

Službeni list

Europske unije

C 438



Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

Svezak 57.

6. prosinca 2014.

Sadržaj

II. Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2014/C 438/01	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet M.7396 – Saudi Aramco/S-OIL) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/02	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet M.7174 – Federal-Mogul Corporation / Honeywell Friction Materials) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/03	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet M.7436 – Vista/Tibco) ⁽¹⁾	2

IV. Obavijesti

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Vijeće

2014/C 438/04	Zaključci Vijeća o cijepljenju kao učinkovitom alatu javnog zdravlja	3
2014/C 438/05	Zaključak Vijeća o sigurnosti pacijenata i kvaliteti skrbi, uključujući sprečavanje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te otpornosti na antimikrobna sredstva	7
2014/C 438/06	Zaključci Vijeća o inovacijama za dobrobit pacijenata	12

HR

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

Europska komisija

2014/C 438/07	Tečajna lista eura	16
2014/C 438/08	Mišljenje Savjetodavnog odbora za koncentracije sa sastanka održanog 26. kolovoza 2014. u pogledu nacрта odluke o predmetu M.7054 – Cemex/Holcim Assets – Izvjestitelj: Češka	17
2014/C 438/09	Završno izvješće službenika za usmene rasprave – Cemex/Holcim Assets (M.7054)	19
2014/C 438/10	Sažetak Odluke Komisije od 9. rujna 2014. o ocjenjivanju koncentracije sukladnom s unutarnjim tržištem i funkcioniranjem Sporazuma o EGP-u (Predmet M.7054 – Cemex / Holcim Assets) (<i>priopćeno pod brojem dokumenta C(2014) 6299</i>) ⁽¹⁾	21

OBAVIJESTI DRŽAVA ČLANICA

2014/C 438/11	Postupak likvidacije – Odluka (Odluka ECC/1866/2014, od 24. rujna 2014.) o pokretanju postupka likvidacije poduzetnika „CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A.” (Objava u skladu s člankom 14. Direktive 2001/17/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o reorganizaciji i likvidaciji društava za osiguranje)	25
2014/C 438/12	Popis registriranih i certificiranih agencija za kreditni rejting	27

V. Objave

POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

Europska komisija

2014/C 438/13	Prethodna prijava koncentracije (Predmet M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV) ⁽¹⁾	29
---------------	--	----

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

II.

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji**(Predmet M.7396 – Saudi Aramco/S-OIL)****(Tekst značajan za EGP)**

(2014/C 438/01)

Dana 2. prosinca 2014. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽¹⁾. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na web-mjestu Komisije posvećenom tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru,
- u elektroničkom obliku na web-mjestu EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hr>) pod brojem dokumenta 32014M7396. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1.

Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji**(Predmet M.7174 – Federal-Mogul Corporation / Honeywell Friction Materials)****(Tekst značajan za EGP)**

(2014/C 438/02)

Dana 16. lipnja 2014. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b), u vezi s člankom 6. stavkom 2. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽¹⁾. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na internetskoj stranici Komisije posvećenoj tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru,
- u elektroničkom obliku na internetskoj stranici EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hr>) pod brojem dokumenta 32014M7174. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1.

Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji**(Predmet M.7436 – Vista/Tibco)****(Tekst značajan za EGP)**

(2014/C 438/03)

Dana 25. studenog 2014. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽¹⁾. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na internetskoj stranici Komisije posvećenoj tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru,
- u elektroničkom obliku na internetskoj stranici EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hr>) pod brojem dokumenta 32014M7436. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1.

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

VIJEĆE

Zaključci Vijeća o cijepljenju kao učinkovitom alatu javnog zdravlja

(2014/C 438/04)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

1. PODSJEĆA da na temelju članka 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) djelovanje Unije, kojim se nadopunjuju nacionalne politike, obuhvaća borbu protiv velikih zdravstvenih pošasti putem promicanja istraživanja njihovih uzroka, prenošenja i prevencije kao i informacije i obrazovanje o zdravlju te praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Unija potiče suradnju među državama članicama te, prema potrebi, pruža potporu njihovu djelovanju. Pri djelovanju Unije poštuje se odgovornost država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike i organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske njege.
2. PODSJEĆA na Uredbu (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o uspostavi Europskog centra za prevenciju i nadzor bolesti ⁽¹⁾ (ECDC). ECDC podržava aktivnosti za prevenciju i kontrolu prenosivih bolesti: epidemiološki nadzor, programe osposobljavanja za procjenu rizika, mehanizme za brzo uzbunjivanje i odziv te bi trebao poduzeti aktivnosti kojima bi se osiguralo da države članice redovito razmjenjuju dobre prakse i iskustva u vezi s programima cijepljenja.
3. PODSJEĆA na Odluku br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ ⁽²⁾ prema kojoj države članice provode međusobne konzultacije surađujući s Komisijom putem Odbora za zdravstvenu sigurnost s ciljem usklađivanja njihovog odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, uključujući prenosive bolesti. Odlukom se isto tako omogućuje dobrovoljno uključivanje u zajedničku nabavu zdravstvenih protumjera.
4. PODSJEĆA na treći Program djelovanja Unije u području zdravlja (2014.–2020.) koji je uspostavljen Uredbom (EU) br. 282/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, a čiji je cilj izgradnja kapaciteta za borbu protiv velikih prekograničnih prijetnji zdravlju te izgradnja pripravnosti i planiranje odziva uzimajući pritom u obzir komplementarnost s programom rada ECDC-a u vezi s borbom protiv prenosivih bolesti.
5. PODSJEĆA na Preporuku Vijeća 2009/1019/EU od 22. prosinca 2009. u vezi s cijepljenjem protiv sezonske gripe ⁽⁴⁾ kojom se države članice potiče na usvajanje i provedbu nacionalnih, regionalnih ili lokalnih planova djelovanja ili politika usmjerenih prema povećanju cjepnog obuhvata protiv sezonske gripe kako bi do 2015. u rizičnim skupinama cjepni obuhvat dosegao razinu od 75 %.
6. PODSJEĆA na Zaključke Vijeća o imunizaciji djece (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾ u okviru kojih se države članice i Komisiju poziva da, između ostalog, razmjene iskustva i najbolje prakse za povećanje cjepnog obuhvata djece protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem.

⁽¹⁾ SL L 142, 30.4.2004., str. 1.⁽²⁾ SL L 293, 5.11.2013., str. 1.⁽³⁾ SL L 86, 21.3.2014., str. 1.⁽⁴⁾ SL L 348, 29.12.2009., str. 71.⁽⁵⁾ SL C 202, 8.7.2011., str. 4.

7. ISTIČE da su cjepiva medicinski proizvodi podložni pravilima i postupcima koji se usvajaju na razini Unije, da ih odobravaju nacionalne vlasti ili Komisija na temelju procjene koju provodi Europska agencija za lijekove te da podliježu praćenju nakon njihova stavljanja na tržište.
8. PODSJEĆA na Akcijski plan cijepljenja za europsku regiju za razdoblje od 2015. do 2020. Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) koji je odobren u okviru odgovora na program „Desetljeće cjepiva” te kojim se, u cilju ostvarivanja regionalne vizije i ciljeva u području imunizacije i kontrole bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem za razdoblje od 2015. do 2020. i nakon njega, utvrđuju prioriteta područja djelovanja, pokazatelji i ciljevi uzimajući pritom u obzir specifične potrebe i izazove pred kojima se nalaze zemlje europske regije⁽¹⁾.
9. ISTIČE da su studije koje se provode nakon stavljanja cjepiva na tržište, između ostalog i one koje provode nositelji odobrenja za stavljanje cjepiva na tržište, važne za ocjenu cjepiva te ih je potrebno provoditi na transparentan način. Jednako su važne studije o učinku programâ cijepljenja koje se provode neovisno o komercijalnim interesima. Obje vrste studija mogu doprinijeti povećanju povjerenja javnosti u imunizaciju. Države članice potiče se na financiranje nezavisnih studija.
10. POTVRĐUJE da prenosive bolesti, između ostalih i neke koje se ponovno šire, kao što su tuberkuloza, ospice, hripavac i rubeola, još uvijek predstavljaju izazov za javno zdravlje te mogu uzrokovati veliki broj zaraza i smrtnih slučajeva te da su nedavna pojava i epidemije zaraznih bolesti, kao što su poliomijelitis, influenza ptica H5N1 i H7N9, bliskoistočni respiratorni sindrom uzrokovan korona virusom (MERS) i bolest izazvana zarazom virusom ebole, pokazale da je nužno održati visoku razinu budnosti i u odnosu na bolesti koje se trenutno ne javljaju na području Unije.
11. POTVRĐUJE da iako su pojedinačne države članice odgovorne za programe cijepljenja te bez obzira na to što u EU-u postoje različite sheme cijepljenja, napore za povećanje cjepnog obuhvata moguće je također osnažiti suradnjom unutar EU-a i poboljšanjem sinergija s drugim područjima politika EU-a, pri čemu se posebna pozornost posvećuje povećanju mobilnosti i najugroženijim skupinama stanovništva u različitim regijama i pojedinim državama članicama Unije.
12. PRIMJEĆUJE da su mnoga cjepiva koja se upotrebljavaju u okviru programâ cijepljenja u zajednici bila uspješna u prevenciji bolesti kod pojedinaca te da se njima istodobno prekida kolanje patogena zahvaljujući pojavi tzv. „kolektivnog imuniteta” i daje doprinos zdravijem globalnom društvu. Imunitet u zajednici može se stoga smatrati jednim od ciljeva nacionalnih programa cijepljenja.
13. SMATRA da je ekonomičan, siguran, učinkovit te na dokazima utemeljen sustav imunizacije sastavni dio dobrog funkcioniranja zdravstvenog sustava.
14. ISTIČE da je nužno, s obzirom na promjene demografske strukture europskog stanovništva, staviti jači naglasak na prevenciju infektivnih bolesti putem cijepljenja svih dobnih skupina kada to vodi poboljšanju epidemiološke kontrole bolesti.
15. POTVRĐUJE da programi imunizacije iziskuju održivi pristup dugoročnom financiranju i kvalitetnoj opskrbi.
16. POTVRĐUJE da je važno da sveukupna javnost shvaća vrijednost koju imaju cijepljenja te NAPOMINJE da povremeni nedostatak svijesti o prednostima nekih cjepiva i sve veće odbijanje cijepljenja u nekim državama članicama mogu dovesti do toga da je cijepljenjem obuhvaćen znatno manji udio određenih skupina stanovništva od udjela koji bi bio poželjan, što bi za ishod imalo probleme u području javnog zdravlja i epidemije bolesti čiji je trošak znatan.
17. POTVRĐUJE da bi javnost trebala biti svjesna vrijednosti cijepljenja te NAGLAŠAVA ključnu ulogu zdravstvenih radnika u obavještanju i izobrazbi stanovništva o prednostima cijepljenja.
18. POTVRĐUJE da su djelotvorne kampanje cijepljenja korisne u sprječavanju širenja prenosivih bolesti koje mogu trajno narušiti zdravlje ili čak izazvati smrt, posebice u osjetljivim dobnim skupinama stanovništva.
19. POTVRĐUJE pozitivan učinak koji ojačana politika cijepljenja na nacionalnoj razini može imati na razvoj i istraživanje novih cjepiva u EU-u.
20. ISTIČE da bi države članice trebale, prema potrebi, obavijestiti svoje državljane koji putuju u inozemstvo o rizicima od prenosivih bolesti koje se ne javljaju u Uniji, no od kojih postoji mogućnost zaraze na međunarodnim putovanjima izvan Unije.
21. ISTIČE da neka virusna sredstva mogu također izazvati kronične patologije, od kojih su neke neoplastične naravi, poput raka vrata maternice, te da se cijepljenjem može doprinijeti rješavanju tih bolesti.

⁽¹⁾ Akcijski plan cijepljenja za europsku regiju za razdoblje od 2015. do 2020. Svjetske zdravstvene organizacije (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) usvojen je na 64. zasjedanju Regionalnog odbora za Europu (Kopenhagen, Danska, 15.–18. rujna 2014.), vidjeti rezoluciju EUR/RC64/R5.

22. SMATRA NUŽNIM da se na temelju razvoja znanstvenih spoznaja u Europskoj uniji periodično provodi analiza i ocjena sigurnosti, učinkovitosti i učinka cjepivâ na prevenciju specifičnih prenosivih bolesti, rizikâ povezanih s prenosivim bolestima te korisnosti cjepivâ.
23. SMATRA SVRSISHODNIM da države članice, uz potporu ECDC-a i WHO-a, surađuju i razmjenjuju najbolje prakse u vezi s prevencijom prenosivih bolesti cijepljenjem s obzirom na činjenicu da se prenosive bolesti ne može ograničiti na jednu zemlju bilo unutar ili izvan Europske unije.
24. SMATRA NUŽNIM da se unutar Unije podupiru politike za poticanje istraživanja, između ostalog kliničke studije u području cijepljenja i studije u području cijepljenja koje se provode nakon izdavanja odobrenja, uzimajući isto tako u obzir financijska ograničenja, kako bi se sigurnija i učinkovitija cjepiva učinila dostupnima.
25. PRIMJEĆUJE da bi kao rezultat uspješnog smanjenja širenja niza ozbiljnih prenosivih bolesti zbog raširene upotrebe cjepiva stanovništvo moglo biti uvjeren da te bolesti više ne predstavljaju prijetnju javnom zdravlju.
26. SMATRA PRIMJERENIM, posebice kako bi se reagiralo na netočne informacije u vezi s cijepljenjem u nekim državama članicama, da se nastave provoditi obavještajne kampanje kako bi se javnost obrazovala o rizicima prenosivih bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem.
27. SMATRA SVRSISHODNIM posavjetovati se s dionicima, između ostalog organizacijama zdravstvenih radnika, akademskom zajednicom, industrijom i civilnim društvom, kako bi im se omogućilo izražavanje stajališta koja bi mogla biti od koristi tijelima vlasti država članica.
28. POZIVA DRŽAVE ČLANICE DA:
- (a) nastave poboljšavati epidemiološki nadzor i procjenu stanja u vezi s prenosivim bolestima na njihovim državnim područjima, uključujući i bolestima koje se mogu spriječiti cijepljenjem;
 - (b) nastave poboljšavati nacionalne programe cijepljenja i jačati nacionalne kapacitete za provedbu ekonomičnog te na dokazima utemeljenog cijepljenja, između ostalog putem uvođenja novih cjepiva tamo gdje se to smatra primjerenim;
 - (c) nastave izradu planova i standardnih operativnih postupaka u suradnji s ECDC-om i WHO-om kako bi se tijekom epidemija, humanitarnih kriza i izvanrednih situacija osigurao pravodoban i djelotvoran odgovor na bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem;
 - (d) nastave razvijati sveobuhvatne i usklađene pristupe unutar programâ cijepljenja na temelju pristupa „Zdravlje u svim područjima politika” kojim se stvaraju sinergije sa širim politikama u području zdravlja i proaktivno surađuje s drugim sektorima za prevenciju;
 - (e) osiguraju transparentnost procjena koje se provode nakon stavljanja cjepiva na tržište kao i studija o učinku programâ cijepljenja kako bi se vladama, nacionalnim regulatorima za lijekove i proizvođačima pružile pouzdane informacije;
 - (f) aktivno ponude odgovarajuće cijepljenje skupinama stanovništva za koje se smatra da im prijete specifične bolesti te razmotre imunizaciju nakon dojenačke dobi i ranog djetinjstva uspostavom programa cijepljenja na temelju cjeloživotnog pristupa;
 - (g) surađuju sa zdravstvenim radnicima na obavještavanju o rizicima kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri povećala njihova uloga u donošenju odluka temeljenih na informacijama;
 - (h) dodatno pojačaju aktivnosti usmjerene na proširenje, tamo gdje je to potrebno, sastavnica kurikuluma osnovnog medicinskog osposobljavanja studenata medicine i zdravstvenih znanosti u području imunologije i vakcinologije te da pruže zdravstvenim djelatnicima odgovarajuće mogućnosti za osposobljavanje na radnom mjestu;
 - (i) pruže stanovništvu informacije u svrhu jačanja njegova povjerenja u programe cijepljenja, i to primjenom odgovarajućih alata i obavještajnih kampanja te angažiranjem predvodnika javnog mnijenja, civilnog društva i relevantnih dionika (primjerice akademsku zajednicu).
29. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU DA:
- (a) nastave razmjenjivati informacije i podatke s ECDC-om i WHO-om o rizicima od prenosivih bolesti te o nacionalnim politikama cijepljenja; u tom bi se smislu mogli razmotriti komunikacijski alati koje je razvio ECDC i koji su stavljeni na raspolaganje državama članicama (po uzoru na već izrađeni niz alata u vezi s influencom);
 - (b) nastave razmjenjivati podatke o cjepnom obuhvatu za sve ciljne rizične skupine;

- (c) prenesu jasne i na informacijama utemeljene poruke o cijepljenju;
- (d) pronađu najbolje načine kako bi se dionicima omogućilo, uključujući industriji i civilnom društvu, da iznesu svoje stavove;
- (e) promiču aktivnosti namijenjene izravnijem i aktivnijem dijalogu sa zdravstvenim radnicima o kritičnim pitanjima u vezi s cijepljenjem, posebice one usmjerene na jačanje njihove uloge u zagovaranju cijepljenja;
- (f) razmjenjuju informacije o studijama o ekonomičnosti u EU-u za primjenu novih cjepiva, koje bi državama članicama mogle koristiti u njihovim nacionalnim programima cijepljenja;
- (g) usklađuju aktivnosti usmjerene na zagovaranje i poticanje uporabe cjepiva uključenih u nacionalne programe cijepljenja razmjenom informacija o planovima obavještanja i kampanjama za uvođenje cjepiva;
- (h) dodatno potiču istraživanja i inovacije namijenjene izradi novih cjepiva i prikazu prednosti cjeloživotnog pristupa, ekonomičnosti imunizacije i djelotvornosti obavještanja o rizicima, pri čemu se u svakom trenutku sigurnost građana stavlja na prvo mjesto;
- (i) izrade zajedničke akcijske programe koje sufinanciraju Komisija i države članice kako bi se razmijenile najbolje prakse u vezi s nacionalnim politikama cijepljenja;
- (j) potiču istraživačke aktivnosti i nastave razmjenjivati informacije u vezi s praćenjem učinka cijepljenja na oboljenja kao i na razvoj novih cjepiva.

30. POZIVA KOMISIJU DA:

- (a) utvrdi i jača sinergiju između promicanja imunizacije i provedbe odgovarajućeg zakonodavstva i politika EU-a, posebice se usredotočujući na utvrđivanje i razvoj integrativnih i dosljednih pristupa za bolju pripremljenost i usklađenost u hitnim zdravstvenim slučajevima, pritom u potpunosti uvažavajući nacionalne nadležnosti;
 - (b) osigura da se sredstva Europske unije usmjeravaju na poticanje postojećeg i budućeg istraživanja cjepiva, uključujući široko partnerstvo između akademske zajednice, industrije te javnih i privatnih donatora te da se pozabavi uskim grlima u razvoju cjepiva i riješi ih;
 - (c) osigura da se sredstva dobivena od Europske unije i drugih dionika, kao što su akademska zajednica ili institucije za javno zdravstvo, koja su odgovarajuća tijela za javno zdravstvo stavila na raspolaganje usmjere na podršku studijama koje se provode nakon stavljanja cjepiva na tržište, uključujući studije o djelotvornosti cjepiva i učinku programâ imunizacije koje provode nacionalni zavodi za javno zdravstvo, akademska zajednica i druga partnerstva;
 - (d) ispita s ECDC-om i EMA-om te u bliskoj suradnji sa WHO-om, mogućnosti:
 - utvrđivanja smjernica i metodologije koje bi države članice mogle odabrati za upotrebu na dobrovoljnoj osnovi s ciljem jačanja financijske i programatske dosljednosti i održivosti njihovih nacionalnih programa cijepljenja i ekonomičnosti cjepiva,
 - olakšavanja uvođenja istraživačkih metoda koje bi države članice mogle dobrovoljno upotrebljavati za procjenu djelotvornosti obavještanja o rizicima i dinamike društvenih stavova prema cjepivima te za osmišljavanje djelotvornih strategija za promicanje upotrebe cjepiva;
 - (e) pomogne državama članicama kako bi na najbolji način iskoristile tehničku i znanstvenu stručnost agencija Unije i tehničkih odbora Komisije s ciljem pružanja odgovora na pitanja;
 - (f) stavi državama članicama na raspolaganje tehnološke alate i alate informacijske tehnologije i poboljša veze s postojećim europskim portalima i alatima s ciljem davanja potpore državama članicama u njihovim naporima na jačanju cijepljenja kao učinkovitog alata javnog zdravlja.
-

Zaključak Vijeća o sigurnosti pacijenata i kvaliteti skrbi, uključujući sprečavanje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te otpornosti na antimikrobna sredstva

(2014/C 438/05)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

1. PODSJEĆA da se prema članku 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije treba osigurati visoka razina zaštite ljudskog zdravlja u definiranju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije te da će djelovanje Unije, koje će nadopunjavati nacionalne politike, biti usmjereno prema poboljšanju javnog zdravlja te poticanju suradnje između država članica u području javnog zdravlja i, prema potrebi, pružiti potporu njihovu djelovanju te u potpunosti poštovati odgovornosti država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene skrbi;
2. PODSJEĆA na Zaključke Vijeća o zajedničkim vrijednostima i načelima u zdravstvenim sustavima Europske unije, usvojene 2. lipnja 2006. ⁽¹⁾, a osobito na glavne vrijednosti univerzalnosti, pristupa kvalitetnoj skrbi, jednakosti i solidarnosti;
3. PODSJEĆA da Godišnji pregled rasta za 2014. naglašava potrebu za razvojem strategija aktivne uključenosti koje obuhvaćaju široki pristup pristupačnim i visokokvalitetnim zdravstvenim uslugama, također s obzirom na postizanje ciljeva strategije Europa 2020.;
4. PODSJEĆA na Preporuku Vijeća 2009/C 151/01 od 9. lipnja 2009. o sigurnosti pacijenata, uključujući sprečavanje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi ⁽²⁾;
5. PODSJEĆA na Preporuku Vijeća 2002/77/EZ od 15. studenoga 2001. o razboritoj uporabi antimikrobnih sredstava u humanoj medicini ⁽³⁾ i Akcijski plan Komisije protiv sve veće prijetnje od otpornosti na antimikrobna sredstva ⁽⁴⁾;
6. PODSJEĆA na Zaključke Vijeća od 22. lipnja 2012. godine o utjecaju otpornosti na antimikrobna sredstva u sektoru ljudskog zdravlja i veterinarskom sektoru – perspektiva „Jedno zdravlje” ⁽⁵⁾;
7. PODSJEĆA da otpornost na antimikrobna sredstva i infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi podliježu epidemiološkom nadzoru u skladu s člankom 2. stavkom 1. točkom (a) podtočkom ii. i člankom 2. stavkom 2. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ ⁽⁶⁾;
8. PODSJEĆA na Rezoluciju WHA 67.25 Svjetske zdravstvene skupštine o otpornosti na antimikrobna sredstva, usvojenju 24. svibnja 2014.;
9. PODSJEĆA da Preporuka 2009/C 151/01 i Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi ⁽⁷⁾ zahtijevaju da pacijentima bude pružena zdravstvena skrb u skladu s normama i smjernicama za sigurnost i kvalitetu te pojašnjavaju pravo na dobivanje informacija, na jasan i transparentan način, u pogledu mjera sigurnosti i kvalitete koje se provode, postupaka za pritužbe i mehanizama obeštećenja;
10. NAPOMINJE da procesi kreiranja politika i donošenja odluka trebaju biti utemeljeni na činjenicama te da ih treba podupirati sustavno prikupljanje podataka pomoću odgovarajućih alata zdravstvene informacijske i komunikacijske tehnologije (IKT);
11. NAPOMINJE da trenutačni trend prebacivanja skrbi iz bolnica u ambulate, uključujući osnovnu zdravstvenu skrb i kućnu skrb, može dovesti do povećanja u količini skrbi koju pružaju vanbolnički zdravstveni radnici, socijalni radnici i njegovatelji, uključujući neformalne njegovatelje;
12. UVIĐA da obrazovanje i osposobljavanje za sigurnost pacijenata te za sprečavanje i kontrolu infekcija moraju biti sastavni dio programa osposobljavanja zdravstvenih radnika i njegovatelja te ih treba uključiti u trajni profesionalni razvoj;

⁽¹⁾ SL C 146, 22.6.2006., str. 1.

⁽²⁾ SL C 151, 3.7.2009., str. 1.

⁽³⁾ SL L 34, 5.2.2002., str. 13.

⁽⁴⁾ 16939/11 (COM(2011) 748).

⁽⁵⁾ SL C 211, 18.7.2012., str. 2.

⁽⁶⁾ SL L 293, 5.11.2013., str. 1.

⁽⁷⁾ SL L 88, 4.4.2011., str. 45.

13. UVIDA da su se pravedni sustavi izvješćivanja i učenja, koji nikoga ne okrivljuju, pokazali kao odlični alati za jačanje kulture sigurnosti pacijenata;
14. PRIMA NA ZNANJE zaključke dvaju izvješća ⁽¹⁾ Europske komisije o provedbi Preporuke 2009/C 151/01;
15. UVIDA da je provedba učinkovitih mjera za sprečavanje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi na regionalnoj i nacionalnoj razini ključna za obuzdavanje daljnjeg širenja i povećanja otpornosti na antimikrobna sredstva te da je rješavanje problema infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi jedan od temelja akcijskog plana EU-a za borbu protiv rastuće prijetnje od otpornosti na antimikrobna sredstva, koji je usvojen 2011. ⁽²⁾;
16. PODSJEĆA na procjene da u EU-u svake godine otprilike 3,2 milijuna pacijenata ⁽³⁾ oboli od infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi, pri čemu se smatra da se 20–30 % infekcija može spriječiti ⁽⁴⁾ te da se za postotak od između 5 % i 10 % štetnih događaja očekuje da će nastati, pri čemu se gotovo polovicu njih potencijalno može izbjeći ⁽⁵⁾;
17. PRIMA NA ZNANJE činjenicu da, prema posebnom istraživanju Eurobarometra „Sigurnost pacijenata i kvaliteta skrbi” ⁽⁶⁾, nešto više od polovice (53 %) svih građana EU-a misli da pacijentima može naštetiti bolnička skrb u njihovoj zemlji, dok polovica ispitanika smatra da im može naštetiti izvanbolnička skrb te da se ti postoci nisu znatno smanjili od 2009.;
18. SA ZABRINUTOŠĆU PRIMJEĆUJE da je, prema najnovijim podacima koje je objavio Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) ⁽⁷⁾, u porastu broj infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi koje su uzrokovane mikroorganizmima otpornima na više lijekova;
19. PRIMA NA ZNANJE rad SZO-a i OECD-a u području sigurnosti pacijenata i kvalitete skrbi, koji također ima podršku EU-a;
20. POZDRAVLJA napredak koji su ostvarile države članice od 2009. u uključivanju sigurnosti pacijenata u svoje politike javnog zdravlja kako je utvrđeno Preporukom 2009/C 151/01;
21. POZDRAVLJA rad Radne skupine za sigurnost pacijenata i kvalitetu skrbi na praktičnim smjernicama za obrazovanje i osposobljavanje te na sustavima izvješćivanja i učenja;
22. NAPOMINJE da su osnaživanje prava pacijenata i uključenost pacijenata priznati kao ključni dio dobre kvalitete i sigurnosti skrbi te zahtijevaju ulaganje napora država članica u području prekogranične razmjene znanja i učinkovitih alata;
23. POZDRAVLJA rad Europske mreže za sigurnost pacijenata i kvalitetu skrbi (Zajedničko djelovanje PaSQ) o provedbi Preporuke 2009/C 151/01 s obzirom na razmjenu i provedbu dobrih praksi u državama članicama;
24. UVIDA potrebu za daljnjom i održivom suradnjom na razini EU-a u području sigurnosti pacijenata i kvalitete skrbi;
25. NAPOMINJE da provedba općih odredbi o sigurnosti pacijenata Preporuke 2009/C 151/01 daje pozitivan doprinos zdravlju stanovništva i ekonomiji zdravstvenih sustava te da to zahtijeva stalnu pozornost;

⁽¹⁾ 17982/12 (COM(2012) 658 završna verzija) i 11266/14 (COM(2014) 371 završna verzija).

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_en.pdf

⁽³⁾ *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011–2012* (Istraživanje o prevalenciji infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi i upotrebom antimikrobnih sredstava u europskim bolnicama za akutnu njegu 2011.–2012.), ECDC, 2013.

<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>

⁽⁴⁾ Harbarth S.; Sax H.; Gastmeier P.: *The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports*. U: *Journal of Hospital Infection* br. 54 (2003.), str. 258.–266.

⁽⁵⁾ De Vries, E. N. et al.: *The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review*. U: *Quality & Safety in Health Care* br. 17 (2008.), str. 216.–223.

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/patient_safety/eurobarometers/ebs_411_en.htm

⁽⁷⁾ *Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2012* (Istraživanje o otpornosti na antimikrobna sredstva u Europi 2012.). Godišnje izvješće Europske mreže za nadzor otpornosti na antimikrobna sredstva (EARS-Net). ECDC, 2013.

<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2012.pdf>

26. PODSJEĆA da šteta povezana sa štetnim događajima predstavlja dodatni trošak za zdravstvene sustave;
27. SMATRA da procjena učinkovitosti zdravstvenih sustava može doprinijeti ostvarenju napretka u području sigurnosti pacijenata i kvalitete skrbi;
28. POZIVA DRŽAVE ČLANICE DA:
- (a) pojačaju svoje napore u provedbi Preporuke 2009/C 151/01, uzimajući u obzir prioriteta područja utvrđena u zaključcima dvaju izvješća Komisije o provedbi te izvješća o obrazovanju i osposobljavanju i o sustavima izvješćivanja i učenja koje je izradila Radna skupina za sigurnost pacijenata i kvalitetu skrbi;
 - (b) utvrde, ako to već nisu učinile, tijela zadužena za provedbu i praćenje integriranih strategija za sigurnost pacijenata, uključujući sprečavanje, nadzor i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;
 - (c) razmotre provedbu smjernica, preporuka i primjera dobre prakse u pogledu sigurnosti pacijenata, sprečavanja i kontrole infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi i otpornosti na antimikrobna sredstva te uporabu taksonomije SZO-a o sigurnosti pacijenata kako bi pomogle poboljšati kliničku i organizacijsku učinkovitost;
 - (d) promiču obrazovanje i osposobljavanje zdravstvenih radnika o sigurnosti pacijenata i infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi, uzimajući u obzir relevantni rad ECDC-a, uključujući ECDC-ov tehnički dokument „Temeljne kompetencije stručnjaka za kontrolu infekcija i bolničku higijenu u Europskoj uniji”⁽¹⁾, kao i relevantne preporuke SZO-a, s ciljem promicanja raspoloživosti odgovarajuće osposobljenog osoblja, uključujući specijalizirano osoblje za kontrolu infekcija, u prostorima za zdravstvenu skrb;
 - (e) potiču strukovne organizacije zdravstvenih radnika na izgradnju međusektorske kulture sigurnosti pacijenata koja omogućava integrirane i visokokvalitetne procese skrbi;
 - (f) razvijaju mjere koje zdravstvenim stručnjacima i pacijentima omogućavaju jednostavno izvještavanje „bez okrivljavanja” i podrže postupanje s pogreškama i štetnim događajima „bez okrivljavanja”, kao i učenje iz njih;
 - (g) potiču sudjelovanje i osnaživanje pacijenata, obitelji i njihovih neformalnih njegovatelja, kao i organizacija pacijenata, kroz nepristrano pružanje informacija utemeljenih na dokazima i obrazovanje, te promiču sudjelovanje pacijenata u odlučivanju u procesu zdravstvene skrbi kako bi se doprinijelo sprečavanju štetnih događaja;
 - (h) razmotre mogućnost razvoja troškovno učinkovitih programa za procjenu sigurnosti pacijenata i na temelju rezultata „Programa djelovanja Unije u području zdravlja (2014.–2020.)”;
 - (i) ojačaju programe i planove za sprečavanje infekcija i kontrolu tijekom procesa skrbi i liječenja, uključujući prilagođene programe za staračke domove i ustanove za dugotrajnu skrb;
 - (j) pojačaju sprečavanje, dijagnostiku, praćenje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, kao i donošenje, provedbu i praćenje stručnih smjernica na nacionalnoj razini, ako je potrebno uz blisku suradnju s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC);
 - (k) dijele iskustva o strategijama kako bi se osigurala sigurnost i kvaliteta skrbi među svim okruženjima gdje se skrbi za pacijente;
 - (l) izrade stručne smjernice o razboritoj uporabi antibiotika, uključujući praćenje izdavanja recepata;
 - (m) nastave posvećivati posebnu pažnju otpornosti na antimikrobna sredstva kao što je navedeno u zaključcima Vijeća od 22. lipnja 2012. godine, te pratiti potrošnju antimikrobnih sredstava i provoditi kontrolu otpornosti na antimikrobna sredstva, uključujući i sudjelovanje u nadzornim mrežama EU-a o tim pitanjima koje koordiniraju Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti i Europska agencija za lijekove;

⁽¹⁾ Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti: *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union* (Temeljne kompetencije stručnjaka za kontrolu infekcija i bolničku higijenu u Europskoj uniji). Stockholm: ECDC, 2013.
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

29. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU DA:

- (a) promiču kulturu sigurnosti pacijenata koja obuhvaća pravedno izvještavanje o štetnim događajima na razini okruženja u kojem djeluje zdravstvena skrb „bez okrivljavanja” i rade na praćenju i poboljšanju kulture sigurnosti pacijenata;
- (b) redovito preispituju praktične smjernice o obrazovanju i osposobljavanju zdravstvenih radnika i o sustavima za izvještavanje i učenje;
- (c) promiču prikupljanje informacija o štetnim događajima;
- (d) promiču primjenu smjernica i politike utemeljene na dokazima razmjenom najboljih praksi o sprečavanju i kontroli otpornosti na antimikrobna sredstva;
- (e) izrade smjernice EU-a za sudjelovanje pacijenata/građana u strategijama o sigurnosti pacijenata, uzimajući u obzir rad Svjetske zdravstvene organizacije;
- (f) izrade dobrovoljne smjernice o načinu utvrđivanja standarda i smjernica o sigurnosti pacijenata, uzimajući u obzir postojeće metodologije za utvrđivanje standarda i smjernica kojima se služe nadležna nacionalna tijela i udruženja zdravstvenih radnika i znanstvenika;
- (g) nastave daljnji rad na dimenzijama kvalitete zdravstvene skrbi, uzimajući u obzir postojeće znanje, uključujući i rad na programu „Zajedničko djelovanje za sigurnost pacijenata i kvalitetu zdravstvene skrbi” (PaSQ);
- (h) dovrše do prosinca 2016. okvir za održivu suradnju EU-a za sigurnost pacijenata i kvalitetu skrbi, uzimajući u obzir rezultate programa „Zajedničko djelovanje za sigurnost pacijenata i kvalitetu zdravstvene skrbi” (PaSQ);
- (i) uzmu u obzir rezultate istraživanja i razvoja politika i programa te promicanje daljnjeg istraživanja o sigurnosti pacijenata i kvaliteti skrbi;
- (j) rade na boljem razumijevanju troškovne učinkovitosti politika koje se tiču sigurnosti pacijenata prema načelima učinkovitosti, djelotvornosti, prikladnosti, sigurnosti i kvalitete skrbi;
- (k) i dalje jačaju suradnju između sektora ljudskog zdravlja i veterinarskog sektora kako bi se odgovorilo na rastuće prijetnje od otpornosti na antimikrobna sredstva;
- (l) jačaju i koordiniraju istraživačke i inovacijske napore na rješavanju otpornosti na antimikrobna sredstva, osobito pružajući potporu Zajedničkoj programskoj inicijativi u vezi s otpornosti na antimikrobna sredstva.
- (m) poboljšaju strategije za sigurnost pacijenata temeljene na rezultatima akcije pod nazivom „Studija troškova skrbi koja nije sigurna i troškovne učinkovitosti programa o sigurnosti pacijenata” koju je pokrenula Komisija u suradnji s Radnom skupinom za sigurnost pacijenata i kvalitetu skrbi;

30. POZIVA KOMISIJU DA:

- (a) nastavi podupirati države članice u poboljšanju strategija i programa za sigurnost pacijenata u svim okruženjima skrbi na temelju nalaza dvaju izvještaja Komisije o provedbi Preporuke 2009/C 151/01;
- (b) osigura koordinaciju aktivnosti EU-a za sigurnost pacijenata i kvalitetu skrbi, uključujući pogreške u liječenju i infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi te otpornost na antimikrobna sredstva uz znanstvenu potporu relevantnih agencija EU-a, uzimajući u obzir rad međunarodnih organizacija poput SZO-a i OECD-a;
- (c) nastavi pratiti razvoj događaja na području sigurnosti pacijenata i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u državama članicama i na razini EU-a i izvještava o svojim saznanjima o trendovima politika koje se tiču sigurnosti pacijenata, glavnim uzrocima štetnih događaja i područjima koja zahtijevaju daljnje mjere;
- (d) istraži mogućnost podnošenja prijedloga za Preporuku o pružanju informacija pacijentima o sigurnosti pacijenata slijedeći Preporuku 2009/C 151/01, a nakon daljnjeg pripremnog rada s državama članicama o dimenzijama kvalitete zdravstvene skrbi;

- (e) prati provedbu slučajeva koje EU definira kao infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi i sudjelovanje država članica u nadzoru EU-a nad infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi koji koordinira ECDC;
 - (f) osigura nastavak Akcijskog plana EU-a u vezi s otpornošću na antimikrobna sredstva poslije 2017., uključujući naglasak na sprečavanje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi.
-

Zaključci Vijeća o inovacijama za dobrobit pacijenata

(2014/C 438/06)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

1. PODSJEĆA da se prema članku 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije treba osigurati visoka razina zaštite ljudskog zdravlja u definiranju i provođenju svih politika i aktivnosti Unije, da je djelovanje Unije, koje nadopunjuje nacionalne politike, usmjereno prema poboljšanju javnog zdravstva, da Unija potiče suradnju između država članica u području javnog zdravstva i, prema potrebi, pruža potporu njihovu djelovanju i u potpunosti poštuje odgovornosti država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite te raspodjelu dodijeljenih im sredstava;
2. PREPOZNAJE da inovacije u zdravstvu mogu pridonijeti zdravlju i dobrobiti građana i pacijenata putem pristupa inovativnim proizvodima, uslugama i postupcima koji imaju dodanu vrijednost u odnosu na postojeće i mogu dovesti do učinkovitijih načina organiziranja, rukovođenja i nadziranja rada u zdravstvenom sektoru, kao i za poboljšanje radnih uvjeta za zdravstveno osoblje;
3. PODSJEĆA na Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor nad lijekovima za ljudsku i veterinarsku uporabu i o osnivanju Europske agencije za lijekove;
4. PODSJEĆA na Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu;
5. PRIMA NA ZNANJE da u svrhu stimuliranja razvoja postoji potreba za olakšavanjem prenošenja znanstvenog napretka u inovativne medicinske proizvode koji zadovoljavaju regulatorne standarde, ubrzavaju pacijentov pristup inovativnim terapijama s dodanom vrijednošću za pacijente i koje imaju pristupačne cijene za zdravstvene sustave država članica EU-a;
6. PRIMA NA ZNANJE da farmaceutske zakonodavstvo EU-a već pruža regulatorni alat za odobravanje lijekova kako bi udovoljio neispunjenim medicinskim potrebama i olakšao pravodoban pristup pacijenata inovativnim liječenjima u određenim okolnostima i pod određenim uvjetima. Takvi mehanizmi uključuju „uvjetno” odobrenje za stavljanje u promet, odobrenje na temelju „izvanrednih okolnosti”, ubrzano znanstveno preispitivanje i programe milosrdne uporabe.
7. PODSJEĆA da se Uredbom (EZ) br. 141/2000 o lijekovima za rijetke bolesti osiguravaju poticaji za razvoj lijekova za rijetke bolesti i do sada je rezultirala odobrenjem za velik broj takvih lijekova i jednako važan broj uvrštenja u skupinu lijekova za rijetke bolesti.
8. PODSJEĆA da se novom Uredbom o kliničkim ispitivanjima (EU) br. 536/2014 nastoji povećati konkurentnost EU-a u kliničkim istraživanjima i razvijanju novih i inovativnih postupaka.
9. PRIMJEĆUJE da je Uredba (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu pridonijela boljem i sigurnijem istraživanju i većem broju lijekova za djecu na tržištu EU-a.
10. PREPOZNAJE da je razvijanje inovativnih lijekova skupo i vremenski zahtjevno i da uključuje rizike; to može imati za posljedicu nedovoljna ulaganja u istraživanja i razvoj, što osobito manjim poduzećima otežava donošenje inovativnih lijekova na tržište;
11. PREPOZNAJE da se ranim dijalogom između onih koji razvijaju tehnologije, regulatornih tijela, tijela koja obavljaju procjene zdravstvene tehnologije (HTA) i, prema potrebi, tijela koja određuju cijene mogu promicati inovacije i brži pristup lijekovima po pristupačnim cijenama, za dobrobit pacijenata;
12. PODSJEĆA da se Uredbom (EZ) br. 1394/2007 o lijekovima za naprednu terapiju namjerava osigurati zaštita javnog zdravlja, sloboda kretanja naprednih terapija i učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta u biotehničkom sektoru, a istodobno je povoljna za inovacije, razmjerna i prilagođena znanstvenom napretku;
13. PRIMA NA ZNANJE da je u tijeku „Pilot projekt o prilagodljivom izdavanju dozvola” Europske agencije za lijekove;
14. PRIMA NA ZNANJE izvješće Europskog parlamenta i Vijeća u skladu s člankom 25. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2014. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004⁽¹⁾;

⁽¹⁾ 7310/14 – COM(2014) 188 završna verzija.

15. PODSJEĆA na Direktivu Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakona država članica koja se odnosi na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, Direktivu 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktivu 98/79/EZ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima;
16. PODSJEĆA na zaključke Vijeća o inovacijama u sektoru medicinskih proizvoda, usvojene 6. lipnja 2011. ⁽¹⁾;
17. PODSJEĆA na zaključke Vijeća o postupku razmatranja modernih i održivih zdravstvenih sustava koji odgovaraju potrebama, usvojene 10. prosinca 2013. ⁽²⁾, te zaključke Vijeća o ekonomskoj krizi i zdravstvu, usvojene 20. lipnja 2014. ⁽³⁾, kojima se zagovara potreba za suradnjom, pritom u potpunosti poštujući područja nadležnosti država članica, o strategijama za učinkovito upravljanje rashodima za farmaceutske i medicinske proizvode te istodobno osiguravajući pravičan pristup učinkovitim lijekovima u održivim nacionalnim sustavima zdravstvene skrbi;
18. SA ZABRINUTOŠĆU PRIMJEĆUJE da zbog vrlo visokih cijena nekih inovativnih lijekova u odnosu na njihovu dobrobit za pacijenata i kapacitete rashoda za javno zdravstvo nekih država članica pacijenti nemaju uvijek pristup inovativnim liječenjima;
19. PRIMA NA ZNANJE suradnju unutar Mreže nadležnih tijela za određivanje cijena i povrat, kao i inicijative ⁽⁴⁾ za razmjenu informacija i suradnju u području određivanja cijena i povrata u kojima je posredovala Europska komisija između nadležnih nacionalnih tijela i svih relevantnih dionika, koji mogu olakšati, između ostaloga, ograničavanje troškova, inovacije na području lijekova i pristup pacijenata lijekovima;
20. PRIMA NA ZNANJE da Europska unija podupire suradnju u području HTA od kraja 1990.-ih sufinanciranjem dvaju zajedničkih projekata (EUnetHTA I. i II.);
21. PODSJEĆA da, uz poštovanje nadležnosti država članica, europska suradnja u području HTA može promicati dosljedniji pristup HTA kao sredstvu zdravstvene politike za podržavanje izbora u zdravstvenoj skrbi i zdravstvenoj tehnologiji koji su utemeljeni na dokazima, održivi i pravični, za dobrobit pacijenata;
22. PODSJEĆA da su ciljevi Mreže HTA ⁽⁵⁾ sljedeći: i. podržati države članice u osiguravanju objektivnih, pouzdanih, pravodobnih, transparentnih, usporedivih informacija koje se mogu prenositi o relativnoj djelotvornosti kao i o kratkoročnoj i dugoročnoj djelotvornosti, kada je to primjenjivo, o zdravstvenim tehnologijama i omogućiti djelotvornu razmjenu tih informacija između nacionalnih vlasti ili tijela; ii. podržati analizu naravi i vrste informacija koje treba razmjenjivati te iii. izbjegavati dvostruke procjene;
23. NAGLAŠAVA VAŽNOST strategije koju je Mreža HTA usvojila 29. listopada 2014. ⁽⁶⁾;
24. PODSJEĆA na raspravu na sastanku Radne skupine za javno zdravstvo na visokoj razini o troškovno učinkovitoj uporabi lijekova kao dio postupka razmatranja modernih i održivih zdravstvenih sustava koji odgovaraju potrebama.
25. PODSJEĆA na raspravu na neformalnom sastanku ministara zdravstva u Milanu 22. i 23. rujna 2014. o „Inovacijama u zdravstvenoj skrbi za dobrobit pacijenata”, na kojem je naglašena potreba za potporom inovacijama za dobrobit pacijenata uz bolju primjenu postojećih regulatornih instrumenata za postupke odobravanja stavljanja na tržište i na kojem su naglašeni mogući rizici za održivost nekih nacionalnih zdravstvenih sustava povezani s vrlo visokim pritiscima na troškove koji su posljedica nekih inovativnih proizvoda.
26. PRIZNAJE da su, iako se ti zaključci uglavnom odnose na lijekove, s obzirom na specifičnu prirodu sektora, ta ista razmatranja o istraživanju i razvoju i o HTA također primjenjiva na medicinske proizvode, koji imaju jednako važnu ulogu u području inovacija za dobrobit pacijenata.

⁽¹⁾ SL C 202, 8.7.2011., str. 7.

⁽²⁾ SL C 376, 21.12.2013., str. 3., s Ispravkom SL C 36, 7.2.2014., str. 6.

⁽³⁾ SL C 217, 10.7.2014., str. 2.

⁽⁴⁾ Platforma o pristupu lijekovima u Europi

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm

⁽⁵⁾ Provedbena odluka Komisije od 26. lipnja 2013. o pravilima za uspostavljanje Mreže nacionalnih tijela odgovornih za procjenu zdravstvenih tehnologija, upravljanje njome te njezino transparentno djelovanje (2013/329/EU) (SL L 175, 27.6.2013., str. 71.).

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network/index_en.htm

POZIVA DRŽAVE ČLANICE DA:

27. Istraže mogućnosti za suradnju u razmjeni informacija između nadležnih tijela u vezi s „pristupom životnog vijeka” za inovativne lijekove, uključujući, kada je to primjereno:
- (a) rani dijalog i znanstvene savjete;
 - (b) modele cijena i povrata;
 - (c) registre za praćenje učinkovitosti terapija i tehnologija;
 - (d) odgovarajuće ponovne procjene;
 - (e) ispitivanja nakon izdavanja odobrenja;
28. Provode strategiju HTA koju je usvojila Mreža HTA, uzimajući u obzir okolnosti na nacionalnoj razini.
29. Povećaju djelotvornu razmjenu informacija o cijenama i rashodima za lijekove, uključujući inovativne lijekove;
30. Nastave raspravu te da i dalje rade na inovacijama za dobrobit pacijenata u Radnoj skupini za javno zdravstvo na visokoj razini, uz primanje na znanje da je rasprava o odnosu između sadašnjeg pravnog okvira za lijekove i pravedan pristup pacijenata lijekovima već počela u Odboru za farmaceutiku.

POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU DA:

31. Razmjenjuju mišljenja o tome kako djelotvorno iskoristiti postojeće regulatorne instrumente EU-a za ubranu procjenu, uvjetno odobrenje za stavljanje u promet i odobrenje u iznimnim okolnostima i o djelotvornosti i učinku tih alata, istodobno osiguravajući visoku razinu sigurnosti pacijenata;
32. Rasprave o nacionalnim inicijativama za rani pristup pacijenata inovativnim lijekovima i o mogućnosti povećanja razmjene informacija i suradnje u pogledu milosrdne uporabe kako bi se povećale mogućnosti pacijenata diljem EU-a da im se isporuče inovativni lijekovi;
33. Dalje poboljšavaju zajednički rad na HTA;
34. Podupru suradnju između nacionalnih regulatornih tijela, tijela HTA, Europske agencije za lijekove i Mreža HTA tijekom životnog vijeka proizvoda a da se ne ugrozi neovisnost i ovlasti regulatornih postupaka i postupaka HTA;
35. Koriste se postojećim relevantnim forumima da razmisle:
- a) o mogućim događanjima u postojećim nacionalnim politikama određivanja cijena i transparentnosti kod svih relevantnih subjekata, uključujući industriju, o troškovima, koji bi mogli pridonijeti većoj dostupnosti i pristupačnosti inovativnih lijekova za pacijente, pri čemu u potpunosti uvažava da su to područja pod nadležnošću država članica;
 - b) o tome jesu li potrebni kriteriji kako bi se uzela u obzir dodana terapijska vrijednost novih lijekova u usporedbi s postojećima za njihovo stavljanje na tržište;
36. Nastave dijalog među dionicima i nadležnim tijelima, uključujući tijela za određivanje cijena i povrat te ispituju mogućnosti za potencijalnu suradnju na dobrovoljnoj osnovi u području određivanja cijena i povrata te olakšaju pokretanje pilot projekata u tom području;

POZIVA KOMISIJU DA:

37. Razmotri moguće izmjene Uredbe (EZ) br. 1394/2007 s ciljem analiziranja i ako je potrebno smanjenja regulatornih opterećenja kako bi se povećali poticaji za mala i srednja poduzeća i sveučilišta, istodobno zadržavajući načelo odobrenja za stavljanje u promet na temelju kvalitete, djelotvornosti i sigurnosti;
38. Podrži suradnju među državama članicama u provođenju strategije HTA putem zajedničkog djelovanja u okviru trećeg Programa djelovanja Unije u području zdravlja (2014. – 2020.), istodobno iskorištavajući mogućnosti za trajno i održivo financiranje;

39. Predloži mjere kojima bi se osigurala dugoročna održivost rada na HTA, kojima bi se u potpunosti istražila sva moguća rješenja, uključujući razmatranja o tome kako na najbolji način iskoristiti postojeća tijela koja bi mogla olakšati suradnju, povećati učinkovitost i znanstvenu sinergiju;
 40. Uz potpuno poštovanje nadležnosti država članica, podupirati razmjenu informacija među državama članicama o cijenama, politikama određivanja cijena i gospodarskim čimbenicima koji određuju dostupnost lijekova, kao i, prema potrebi, medicinskih proizvoda, s posebnom pozornošću usmjerenom na lijekove za rijetke bolesti i mala tržišta jer su ona posebno osjetljiva na odgođena ili neuspjela pokretanja na tržištu, nestašice ponude i prepreke za postizanje pristupačnih cijena lijekova;
 41. Nastavi podupirati istraživanja i informacijski alat čiji je cilj osigurati bolje razumijevanje načina primjene određivanja cijena farmaceutskih proizvoda radi postizanja što veće dobrobiti za pacijente i zdravstvene sustave država članica i, prema potrebi, da bi se smanjili mogući neželjeni negativni učinci na pristup pacijenata te na zdravstvene proračune.
-

EUROPSKA KOMISIJA

Tečajna lista eura ⁽¹⁾

5. prosinca 2014.

(2014/C 438/07)

1 euro =

Valuta			Tečaj		
USD	američki dolar	1,2362	CAD	kanadski dolar	1,4085
JPY	japanski jen	149,03	HKD	hongkonški dolar	9,5823
DKK	danska kruna	7,4399	NZD	novozelandski dolar	1,5928
GBP	funta sterlinga	0,78810	SGD	singapurski dolar	1,6293
SEK	švedska kruna	9,2990	KRW	južnokorejski von	1 377,79
CHF	švicarski franak	1,2021	ZAR	južnoafrički rand	13,8773
ISK	islandska kruna		CNY	kineski renminbi-juan	7,6055
NOK	norveška kruna	8,8105	HRK	hrvatska kuna	7,6740
BGN	bugarski lev	1,9558	IDR	indonezijska rupija	15 220,71
CZK	češka kruna	27,635	MYR	malezijski ringit	4,2911
HUF	mađarska forinta	307,25	PHP	filipinski pezo	55,123
LTL	litavski litas	3,4528	RUB	ruski rubalj	66,3305
PLN	poljski zlot	4,1628	THB	tajlandski baht	40,717
RON	rumunjski novi leu	4,4321	BRL	brazilski real	3,1832
TRY	turska lira	2,7660	MXN	meksički pezo	17,4990
AUD	australski dolar	1,4765	INR	indijska rupija	76,3786

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

**Mišljenje Savjetodavnog odbora za koncentracije sa sastanka održanog 26. kolovoza 2014.
u pogledu nacrtu odluke o predmetu M.7054 – Cemex/Holcim Assets**

Izvjestitelj: Češka

(2014/C 438/08)

Rad

1. Savjetodavni odbor slaže se s Komisijom da predložena transakcija znači koncentraciju u smislu Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 („Uredba o koncentracijama”).

Značaj za cijelu Uniju

2. Savjetodavni odbor slaže se s Komisijom da je u skladu sa zahtjevom za upućivanje koji je podnijela Španjolska predložena transakcija značajna za cijelu Uniju u smislu Uredbe o koncentracijama.

Tržište proizvoda i zemljopisno tržište

3. Savjetodavni odbor slaže se s Komisijom da su za potrebe procjene predmetne operacije definicije relevantnih tržišta proizvoda sljedeće:
 - (a) tržište sivog cementa, pri čemu u tom slučaju dodatno razlikovanje između sivog cementa u rasutom stanju i u vrećama može ostati nedefinirano;
 - (b) tržište agregata, pri čemu u tom slučaju nije nužno odrediti točnu definiciju tržišta proizvoda;
 - (c) tržište gotovog betona;
 - (d) tržište žbuke, pri čemu u tom slučaju nije nužno odrediti točnu definiciju tržišta proizvoda;
 - (e) tržište klinkera.
4. Savjetodavni odbor slaže se s Komisijom da su za potrebe procjene predmetne operacije definicije relevantnih zemljopisnih tržišta sljedeće:
 - (a) za sivi cement: područja radijusa od 150 km oko tvornica sivog cementa koje stranke imaju u Španjolskoj;
 - (b) za agregate: budući da nije vjerojatno da će se predloženom transakcijom bitno ograničiti učinkovito tržišno natjecanje, čak ni u okviru najuže moguće definicije zemljopisnog tržišta, točna definicija mjerodavnog zemljopisnog tržišta može ostati otvorena;
manjina se suzdržava;
 - (c) za gotovi beton: područja radijusa od 25 km oko tvornica gotovog betona koje stranke imaju u Španjolskoj;
 - (d) za žbuku: područja radijusa od 120 km oko tvornica žbuke koje stranke imaju u Španjolskoj, pri čemu u tom slučaju nije nužno odrediti točnu definiciju zemljopisnog tržišta;
 - (e) za klinker: budući da nije vjerojatno da će se predloženom transakcijom bitno ograničiti učinkovito tržišno natjecanje, čak ni u okviru najuže moguće definicije zemljopisnog tržišta, točna definicija mjerodavnog zemljopisnog tržišta može ostati otvorena;
manjina se s time ne slaže.

Procjena tržišnog natjecanja

5. Savjetodavni odbor slaže se s Komisijom da nije vjerojatno da će se predloženom koncentracijom bitno ograničiti učinkovito tržišno natjecanje zbog nekoordiniranih učinaka na sljedećim tržištima:
 - (a) sva tržišta za sivi cement u središnjoj Španjolskoj;
 - (b) sva tržišta za sivi cement u istočnoj sredozemnoj regiji Španjolske (Levant);
manjina se s time ne slaže;
 - (c) sva tržišta za sivi cement u drugim regijama u Španjolskoj;
manjina se suzdržava;
 - (d) sva tržišta agregata;
 - (e) sva tržišta gotovog betona;

- (f) sva tržišta žbuke;
- (g) sva tržišta klinkera;

manjina se s time ne slaže.

6. Savjetodavni odbor slaže se s Komisijom da nije vjerojatno da će se predloženom koncentracijom bitno ograničiti učinkovito tržišno natjecanje zbog koordiniranih učinaka na svim tržištima sivog cementa u središnjoj Španjolskoj.

Manjina se s time ne slaže, a manjina se suzdržava.

Spojivost s unutarnjim tržištem

7. Savjetodavni odbor slaže se s Komisijom da prijavljena transakcija mora biti proglašena spojivom s unutarnjim tržištem i funkcioniranjem Sporazuma o EGP-u.

Manjina se s time ne slaže, a manjina se suzdržava.

Završno izvješće službenika za usmene rasprave ⁽¹⁾**Cemex/Holcim Assets (M.7054)**

(2014/C 438/09)

I. UVOD

1. Dana 28. veljače 2014. Europska komisija („Komisija”) primila je prijavu predložene transakcije u skladu s kojom Cemex España, S.A. („Cemex España” ili „podnositelj prijave”) stječe isključivu kontrolu nad imovinom za proizvodnju ili distribuciju društva Holcim España, S.A. („Holcim Assets”) u sektoru cementa, gotovog betona, agregata i žbuke u Španjolskoj („transakcija”) ⁽²⁾. Društvo Holcim Assets pod potpunom je kontrolom društva Holcim Ltd. („Holcim”).
2. Transakcija nije od značaja za cijeli EU u smislu članka 1. Uredbe o koncentracijama ⁽³⁾. Komisija je obaviještena o transakciji na temelju zahtjeva za upućivanje predmeta koji je španjolsko tijelo nadležno za tržišno natjecanje uputilo na temelju članka 22. stavka 1. Uredbe o koncentracijama 12. rujna 2013. Komisija je odlukom od 18. listopada 2013. prihvatila zahtjev za upućivanje predmeta ⁽⁴⁾.

II. PISANI POSTUPAK

3. Dana 23. travnja 2014. Komisija je zaključila da postoje ozbiljne sumnje u pogledu spojivosti transakcije s unutarnjim tržištem i Sporazumom o EGP-u te je donijela odluku o pokretanju postupka u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkom (c) Uredbe o koncentracijama. Podnositelj prijave podnio je pisane primjedbe 6. svibnja 2014.
4. Komisija je 3. srpnja 2014. donijela obavijest o utvrđenim činjenicama upućenu podnositelju prijave, u kojoj je izrazila preliminarni stav da je transakcija nespojiva s unutarnjim tržištem i Sporazumom o EGP-u u smislu članka 2. stavka 3. Uredbe o koncentracijama.
5. Podnositelj prijave odgovorio je 17. srpnja 2014. i zatražio mogućnost da svoje argumente izloži na službenoj usmenoj raspravi. Holcim je također obaviješten o činjenicama te je 17. srpnja 2014. podnio pismena očitovanja.
6. Podnositelju prijave omogućen je pristup predmetu na CD-ROM-u 4. srpnja 2014. i 22. srpnja 2014.
7. U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe o koncentracijama Komisija je 28. srpnja 2014. produžila rok za ocjenu transakcije za pet radnih dana.
8. Predstavnici zaposlenika u radničkom vijeću društva Holcim („Forum Européen”) pokazali su dovoljno interesa u smislu članka 18. stavka 4. Uredbe o koncentracijama te su stoga priznati kao zainteresirane treće osobe. Obaviješteni su o prirodi i predmetu postupka te su imali mogućnost iznijeti svoje stajalište.

III. USMENI POSTUPAK

9. Usmena rasprava održana je 23. srpnja 2014. Pristupili su joj poduzetnici društava Cemex España i Holcim i njihovi vanjski pravni i ekonomski savjetnici; mjerodavne službe Komisije i predstavnici tijela nadležnih za tržišno natjecanje četiriju država članica. Podnositelj zahtjeva na vlastiti je zahtjev iznio svoju ekonomsku ocjenu predmeta na zatvorenoj sjednici.

⁽¹⁾ U skladu s člancima 16. i 17. Odluke 2011/695/EU predsjednika Europske komisije od 13. listopada 2011. o funkciji i opisu posla službenika za usmene rasprave u određenim postupcima tržišnog natjecanja (SL L 275, 20.10.2011., str. 29.) („Odluka 2011/695/EU”).

⁽²⁾ Transakcija ne obuhvaća Holcim Trading, S.A., društvo sa sjedištem u Španjolskoj, koje se bavi trgovinom cementnim proizvodima i njihovim prijevozom na svjetskoj razini.

⁽³⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 139/2004 od 20. siječnja 2004. o kontroli koncentracija između poduzetnika (SL L 24, 29.1.2004., str. 1.) („Uredba o koncentracijama”).

⁽⁴⁾ U skladu s memorandumom o razumijevanju potpisanim 12. srpnja 2013. Cemex stječe i imovinu Holcima u Češkoj („češka transakcija”), dok Holcim stječe Cemexovu imovinu u zapadnoj Njemačkoj („njemačka transakcija”). Češka transakcija ne ispunjuje pragove prihoda Uredbe o koncentracijama. Međutim, češki Ured za zaštitu tržišnog natjecanja nije se pridružio španjolskom zahtjevu za upućivanje predmeta i ispitao Cemexovo stjecanje imovine Holcima u Češkoj u skladu s nacionalnim pravilima o kontroli koncentracija. Češki Ured za zaštitu tržišnog natjecanja odobrio je transakciju 12. ožujka 2014. Njemačka transakcija od značaja je za cijeli EU, a Komisija ju je bezuvjetno odobrila 5. lipnja 2014. (M.7009 – Holcim/Cemex West).

IV. ZAKLJUČAK

10. Nacrtom odluke predviđeno je bezuvjetno odobrenje predložene transakcije. U skladu s člankom 16. Odluke 2011/695/EU ispitao sam jesu li nacrtom odluke obuhvaćene isključivo činjenice u vezi s kojima su stranke imale priliku iznijeti stajališta te sam došao do potvrdnog zaključka. Zaključujem da su sve stranke u ovom predmetu mogle učinkovito ostvariti svoja postupovna prava.

Bruxelles, 29. kolovoza 2014.

Joos STRAGIER

Sažetak Odluke Komisije**od 9. rujna 2014.****o ocjenjivanju koncentracije sukladnom s unutarnjim tržištem i funkcioniranjem Sporazuma o EGP-u****(Predmet M.7054 – Cemex / Holcim Assets)***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2014) 6299)***(vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)****(Tekst značajan za EGP)****(2014/C 438/10)**

Komisija je 9. rujna 2014. donijela Odluku u predmetu o koncentracijama na temelju Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 od 20. siječnja 2004. o kontroli koncentracija između poduzetnika (⁽¹⁾), a posebno članka 8. stavka 1. te Uredbe. Verzija potpune Odluke bez povjerljivih podataka može se pronaći na engleskom jeziku na internetskim stranicama Glavne uprave za tržišno natjecanje na sljedećoj adresi: http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html

I. STRANKE**1.1. Cemex**

- (1) Cemex España, S.A. („Cemex España”, Španjolska) pod kontrolom je poduzetnika Cemex, S.A.B. de C.V., koji ima sjedište u Meksiku i zajedno s ostatkom društava Cemex čini grupu Cemex. Sva društva grupe Cemex dalje u tekstu navode se kao „Cemex”.
- (2) Cemex je globalno društvo za proizvodnju građevinskih materijala aktivno u sektoru cementa, gotovog betona, agregatâ i povezanih građevinskih materijala. Posluje u Africi, Sjevernoj i Južnoj Americi, Aziji, Europi i na Bliskom istoku. U Španjolskoj Cemex posluje preko poduzetnika Cemex España, koji je jedino holding društvo poduzetnika Cemex España Operaciones S.L.U. („Cemex España Operaciones”, Španjolska), koji je vlasnik Cemexovih tvornica cementa, žbuke, betona i kamenoloma agregata u Španjolskoj.

1.2. Holcim

- (3) Holcim España, S.A. („Holcim España”, Španjolska) posjeduje tvornice i kamenolome za proizvodnju i isporuku cementa, agregatâ, gotovog betona i žbuke u Španjolskoj („Holcim Assets”, Španjolska). Holcim Assets pod kontrolom je poduzetnika Holcim Ltd. („Holcim”), dioničkog društva osnovanog u skladu sa švicarskim zakonima, koje je krajnje matično društvo grupe Holcim. Sva društva grupe Holcim dalje u tekstu navode se kao „Holcim”.
- (4) Holcim je globalni dobavljač cementa, agregatâ, žbuke, gotovog betona, asfalta, cementnih materijala i povezanih građevinskih materijala koji posluje u više od 70 zemalja.

II. DJELATNOST

- (5) Dana 28. veljače 2014. Europska komisija zaprimila je prijavu predložene transakcije kojom poduzetnik Cemex namjerava steći isključivu kontrolu nad poduzetnikom Holcim Assets.

III. ZNAČAJ ZA UNIJU

- (6) Predložena transakcija ne ispunjuje pragove prihoda iz članka 1. stavka 2. i članka 1. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 139/2004. Stoga nema značaj za Uniju. Komisija je, međutim, odlučila ispitati predloženu transakciju na temelju odluke donesene 18. listopada 2013. u skladu s člankom 22. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 139/2004. Ta je odluka uslijedila nakon zahtjeva koji je Španjolska podnijela 12. rujna 2013. u skladu s člankom 22. stavkom 1. prethodno spomenute Uredbe.

IV. POSTUPAK

- (7) Komisija je 28. veljače 2014. zaprimila prijavu transakcije. Dana 23. travnja 2014. Komisija je zaključila da se u pogledu predložene transakcije javljaju ozbiljne sumnje povezane s njezinom sukladnošću s unutarnjim tržištem i Sporazumom o EGP-u te je pokrenula postupak u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkom (c) Uredbe o koncentracijama.
- (8) Detaljnim istraživanjem uklonjene su prvobitno utvrđene sumnje u pogledu tržišnog natjecanja.

(⁽¹⁾) SL L 24, 29.1.2004., str. 1.

- (9) O nacrtu odluke raspravljalo se s državama članicama u okviru Savjetodavnog odbora za koncentracije 26. kolovoza 2014., koji je dao povoljno mišljenje. Službenik za usmene rasprave dao je povoljno mišljenje o postupku u izvješću dostavljenom 29. kolovoza 2014.

V. OCJENA

Sumnje iz odluke o otvaranju postupka

- (10) Transakcija se odnosi na industriju građevinskog materijala, a posebno na cement, agregate, gotovi beton, žbuku i klinker.
- (11) U odluci o otvaranju postupka Komisija je izrazila ozbiljne sumnje u pogledu sukladnosti transakcije s unutarnjim tržištem i Sporazumom o EGP-u u vezi s tržištem sivog cementa zbog i. nekoordiniranih učinaka i ii. koordiniranih učinaka.
- (12) Komisija nije izrazila ozbiljne sumnje u pogledu sukladnosti transakcije s unutarnjim tržištem i Sporazumom o EGP-u u vezi s ostalim proizvodima.

Detaljno istraživanje tržišta sivog cementa

Mjerodavna tržišta proizvoda

- (13) Istraživanjem tržišta u ovom predmetu potvrđeni su prethodni nalazi Komisije prema kojima dvije glavne vrste cementa (bijeli i sivi) čine odvojena tržišta proizvoda.
- (14) Komisija je istražila i je li sivi cement potrebno dalje segmentirati s obzirom na različita pakiranja (rasuto stanje ili u vrećama) i različite vrste razreda.
- (15) Komisija zaključuje da je za ocjenu učinaka predložene transakcije mjerodavno tržište proizvoda cjelokupno tržište sivog cementa. Međutim, točna definicija tržišta može ostati otvorena.

Mjerodavno zemljopisno tržište

- (16) Komisija smatra da je u okolnostima ovog predmeta mjerodavna zemljopisna tržišta potrebno definirati kao kružna područja oko predmetnih tvornica cementa, u skladu s prijašnjom praksom Komisije u pogledu sivog cementa.
- (17) Komisija zaključuje da je, u svjetlu postojećih i potencijalnih obrazaca ponude i potražnje te stavova sudionika na tržištu, u ovom predmetu najprikladnije ocijeniti utjecaj predložene transakcije na tržišno natjecanje na različitim zemljopisnim tržištima na temelju polumjera od 150 km oko tvornica stranaka.

Procjena tržišnog natjecanja

- (18) Obje se stranke bave proizvodnjom i isporukom sivog cementa. Cemex ima pet integriranih tvornica cementa u Španjolskoj: jednu u Buñolu (pokrajina Valencija), jednu u Alicanteu, jednu u Alcanaru (pokrajina Tarragona), jednu u Morati (pokrajina Zaragoza) i jednu u Lloseti (Balearski otoci). Osim toga upravlja jednim mlinom u Castilleju (pokrajina Toledo) i većim brojem terminala. Holcim posjeduje tri integrirane tvornice u južnoj Španjolskoj: dvije se nalaze u pokrajini Almeriji (Gador i Carboneras), a jedna u Jerezu (pokrajina Cadiz). Osim toga upravlja jednim mlinom u Yelesu (provincija Toledo) i većim brojem terminala.

i. Nekoordinirani učinci

- (19) Komisija je analizirala moguće nekoordinirane učinke predložene transakcije na različita područja u krugu od 150 km oko pogona za proizvodnju cementa koje stranke posjeduju u Španjolskoj.
- (20) Na području oko pogona Gador – Carboneras ukupni tržišni udio stranaka 2013. iznosio je [40 – 50] % s preklapanjem od [10 – 20] %. Tržišno natjecanje na području oko pogona Gador – Carboneras fragmentirano je. Najveći konkurenti stranaka u pogledu tržišnog udjela mlinovi su Cementos La Unión (CLU) i Cementos La Cruz (CLC), Financiera y Minera (FYM) i Votorantim (svi [5 – 10] %).
- (21) Na području oko pogona u Alicanteu ukupni tržišni udio stranaka 2013. iznosio je približno [30 – 40] % s preklapanjem od [10 – 20] %. Ostatak tržišta na području oko pogona u Alicanteu također je fragmentiran. Najveći konkurenti stranaka u pogledu tržišnog udjela su CLU ([10 – 20] %) i CLC ([10 – 20] %), nakon čega slijedi Lafarge ([5 – 10] %).

- (22) Na području oko pogona u Buñolu ukupni tržišni udio stranaka 2013. iznosio je [20 – 30] % s preklapanjem od [10 – 20] %. Tržišno natjecanje na području oko pogona u Buñolu slično je tržišnom natjecanju na području oko pogona u Alicanteu. Najveći konkurenti stranaka u pogledu tržišnog udjela su CLU ([10 – 20] %) i CLC ([10 – 20] %). Nakon tih mlinova slijedi integrirana tvornica Lafarge ([5 – 10] %) i mlin Cementval ([5 – 10] %).
- (23) Komisija smatra da na području oko pogona Gador – Carboneras, pogona u Alicanteu i pogona u Buñolu („područja u regiji Levant”) postoji nekoliko konkurenata koji se mogu smatrati jednakim ili čak bližim alternativama za Holcimove kupce od Cemexa. Isto tako se neki konkurenti na područjima u regiji Levant mogu smatrati jednakim ili čak bližim alternativama za Cemexove kupce od Holcima.
- (24) Drugo, Komisija smatra da konkurenti stranaka (mlinovi i integrirane tvornice) na područjima u regiji Levant imaju dovoljno sposobnosti i poticaja za povećanje isporuke ako subjekt koji je nastao koncentracijom poveća cijene jer: i. prije svega mlinovi nisu ograničeni potrebom za opskrbom klinkerom jer ga mogu kupiti od integriranih tvornica u regiji ili izvan Europe i ii. visoka razina rezervnog kapaciteta glavnih konkurenata stranaka na područjima u regiji Levant dovoljna je da učini neprofitabilnim svaki jednostrani pokušaj povećanja cijena subjekta koji je nastao koncentracijom.
- (25) Što se tiče područja oko pogona u Yelesu i Castilleju („područja u središnjoj regiji”), ukupni tržišni udio stranaka 2013. bio je niži od [20 – 30] % za Yeles i nešto viši od [20 – 30] % za Castillejo. Postoje dva konkurenta veličine usporedive veličini stranaka, odnosno CPV ([20 – 30] %) i Lafarge ([20 – 30] %). Postoje i drugi konkurenti s tržišnim udjelom većim od [5 – 10] %, odnosno Balboa (veći od [10 – 20] % na oba područja) i Votorantim (veći od [5 – 10] % na području oko pogona u Yelesu). Nadalje, visoka razina rezervnog kapaciteta glavnih konkurenata stranaka na područjima u središnjoj regiji dovoljna je da učini neprofitabilnim svaki jednostrani pokušaj povećanja cijena subjekta koji je nastao koncentracijom.
- (26) Na područjima oko pogona u Alcanaru, Lloseti, Morati i Jerezu povećanje uzrokovano transakcijom manje je od [0 – 5] %.
- (27) Stoga Komisija zaključuje da nije vjerojatno da će se predloženom transakcijom bitno ograničiti učinkovito tržišno natjecanje na tržištima sivog cementa u krugu od 150 km oko tvornica stranaka zbog nekoordiniranih učinaka.
- ii. Koordinirani učinci
- (28) Komisija je analizirala moguće koordinirane učinke na razna područja u krugu od 150 km oko pogona za proizvodnju cementa koje stranke posjeduju u Španjolskoj.
- (29) Komisija smatra da je na tržištima sivog cementa iz istražnog postupka najvjerojatniji sustav koordinacije podjela korisnika, pri čemu konkurentska poduzeća ne nude niske cijene kupcima svojih konkurenata. U okviru takvog sustava koordinacije znatni troškovi prijevoza cementa doveli bi do opće podjele korisnika utemeljene na njihovoj udaljenosti od određene tvornice.
- (30) Komisija je stoga provela istraživanje o tome bi li konkurenti iz sektora cementa mogli imati ograničene poticaje za agresivno privlačenje novih klijenata. U tom bi slučaju konkurenti imali koristi od sustava koordinacije zbog povećanih marži, a time i zarade.
- (31) Komisija smatra da veći broj značajki tržišta sivog cementa iz istražnog postupka upućuje na to da interakcije na tržištu ne dovode do tržišnog natjecanja. Primjerice, stranke i njihovi najveći konkurenti ostvaruju pozitivne prosječne bruto marže na područjima u središnjoj regiji unatoč postojanju znatnog rezervnog kapaciteta. Međutim, ukupno gledajući, svi razmatrani čimbenici nisu dostatni za zaključak da se tržišni ishodi mogu povezati s trenutnim postojanjem koordinacije.
- (32) Postoje i pokazatelji koji ne idu u prilog mogućnosti koordinacije. Uloga neovisnih distributera na područjima u središnjoj regiji osobito može ugroziti održivost sustava koordinacije utemeljenog na podjeli kupaca.
- (33) Što se tiče učinaka specifičnih za koncentraciju, u ovom predmetu nema dovoljno dokaza za zaključak da se postojeći tržišni ishodi mogu povezati s trenutnim postojanjem koordinacije te stoga Komisija ne mora dati odgovor na pitanje bi li promjene uzrokovane ovom koncentracijom olakšale koordinaciju, učinile je stabilnijom ili učinkovitijom.

