Sastavljeno u Bruxellesu 25. rujna 2014.

*Za Vijeće**Predsjednik*

F. GUIDI

⁽¹⁾ SL L 39, 13.2.1975., str. 1.

⁽²⁾ SL C 228, 31.7.2012., str. 3.

EUROPSKA KOMISIJA

Tečajna lista eura ⁽¹⁾

26. rujna 2014.

(2014/C 338/05)

1 euro =

Valuta	Tečaj	Valuta	Tečaj		
USD	američki dolar	1,2732	CAD	kanadski dolar	1,4148
JPY	japanski jen	138,93	HKD	hongkonški dolar	9,8772
DKK	danska kruna	7,4432	NZD	novozelandski dolar	1,6110
GBP	funta sterlinga	0,78070	SGD	singapurski dolar	1,6189
SEK	švedska kruna	9,2132	KRW	južnokorejski von	1 330,36
CHF	švicarski franak	1,2071	ZAR	južnoafrički rand	14,2343
ISK	islandska kruna		CNY	kineski renminbi-juan	7,7991
NOK	norveška kruna	8,1675	HRK	hrvatska kuna	7,6290
BGN	bugarski lev	1,9558	IDR	indonezijska rupija	15 343,94
CZK	češka kruna	27,534	MYR	malezijski ringit	4,1518
HUF	mađarska forinta	311,51	PHP	filipinski pezo	57,134
LTL	litavski litas	3,4528	RUB	ruski rubalj	49,6730
PLN	poljski zlot	4,1805	THB	tajlandski baht	41,133
RON	rumunjski novi leu	4,4027	BRL	brazilski real	3,0850
TRY	turska lira	2,8736	MXN	meksički pezo	17,0351
AUD	australski dolar	1,4483	INR	indijska rupija	77,9841

⁽¹⁾ Izvor: referentna tečajna lista koju objavljuje ESB.

Obavijest Komisije o aktualnim stopama za povrat državnih potpora te referentnim kamatnim/diskontnim stopama za 28 država članica koje se primjenjuju od 1. listopada 2014.

(Objavljeno u skladu s člankom 10. Uredbe Komisije (EZ) br. 794/2004 od 21. travnja 2004. (SL L 140, 30.4.2004., str. 1.))

(2014/C 338/06)

Osnovne stope obračunavaju se u skladu s Priopćenjem Komisije o reviziji metode za određivanje referentnih i diskontnih stopa (SL C 14, 19.1.2008., str. 6.). Ovisno o korištenju referentne stope, moraju se dodati odgovarajuće marže, kao što je definirano u navedenom Priopćenju. Za diskontnu stopu to znači da mora biti dodana marža od 100 baznih bodova. Uredba Komisije (EZ) br. 271/2008 od 30. siječnja 2008. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 794/2004 predviđa da će se, ako nije drugačije predviđeno određenom odlukom, povratna stopa izračunavati također tako da se dodaje 100 baznih bodova na osnovnu stopu.

Izmijenjene stope navedene su u potamnjenom tekstu.

Prethodna tablica objavljena je u SL C 281, 23.8.2014., str. 3.

Od	Do	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	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	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	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	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	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	2,75	0,53	3,72	1,29	0,53	0,53	0,88	

OBAVIJESTI DRŽAVA ČLANICA

Informacije koje su priopćile države članice u vezi sa zabranom ribolova

(2014/C 338/07)

U skladu s člankom 35. stavkom 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenoga 2009. o uspostavi sustava kontrole Zajednice za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike ⁽¹⁾ donesena je odluka o zabrani ribolova kako je utvrđeno u sljedećoj tablici:

Datum i vrijeme zabrane	28.8.2014.
Trajanje	28.8.2014. – 31.12.2014.
Država članica	Irska
Stok ili skupina stokova	RNG/8X14-
Vrsta	Tuponosi grenadir (<i>Coryphaenoides rupestris</i>)
Zona	Vode EU-a i međunarodne vode u zonama VIII., IX., X., XII. i XIV.
Vrsta/vrste ribarskih plovila	—
Referentni broj	36/DSS

⁽¹⁾ SL L 343, 22.12.2009., str. 1.

Informacije koje su priopćile države članice u vezi sa zabranom ribolova

(2014/C 338/08)

U skladu s člankom 35. stavkom 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenoga 2009. o uspostavi sustava kontrole Zajednice za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike ⁽¹⁾ donesena je odluka o zabrani ribolova kako je utvrđeno u sljedećoj tablici:

Datum i vrijeme zabrane	28.8.2014.
Trajanje	28.8.2014. – 31.12.2014.
Država članica	Irska
Stok ili skupina stokova	BSF/56712-
Vrsta	Crni zmijičnjak (<i>Aphanopus carbo</i>)
Zona	Vode EU-a i međunarodne vode u zonama V., VI., VII. i XII.
Vrsta/vrste ribarskih plovila	—
Referentni broj	35/DSS

⁽¹⁾ SL L 343, 22.12.2009., str. 1.

Informacije koje su priopćile države članice u vezi sa zabranom ribolova

(2014/C 338/09)

U skladu s člankom 35. stavkom 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenoga 2009. o uspostavi sustava kontrole Zajednice za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike donesena je odluka o zabrani ribolova ⁽¹⁾ kako je utvrđeno u sljedećoj tablici:

Datum i vrijeme zabrane	28.8.2014.
Trajanje	28.8.2014. – 31.12.2014.
Država članica	Irska
Stok ili skupina stokova	SBR/678-
Vrsta	Rumenac okan (<i>Pagellus bogaraveo</i>)
Zona	Vode EU-a i međunarodne vode u zonama VI., VII. i VIII.
Vrsta/vrste ribarskih plovila	—
Referentni broj	37/DSS

⁽¹⁾ SL L 343, 22.12.2009., str. 1.