- (34) Uzevši sve u obzir, nema dovoljno dokaza da se utvrdi da su trenutačni tržišni ishodi posljedica podjele kupaca među četirima najvećim proizvođačima cementa (stranke, Lafarge i CPV). Stoga Komisija zaključuje da nije vjerojatno da će koordinacija zahvaljujući predloženoj transakciji postati lakša, stabilnija ili učinkovitija u mjeri za koju se može smatrati da bitno ograničava učinkovito tržišno natjecanje.
- (35) Zbog istih razloga Komisija zaključuje i da nije vjerojatno da će konkurenti koji prethodno nisu sudjelovali u koordinaciji zbog predložene transakcije biti znatno skloniji sudjelovanju u koordinaciji.
- (36) Stoga se smatra da nije vjerojatno da će se predloženom transakcijom bitno ograničiti učinkovito tržišno natjecanje na tržištima sivog cementa u krugu od 150 km oko tvornica stranaka zbog koordiniranih učinaka.

VI. ZAKLJUČAK

- (37) Zbog prethodno navedenih razloga Komisija zaključuje da predložena koncentracija neće značajno ograničiti učinkovito tržišno natjecanje na unutarnjem tržištu ili u njegovu velikom dijelu.
- (38) Prijavljena operacija stoga je proglašena sukladnom s unutarnjim tržištem i funkcioniranjem Sporazuma o EGP-u, u skladu s člankom 2. stavkom 2. i člankom 8. stavkom 1. Uredbe o koncentracijama te člankom 57. Sporazuma o EGP-u .
-

OBAVIJESTI DRŽAVA ČLANICA

Postupak likvidacije

Odluka (Odluka ECC/1866/2014, od 24. rujna 2014.) o pokretanju postupka likvidacije poduzetnika „CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A.”

(Objava u skladu s člankom 14. Direktive 2001/17/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o reorganizaciji i likvidaciji društava za osiguranje)

(2014/C 438/11)

Osiguravajuće društvo	CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A. CI PRÍNCIPE DE VERGARA, Nº9 28001 Madrid ŠPANJOLSKA
Datum, dan stupanja na snagu i vrsta odluke	Datum: 24. rujna 2014. Dan stupanja na snagu: 24. rujna 2014. Vrsta odluke: Ministarska odluka
Nadležna osoba	Ministar gospodarstva i konkurentnosti Ime: Luis Prezime: De Guindos Jurado Adresa: Paseo de la Castellana 162 28046 Madrid ŠPANJOLSKA
Nadzorno tijelo	Opća uprava za osiguranje i mirovinske fondove Funkcija: Ravnateljica Opće uprave za osiguranje i mirovinske fondove Ime: María Flavia Prezime: Rodríguez-Ponga Salamanca Adresa: Pº Castellana, nº 44 28046 Madrid ŠPANJOLSKA
Imenovani likvidator	(Konzorcij za naknadu osiguranja) Funkcija: Glavni direktor Ime: Sergio Prezime: Álvarez Camiña Adresa: Pº Castellana, nº 32 28046 Madrid ŠPANJOLSKA Tel.: +34 913395500 Telefaks: +34 913395678 E-pošta: actividadliquidadora@consorseguros.es

Primjenjivo zakonodavstvo	ŠPANJOLSKO — Real Decreto Legislativo 6/2004, de 29 de diciembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados (Zakonodavni kraljevski ukaz br. 6/2004 od 29. prosinca 2004. o odobravanju revidiranog teksta Zakona o uređenju privatnog osiguranja i nadzoru nad njim) — Real Decreto Legislativo 7/2004, de 29 de diciembre, por el que se aprueba el Texto Refundido del Estatuto Legal del Consorcio de Compensación de Seguros (Zakonodavni kraljevski ukaz br. 7/2004 od 29. prosinca 2004. o odobravanju preinačenog teksta o pravnom statusu Konzorcija za naknadu osiguranja) — Real Decreto 2020/1986, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento de Funcionamiento de la Comisión Liquidadora de Entidades Aseguradoras (Kraljevski ukaz br. 2020/1986 od 22. kolovoza 1986. o odobravanju Pravilnika Komisije za likvidaciju osiguravajućih društava)
---------------------------	---

Popis registriranih i certificiranih agencija za kreditni rejting

(2014/C 438/12)

Agencije za kreditni rejting navedene u nastavku registrirane su ili certificirane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1060/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o agencijama za kreditni rejting (Uredba o agencijama za kreditni rejting).

U skladu s člankom 18. stavkom 3. Uredbe o agencijama za kreditni rejting, popis objavljuje Europsko nadzorno tijelo za vrijednosne papire i tržišta kapitala (ESMA) te ga ažurira u roku od pet radnih dana od donošenja odluke o registraciji ili certifikaciji. Europska komisija ponovno objavljuje popis u *Službenom listu Europske unije* u roku od 30 dana od svakog ažuriranja. Prema tome, tijekom tog razdoblja moguće su razlike između popisa koji objavljuje ESMA i popisa dostupnog u Službenom listu.

Certificirane ili registrirane agencije za kreditni rejting

Datum posljednjeg ažuriranja: 24. studenoga 2014.

Naziv agencije za kreditni rejting	Država poslovnog nastana	Status	Datum stupanja na snagu
Euler Hermes Rating GmbH	Njemačka	Registrirana	16. studenoga 2010.
Japan Credit Rating Agency Ltd	Japan	Certificirana	6. siječnja 2011.
Feri EuroRating Services AG	Njemačka	Registrirana	14. travnja 2011.
BCRA-Credit Rating Agency AD	Bugarska	Registrirana	6. travnja 2011.
Creditreform Rating AG	Njemačka	Registrirana	18. svibnja 2011.
Scope Ratings AG (prethodno PSR Rating GmbH)	Njemačka	Registrirana	24. svibnja 2011.
ICAP Group SA	Grčka	Registrirana	7. srpnja 2011.
GBB-Rating Gesellschaft für Bonitätsbeurteilung GmbH	Njemačka	Registrirana	28. srpnja 2011.
ASSEKURATA Assekuranz Rating-Agentur GmbH	Njemačka	Registrirana	18. kolovoza 2011.
ARC Ratings, S.A. (prethodno Companhia Portuguesa de Rating, S.A)	Portugal	Registrirana	26. kolovoza 2011.
AM Best Europe-Rating Services Ltd. (AMBERS)	Ujedinjena Kraljevina	Registrirana	8. rujna 2011.
DBRS Ratings Limited	Ujedinjena Kraljevina	Registrirana	31. listopada 2011.
Fitch France S.A.S.	Francuska	Registrirana	31. listopada 2011.
Fitch Deutschland GmbH	Njemačka	Registrirana	31. listopada 2011.
Fitch Italia S.p.A.	Italija	Registrirana	31. listopada 2011.
Fitch Polska S.A.	Poljska	Registrirana	31. listopada 2011.
Fitch Ratings España S.A.U.	Španjolska	Registrirana	31. listopada 2011.
Fitch Ratings Limited	Ujedinjena Kraljevina	Registrirana	31. listopada 2011.
Fitch Ratings CIS Limited	Ujedinjena Kraljevina	Registrirana	31. listopada 2011.
Moody's Investors Service Cyprus Ltd	Cipar	Registrirana	31. listopada 2011.
Moody's France S.A.S.	Francuska	Registrirana	31. listopada 2011.
Moody's Deutschland GmbH	Njemačka	Registrirana	31. listopada 2011.

Naziv agencije za kreditni rejting	Država poslovnog nastana	Status	Datum stupanja na snagu
Moody's Italia S.r.l.	Italija	Registrirana	31. listopada 2011.
Moody's Investors Service España S.A.	Španjolska	Registrirana	31. listopada 2011.
Moody's Investors Service Ltd	Ujedinjena Kraljevina	Registrirana	31. listopada 2011.
Standard & Poor's Credit Market Services France S.A.S.	Francuska	Registrirana	31. listopada 2011.
Standard & Poor's Credit Market Services Italy S.r.l.	Italija	Registrirana	31. listopada 2011.
Standard & Poor's Credit Market Services Europe Limited	Ujedinjena Kraljevina	Registrirana	31. listopada 2011.
CRIF S.p.A.	Italija	Registrirana	22. prosinca 2011.
Capital Intelligence (Cyprus) Ltd	Cipar	Registrirana	8. svibnja 2012.
European Rating Agency, a.s.	Slovačka	Registrirana	30. srpnja 2012.
Axesor SA	Španjolska	Registrirana	1. listopada 2012.
Cerved Rating Agency S.p.A. (prethodno CERVED Group S.p.A.)	Italija	Registrirana	20. prosinca 2012.
Kroll Bond Rating Agency	SAD	Certificirana	20. ožujka 2013.
The Economist Intelligence Unit Ltd	Ujedinjena Kraljevina	Registrirana	3. lipnja 2013.
Dagong Europe Credit Rating Srl (Dagong Europe)	Italija	Registrirana	13. lipnja 2013.
Spread Research	Francuska	Registrirana	1. srpnja 2013.
EuroRating Sp. z o.o.	Poljska	Registrirana	7. svibnja 2014.
HR Ratings de México, S.A. de C.V. (HR Ratings)	Meksiko	Certificirana	7. studenoga 2014.
Moody's Investors Service EMEA Ltd	Ujedinjena Kraljevina	Registrirana	24. studenoga 2014.

V.

(Objave)

POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

EUROPSKA KOMISIJA

Prethodna prijava koncentracije

(Predmet M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV)

(Tekst značajan za EGP)

(2014/C 438/13)

1. Dana 28. studenoga 2014. Komisija je zaprimila prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4., a slijedom upućivanja u skladu s člankom 4. stavkom 5. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽¹⁾ kojom poduzetnici PRS for Music Limited („PRSfM”, Ujedinjena Kraljevina), Föreningen Svenska Tonsättares Internationella Musikbyrå u.p.a. („STIM”, Švedska) i Gesellschaft für musikalische Aufführungs- und mechanische Vervielfältigungsrechte („GEMA”, Njemačka) (zajedno: „stranke”) kupnjom udjela stječu, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) i članka 3. stavka 4. Uredbe o koncentracijama, zajedničku kontrolu nad novoosnovanim zajedničkim ulaganjem.

2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:

- stranke: upravljanje kolektivnim pravima autorskih prava autora glazbenih djela;
- zajedničko ulaganje: aktivnosti izdavanja dozvola u više zemalja i za više programa za mehanička i izvođačka prava autora glazbenih djela za uporabu na internetu i na mobilnim uređajima, upravljanje bazom podataka o autorskim pravima i obrada dozvola na internetu.

3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim, konačna odluka još nije donesena.

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

Očitovanja se Komisiji moraju dostaviti najkasnije 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se mogu poslati Komisiji, uz naznaku referentnog broja M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV, 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”).