**Objava ažuriranog popisa nacionalnih tijela za normizaciju na temelju članka 27. Uredbe (EU)
br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o europskoj normizaciji**

(2014/C 338/10)

1. BELGIJA

NBN

Bureau de normalisation

Bureau voor Normalisatie

CEB/BEC

Comité électrotechnique belge

Belgisch Elektrotechnisch Comité

2. BUGARSKA

БИС

Български институт за стандартизация

3. ČEŠKA REPUBLIKA

ÚNMZ

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

4. DANSKA

DS

Fonden Dansk Standard

5. NJEMAČKA

DIN

Deutsches Institut für Normung e.V.

DKE

Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

6. ESTONIJA

EVS

Eesti Standardikeskus

TJA

Tehnilise Järelevalve Amet

7. IRSKA

NSAI

National Standards Authority of Ireland

8. GRČKA

ΕΣΥΠ / ΕΛΟΤ

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ / Αυτοτελής Λειτουργική Μονάδα Τυποποίησης ΕΛΟΤ

9. ŠPANJOLSKA

AENOR

Asociación Española de Normalización y Certificación

10. FRANCUSKA

AFNOR

Association française de normalisation

11. HRVATSKA

HZN

Hrvatski zavod za norme

12. ITALIJA

UNI

Ente nazionale italiano di unificazione

CEI

Comitato elettrotecnico italiano

13. CIPAR

CYS

Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης (Cyprus Organisation for Standardisation)

14. LATVIJA

LVS

Latvijas standarts

15. LITVA

LST

Lietuvos standartizacijos departamentas

16. LUKSEMBURG

ILNAS

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

17. MAĐARSKA

MSZT

Magyar Szabványügyi Testület

18. MALTA

MCCAA

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

19. NIZOZEMSKA

NEN

Stichting Nederlands Normalisatieinstituut

NEC

Stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité

20. AUSTRIJA

ASI

Austrian Standards Institute (Österreichisches Normungsinstitut)

OVE

Österreichischer Verband für Elektrotechnik

21. POLJSKA

PKN

Polski Komitet Normalizacyjny

22. PORTUGAL

IPQ

Instituto Português da Qualidade

23. RUMUNJSKA

ASRO

Asociația de Standardizare din România

24. SLOVENIJA

SIST

Slovenski inštitut za standardizacijo

25. SLOVAČKA

ÚNMS

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

26. FINSKA

SFS

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

Finlands Standardiseringsförbund SFS rf

FICORA

Viestintävirasto

Kommunikationsverket

SESKO

Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry

Finlands Elektrotekniska Standardiseringsförening SESKO rf

27. ŠVEDSKA

SIS

Swedish Standards Institute

SEK

Svensk Elstandard

ITS

Informationstekniska standardiseringen

28. UJEDINJENA KRALJEVINA

BSI

British Standards Institution

29. ISLAND

IST

Staðlaráð Íslands

30. NORVEŠKA

SN

Standard Norge

NEK

Norsk Elektroteknisk Komité

PT

Post- og teletilsynet

31. ŠVICARSKA

SNV

Schweizerische Normenvereinigung

V.

(Objave)

POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

EUROPSKA KOMISIJA

Prethodna prijava koncentracije

(Predmet M.7390 – OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT)

Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka

(Tekst značajan za EGP)

(2014/C 338/11)

1. Dana 18. rujna 2014. Komisija je zaprimila prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004⁽¹⁾ kojom poduzetnici GDF SUEZ S.A. („GDF SUEZ”, Francuska), PensionDanmark Holding A/S („PensionDanmark”, Danska) i InfraVia European Fund II („InfraVia”, Francuska), u vlasništvu društva OFI InfraVia S.A.S. („OFI InfraVia”, Francuska) i pod krajnjom kontrolom grupe Macif Group („Macif”, Francuska) kupnjom udjela stječu, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, zajedničku kontrolu nad poduzetnikom Noordgastransport B.V. („NGT”, Nizozemska). NGT trenutačno zajednički kontroliraju GDF SUEZ i PensionDanmark.

2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:

- OFI InfraVia: društvo za upravljanje infrastrukturnim fondovima u više sektora uključujući transportnu, okolišnu, energetska i društvenu infrastrukturu;
- GDF SUEZ: energetska grupacija globalno prisutna u čitavom energetskom vrijednosnom lancu u području električne energije i prirodnog plina;
- PensionDanmark: dansko neprofitno dioničko društvo za životno osiguranje povezano s tržištem rada;
- NGT: vlasnik i operater podmorskog transportnog sustava za prirodni plin u Nizozemskoj.

3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim, konačna odluka još nije donesena. U skladu s Obavijesti Komisije o pojednostavnjenom postupku za postupanje s određenim koncentracijama prema Uredbi Vijeća (EZ) br. 139/2004⁽²⁾ treba napomenuti da je ovaj predmet primjeren za primjenu postupka iz Obavijesti.

4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Očitovanja se moraju dostaviti Komisiji najkasnije 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se mogu poslati Komisiji, uz naznaku referentnog broja M.7390 – OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT, telefaksom (+32 22964301), e-poštom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom na sljedeću adresu:

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

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama”).

⁽²⁾ SL C 366, 14.12.2013., str. 5.

ISSN 1977-1088 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-060X (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR