

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 242

51. évfolyam

Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

2008. szeptember 23.

<u>Közleményszám</u>	Tartalom	Oldal
II <i>Közlemények</i>		
AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL ÉS SZERVEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK		
Bizottság		
2008/C 242/01	Az EK-Szerződés 87. és 88. cikkében foglalt rendelkezések keretén belül az állami támogatások engedélyezése – Olyan esetek, amelyekkel kapcsolatban a Bizottság nem emel kifogást ⁽¹⁾	1
2008/C 242/02	Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám COMP/M.5259 – Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/03	Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám COMP/M.5288 – GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/04	Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám COMP/M.5304 – Indaver/NEIF/JV) ⁽¹⁾	5
IV <i>Tájékoztatások</i>		
AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL ÉS SZERVEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK		
Bizottság		
2008/C 242/05	Euro-átváltási árfolyamok	6
2008/C 242/06	6/2008. sz. különjelentés közzététele: „A szökőár, illetve a Mitch nevű hurrikánt követő bizottsági helyreállítási támogatásról”	7

HU

<u>Közleményszám</u>	Tartalom (folytatás)	Oldal
2008/C 242/07	Útmutató a 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének (2) bekezdése alkalmazásának egyes vonatkozásairól: A ritka betegségek gyógyszerei számára biztosított piaci kizárólagossági időszak felülvizsgálata	8
2008/C 242/08	A 141/2000/EK rendelet 8. cikke (1) és (3) bekezdésének alkalmazására vonatkozó szempontokkal kapcsolatos iránymutatás: a gyógyszerek és a ritka betegségek piaci kizárólagosságot élvező engedélyezett gyógyszerei hasonlóságának értékelése, valamint a piaci kizárólagosságtól való eltérések alkalmazása	12

TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

2008/C 242/09	A tagállamok jelentése az EK-Szerződés 87. és 88. cikkének a foglalkoztatásra nyújtott állami támogatására történő alkalmazásáról szóló 2204/2002/EK bizottsági rendelettel összhangban nyújtott állami támogatásokról ⁽¹⁾	17
2008/C 242/10	A Szerződés 87. és 88. cikkének a mezőgazdasági termékek előállításával foglalkozó kis- és középvállalkozásoknak nyújtott állami támogatásokra történő alkalmazásáról szóló és a 70/2001/EK rendeletet módosító 1857/2006/EK bizottsági rendelet értelmében nyújtott állami támogatásokról adott tagállami tájékoztatás összefoglalása	20

V Vélemények

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

Bizottság

2008/C 242/11	Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám COMP/M.5312 – Dow/PIC/JV) – Egyszerűsített eljárás alá vont ügy ⁽¹⁾	25
2008/C 242/12	Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám COMP/M.5336 – Allianz/Generali/TopTorony és Shaza/JV) – Egyszerűsített eljárás alá vont ügy ⁽¹⁾	26

Megjegyzés az olvasóhoz (lásd a hátsó borító belső oldalán)



⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL ÉS SZERVEITŐL SZÁRMAZÓ
KÖZLEMÉNYEK

BIZOTTSÁG

Az EK-Szerződés 87. és 88. cikkében foglalt rendelkezések keretén belül az állami támogatások engedélyezése

Olyan esetek, amelyekkel kapcsolatban a Bizottság nem emel kifogást

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/C 242/01)

A határozat elfogadásának időpontja	2008.8.8.
Támogatás száma	N 68/08 & N 69/08
Tagállam	Olaszország
Régió	—
Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve)	Cantiere Navale F.lli Giacalone S.p.A
Jogalap	Decreto ministeriale del 2 febbraio 2004 «Attuazione del regolamento (CE) n. 1177/2002 del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativo a un meccanismo difensivo temporaneo per la costruzione navale»
Az intézkedés típusa	Egyedi támogatás
Célkitűzés	Szerződéshez kapcsolódó támogatás
Támogatás formája	Vissza nem térítendő támogatás
Költségvetés	—
Támogatás intenzitása	—
Időtartam	—
Gazdasági ágazat	Hajógyártás
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	Ministero dei Trasporti Viale dell'Arte, 16 I-00144 Roma
Egyéb információ	—

A határozat bizalmas információt nem tartalmazó, hivatalos szövege megtalálható a következő weboldalon:

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

A határozat elfogadásának időpontja	2008.7.2.
Támogatás száma	N 72/08
Tagállam	Spanyolország
Régió	Comunidad de Madrid
Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve)	Ayudas a la prommoción de largometrajes
Jogalap	Ley nº 2/95, de 8 de marzo, de Subvenciones de la Comunidad de Madrid; Ley nº 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (Ley Estatal); Ley nº 55/2007, de 28 de diciembre, del Cine (Ley Estatal). Proyecto de Orden por la que se establecen las bases reguladoras y la convocatoria de ayudas a la producción de largometrajes para 2008, dedicadas a la promoción y publicidad
Az intézkedés típusa	Támogatási program
Célkitűzés	A kultúrát előmozdító támogatás, Szektorális fejlesztés
Támogatás formája	Vissza nem térítendő támogatás
Költségvetés	Tervezett éves kiadás: 0,5 millió EUR Tervezett támogatás teljes összege: 0,5 millió EUR
Támogatás intenzitása	50 %
Időtartam	2008.7.-2008.11.
Gazdasági ágazat	Szabadidő, kultúra és sporttevékenységek
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	Consejería de Cultura y Deportes de la Comunidad de Madrid C/ Alcalá, nº 31 E-28014 Madrid
Egyéb információ	—

A határozat bizalmas információt nem tartalmazó, hivatalos szövege megtalálható a következő weboldalon:
http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

A határozat elfogadásának időpontja	2008.7.16.
Támogatás száma	N 279/08
Tagállam	Franciaország
Régió	France
Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve)	Dotation en capital à France Télévisions
Jogalap	Ad hoc
Az intézkedés típusa	Egyedi támogatás
Célkitűzés	Általános gazdasági érdekű szolgáltatás
Támogatás formája	A tőkeintervenció egyéb formái
Költségvetés	Tervezett támogatás teljes összege: 150 millió EUR

Támogatás intenzitása	—
Időtartam	—
Gazdasági ágazat	Média
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi — Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris
Egyéb információ	—

A határozat bizalmas információt nem tartalmazó, hivatalos szövege megtalálható a következő weboldalon:
http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Bejelentett összefonódás engedélyezése
(Ügyszám COMP/M.5259 – Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/C 242/02)

2008. szeptember 12-én a Bizottság határozott, hogy engedélyezi a fentebb említett összefonódást, és a közös piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. Ez a határozat a Tanács 139/2004/EK rendeletének 6(1)(b) paragrafusán nyugszik. A határozat teljes szövege kizárólag angolul érhető el, és azután teszik közzé, miután az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították a határozat szövegéből. Elérhető lesz:

- az Európa versenypolitikai weboldalon (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal lehetőséget kínál arra, hogy az egyedi fúziós döntések társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
- elektronikusan az EUR-Lex honlapon az alábbi hivatkozási szám alatt: 32008M5259. Az EUR-Lex on-line hozzáférést biztosít az európai jogi anyagokhoz (<http://eur-lex.europa.eu>).

Bejelentett összefonódás engedélyezése
(Ügyszám COMP/M.5288 – GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/C 242/03)

2008. szeptember 12-én a Bizottság határozott, hogy engedélyezi a fentebb említett összefonódást, és a közös piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. Ez a határozat a Tanács 139/2004/EK rendeletének 6(1)(b) paragrafusán nyugszik. A határozat teljes szövege kizárólag angolul érhető el, és azután teszik közzé, miután az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították a határozat szövegéből. Elérhető lesz:

- az Európa versenypolitikai weboldalon (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal lehetőséget kínál arra, hogy az egyedi fúziós döntések társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
 - elektronikusan az EUR-Lex honlapon az alábbi hivatkozási szám alatt: 32008M5288. Az EUR-Lex on-line hozzáférést biztosít az európai jogi anyagokhoz (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

Bejelentett összefonódás engedélyezése
(Ügyszám COMP/M.5304 – Indaver/NEIF/JV)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/C 242/04)

2008. szeptember 12-én a Bizottság határozott, hogy engedélyezi a fentebb említett összefonódást, és a közös piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. Ez a határozat a Tanács 139/2004/EK rendeletének 6(1)(b) paragrafusán nyugszik. A határozat teljes szövege kizárólag angolul érhető el, és azután teszik közzé, miután az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították a határozat szövegéből. Elérhető lesz:

- az Európa versenypolitikai weboldalon (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal lehetőséget kínál arra, hogy az egyedi fúziós döntések társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
 - elektronikusan az EUR-Lex honlapon az alábbi hivatkozási szám alatt: 32008M5304. Az EUR-Lex on-line hozzáférést biztosít az európai jogi anyagokhoz (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Tájékoztatók)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL ÉS SZERVEITŐL
SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

BIZOTTSÁG

Euro-átváltási árfolyamok ⁽¹⁾

2008. szeptember 22.

(2008/C 242/05)

1 euro =

Pénznem	Átváltási árfolyam	Pénznem	Átváltási árfolyam
USD USA dollár	1,4571	TRY Török líra	1,8096
JPY Japán yen	155,2	AUD Ausztrál dollár	1,7436
DKK Dán korona	7,4593	CAD Kanadai dollár	1,5305
GBP Angol font	0,792	HKD Hongkongi dollár	11,3263
SEK Svéd korona	9,536	NZD Új-zélandi dollár	2,1166
CHF Svájci frank	1,5988	SGD Szingapúri dollár	2,0674
ISK Izlandi korona	130,68	KRW Dél-Koreai won	1 646,52
NOK Norvég korona	8,1675	ZAR Dél-Afrikai rand	11,7209
BGN Bulgár leva	1,9558	CNY Kínai renminbi	9,952
CZK Cseh korona	24,075	HRK Horvát kuna	7,1147
EEK Észt korona	15,6466	IDR Indonéz rúpia	13 536,46
HUF Magyar forint	239,93	MYR Maláj ringgit	4,9818
LTL Litván litász/lita	3,4528	PHP Fülöp-szigeteki peso	67,35
LVL Lett lats	0,708	RUB Orosz rubel	36,7209
PLN Lengyel zloty	3,303	THB Thaiföldi baht	49,396
RON Román lej	3,6282	BRL Brazil real	2,6283
SKK Szlovák korona	30,29	MXN Mexikói peso	15,4198

⁽¹⁾ Forrás: Az Európai Központi Bank (ECB) átváltási árfolyama.

6/2008. sz. különjelentés közzététele: „A szökőárak, illetve a Mitch nevű hurrikánt követő bizottsági helyreállítási támogatásról”

(2008/C 242/06)

Az Európai Számvevőszék tájékoztatja Önt, hogy megjelent 6/2008. számú, „A szökőárak, illetve a Mitch nevű hurrikánt követő bizottsági helyreállítási támogatásról” szóló különjelentése.

A jelentés tájékoztató célból hozzáférhető, illetve letölthető a Számvevőszék honlapjáról: www.eca.europa.eu

A jelentés nyomtatott formában és CD-ROM-on ingyenesen megrendelhető a Számvevőszék alábbi címén:

Cour des comptes européennes
Unité „Communication et Rapports”
12, rue Alcide De Gasperi
L-1615 Luxembourg
Tel.: (352) 43 98-1
E-mail: euraud@eca.europa.eu

valamint az EU-Bookshop elektronikus megrendelőlapjának kitöltésével.

Útmutató a 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének (2) bekezdése alkalmazásának egyes vonatkozásairól: A ritka betegségek gyógyszerei számára biztosított piaci kizárólagossági időszak felülvizsgálata

(2008/C 242/07)

1. BEVEZETÉS

A ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 2000. április 28-án lépett hatályba. A rendelet a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereiként való minősítésére közösségi eljárást határoz meg, és ösztönzőket biztosít a ritka betegségek gyógyszereiként minősített gyógyszerek kutatásához, fejlesztéséhez és forgalomba hozatalához.

A 141/2000/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdésével és 8. cikkének (4) bekezdésével összhangban a Bizottság elfogadta a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereivé való minősítésére vonatkozó kritériumok alkalmazásával kapcsolatos rendelkezések megállapításáról, valamint a hasonló gyógyszer és a klinikailag nagyobb hatásosság fogalmának meghatározásáról szóló, 2000. április 27-i 847/2000/EK bizottsági rendeletet ⁽²⁾.

A 141/2000/EK rendelet alkalmazásának első három évét követően, 2003. júliusában a Bizottság közleményt ⁽³⁾ tett közzé a rendelet alkalmazásának egyes kérdéseit érintő általános észrevételekről.

A 141/2000/EK rendelet 10. cikkével összhangban a bizottsági szolgálatok 2006. júniusában általános jelentést fogadtak el a 141/2000/EK rendelet alkalmazásából fakadó tapasztalatokról ⁽⁴⁾.

Ez az útmutató meghatározza azokat az általános elveket és eljárásokat, amelyek alapján a ritka betegségek gyógyszereinek piaci kizárólagossági időszakát felülvizsgálják és adott esetben hat évre lecsökkentik. Amennyiben szükségessé válna, az útmutató frissíthető a 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése alkalmazásával kapcsolatban nyert további tapasztalatok alapján ⁽⁵⁾.

2. HÁTTÉR ÉS JOGALAP

A ritka betegségek gyógyszerévé való minősítésről a 141/2000/EK rendelet 3. és 5. cikke rendelkezik. A minősítés követelményeit a 3. cikk (1) bekezdése tartalmazza:

⁽¹⁾ HL L 18., 2000.1.22., 1. o.

⁽²⁾ HL L 103., 2000.4.28., 5. o.

⁽³⁾ HL C 178., 2003.7.29., 2. o.

⁽⁴⁾ 2006. június 20-i bizottsági szolgálati munkadokumentum a 141/2000/EK rendelet alkalmazásáról nyert tapasztalatokról és a népegészségügyi előnyök számbavételéről – A 141/2000/EK rendelet 10. cikke alapján készített dokumentum, SEC(2006) 832, amely az alábbi címen érhető el:
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf

⁽⁵⁾ A felülvizsgálat és a piaci kizárólagosság esetleges korlátozásának egyes elvei szerepeltek már a fent említett 2003-as bizottsági közlemény D.4 részében. A 141/2000/EK rendelet alkalmazásával kapcsolatban nyert további tapasztalatok alapján ugyanakkor a Bizottság az ezen útmutatóban leírtak szerint tovább finomította a 8. cikk (2) bekezdésének értelmezését. Következésképp ezen útmutató hatálytalanítja a 2003-as közlemény D.4 részét.

„Egy adott gyógyszer akkor minősíthető ritka betegségek gyógyszerévé, ha a szponzor bizonyítani tudja a következőket:

- a) a termék olyan életveszélyes, vagy súlyosan egészségkárosító betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál, amely tízezerből legfeljebb öt embert érint a Közösségben a kérelem benyújtásakor (az úgynevezett »előfordulási gyakoriságra« vonatkozó kritérium), vagy

a termék az életveszélyes, súlyos egészségkárosító hatású vagy súlyos és krónikus betegségek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál a Közösségben, és ösztönzők nélkül nem valószínű, hogy a gyógyszer közösségi forgalmazása **elegendő bevételt hozna, hogy indokolja a szükséges beruházásokat;**

és

- b) **nem létezik a Közösségben hivatalosan engedélyezett, megfelelő módszer a kérdéses betegség diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére, vagy, ha ilyen módszer létezik is, akkor a gyógyszer jelentős kedvező hatást gyakorol majd a betegségben szenvedőkre.**”
(Kiemelés e szöveg céljára)

A 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében, ha egy ritka betegség gyógyszerének forgalomba hozatali engedélyt minden tagállamban kiadják, a Közösség és a tagállamok egy tízéves időszak ⁽⁶⁾ alatt nem fogadhatnak el más forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, illetve nem adhatnak ki forgalomba hozatali engedélyt, vagy nem fogadhatnak el meglévő forgalomba hozatali engedély kiterjesztésére vonatkozó kérelmet ugyanarra a terápiás felhasználási területre, egy hasonló gyógyszer tekintetében.

Ugyanezen rendelet 8. cikkének (2) bekezdése rendelkezik arról, hogy ez az időszak hat évre csökkenthető ⁽⁷⁾, ha az ötödik év végén a kérdéses gyógyszer tekintetében bizonyítható, hogy már nem felel meg a 3. cikkben meghatározott kritériumoknak, többek között, ha a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján kiderül, hogy a termék túl nyereséges ahhoz, hogy a piaci kizárólagosság további fenntartása indokolt lehetne.

⁽⁶⁾ A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) 37. cikke értelmében a ritka betegségek gyógyszereinek minősülő gyógyszerkészítmények tekintetében – a gyermekgyógyászati rendelet bizonyos feltételeinek teljesülése esetén – a 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében említett **tízéves időszakot tizenkét évre kell meghosszabbítani** (két éves hosszabbítás a gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés ellenszolgáltatásaként).

⁽⁷⁾ A fent említett gyermekgyógyászati rendelet 37. cikke alá tartozó termékek esetében a 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése **értelmében lecsökkentett időszak hossza szintén hat év;** a gyermekgyógyászati rendelet 37. cikke kizárólag a 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében említett időszak számításának módját érinti.

A 8. cikk (5) bekezdése a jogalap, amely szerint a Bizottságnak részletes útmutatót kell kidolgoznia a 8. cikk alkalmazásához. Ez az útmutató részben eleget tesz ennek követelménynek, mivel kifejezetten a 8. cikk (2) bekezdéséhez kapcsolódik.

3. ÁLTALÁNOS ELVEK A 8. CIKK (2) BEKEZDÉSE ALAPJÁN FOLYTATOTT FELÜLVIZSGÁLATHOZ

A 8. cikk (2) bekezdése szerinti felülvizsgálatot valamely tagállamtól származó, a ritka betegségek egy adott gyógyszerének minősítésével kapcsolatos információ alapján lehet kezdeményezni. A 8. cikk (2) bekezdésében leírt eljárás kezdeményezése nem lehet szisztematikus az összes ritka betegségek gyógyszerének minősített termék esetében; éppen ellenkezőleg: a tagállamoknak csak akkor kell tájékoztatniuk az Európai Gyógyszerügynökséget (a továbbiakban: ügynökség), ha kellő megalapozottságú jelzésekkel rendelkeznek arra vonatkozóan, hogy a minősítés feltételei már nem állnak fenn; ez esetben azonban kötelező tájékoztatniuk az ügynökséget. A 8. cikk (2) bekezdése szerinti felülvizsgálati eljárás tehát kivételes esetnek tekinthető.

Amennyiben és amikor egy tagállam kezdeményezi az eljárást, az ügynökség ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottsága (Committee on Orphan Medicinal Products, a továbbiakban: COMP) vizsgálatot folytat a 141/2000/EK rendelet 5. cikkének (4)–(8) bekezdéseiben meghatározott eljárásnak megfelelően. A COMP véleményt bocsát ki arról, hogy a piaci kizárólagosságot fenn kell-e tartani, illetve csökkenteni kell-e. Egy adott termék vonatkozásában az egyazon ritka betegség gyógyszerenkénti minősítés keretében tartozó összes engedélyezett terápiás alkalmazási területet meg fogják vizsgálni ugyanazon eljárás szerint.

A piaci kizárólagosság felülvizsgálatát a COMP első lépésben ugyanazon kritériumok alapján ítéli meg, mint amelyek alapján a minősítést a szóban forgó rendelet 3. cikkének megfelelően megadták. A piaci kizárólagosság időszakát nem fogják hat évre csökkenteni, ha az ötödik év végén az eredeti minősítési kritériumok még teljesülnek. Amennyiben az eredeti kritériumok már nem teljesülnek, a bizottság a vizsgálatának második szakaszában a kérdéses termék helyzetét a 141/2000/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében foglalt többi minősítési kritérium tekintetében is felülvizsgálja.

Az alábbi 5. részben szereplő iránymutatást a minősítési kritériumok és kapcsolódó dokumentáció eredeti értékelésénél, valamint a minősítési kritériumok újraértékelésénél, a forgalomba hozatali engedély megadását megelőzően figyelembe veendő tényezőkre vonatkozó hatályos előírásokkal és iránymutatással együtt kell értelmezni. Hasonlóan a piaci kizárólagosság időszakának felülvizsgálatakor is ezeket a tényezőket és e dokumentációt kell alkalmazni. A részleteket az alábbi dokumentumok határozták meg:

- a 847/2000/EK bizottsági rendelet és a fent említett 2003-as bizottsági közlemény, amely a minősítési kritériumok értékelésére vonatkozó különböző szabályokat tartalmazza, továbbá
- a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó minősítési kérelmek formai és tartalmi követelményeiről, illetve a minősítésnek az egyik szponzorról a másikra történő átruházásával kapcsolatban kiadott útmutató⁽¹⁾, amely gyakorlati tanácsokat tartalmaz arról, hogy miként kell összeállítani a minősítési kritériumoknak való megfelelést alátámasztó dokumentumokat.

⁽¹⁾ Rendszeresen frissített változata elérhető az alábbi internetes oldalon: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm>

A vélemény kézhezvételét követően a Bizottság a 141/2000/EK rendelet 5. cikkének (8) bekezdésében meghatározott eljárással összhangban határozatot fogad el. Amennyiben a határozat a piaci kizárólagosság időszakának csökkentéséről szól, az érintett terméket a 141/2000/EK rendelet 5. cikkének (12) bekezdésének megfelelően törlik a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásából.

Az ügynökség és a Bizottság általában a forgalomba hozatali engedély minden tagállamban történt megadását követő ötödik év végén értékeli a terméket. Amennyiben az értékelés eredményeként a termék ritka betegségek gyógyszereként való minősítését fenntartják, további felülvizsgálatra a hatodik év és a piaci kizárólagosság időszakának vége között nem kerül sor.

4. A TAGÁLLAM ÁLTAL NYÚJTOTT TÁJÉKOZTATÁS

A 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése értelmében egy tagállam tájékoztatja az ügynökséget, hogy a minősítési kritériumok valamelyike, amely alapján a piaci kizárólagosságot odaítélték, lehet, hogy már nem teljesül.

A 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése szerint a megfelelően alátámasztott esetekben a piaci kizárólagosság időszaka az *ötödik év végén* csökkenthető. Annak érdekében, hogy a tagállamoktól érkező tájékoztatás feldolgozása a rendelkezésre álló időkeretben megvalósulhasson, javasolt, hogy a tagállamok a tájékoztatást a piaci kizárólagosság negyedik évének végéig küldjék el.

Az érintett tagállamnak kételyeit meg kell indokolnia, és megfelelő adatokkal alá kell támasztania, miért véli úgy, hogy a ritka betegség gyógyszerének eredeti minősítési kritériumai közül legalább egy esetleg már nem teljesül. Az ügynökséghez benyújtott tájékoztatás összeállításához a tagállam igénybe veheti az ügynökség birtokában lévő azon adatokat, amelyek az eredeti minősítés alátámasztására szolgáltak.

5. AZ ÜGYNÖKSÉG ÁLTAL VÉGZETT ÉRTÉKELÉS

Amint az ügynökség a 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése szerinti tájékoztatást kap egy vagy több tagállamtól, az értékelési eljárás megkezdése előtt tájékoztatja a Bizottságot és a forgalomba hozatali engedély birtokosát. A forgalomba hozatali engedély birtokosát tájékoztatni kell arról, hogy a tagállam milyen érvek alapján véli úgy, hogy a minősítési kritériumok közül, amelyek alapján a piaci kizárólagosságot megadták, legalább egy lehet, hogy nem teljesül; meg kell adni a lehetőséget számára, hogy álláspontját írásban kifejtse és megfelelő adatokkal alátámassza, továbbá lehetősége van arra, hogy a COMP előtt meghallgatáson vegyen részt.

Az értékelés eredményeként a COMP véleményt fogalmaz meg, amelyben megindokolja, hogy a termék ritka betegségek gyógyszerének minősítését fenn kell-e tartani. Értékelése során a COMP felülvizsgálja az érintett minősítési kritériumokat a rendelkezésre álló bizonyítékok, és különösen a szponzor és a tájékoztatást nyújtó tagállam által szolgáltatott bizonyítékaik alapján. Amennyiben a rendelkezésre álló bizonyítékok nem elegendőek annak kellő megbízhatósággal történő megállapításához, hogy a termék továbbra is eleget tesz-e a minősítési kritériumoknak, a COMP azt javasolja, hogy a piaci kizárólagosság időszakát ne csökkentésük.

Az értékelés két szakaszban történik. Az **első szakaszban** (ld. az alábbi 5.1. pontot) a COMP felülvizsgálja az eredeti minősítési kritériumokat. Amennyiben az eredeti minősítési kritériumok még teljesülnek, a COMP olyan *véleményt fogad el*, amelyben azt ajánlja, hogy a piaci kizárólagosság időszakát *ne csökkentsék*.

Amennyiben az eredeti kritériumok már nem teljesülnek, a **második szakasz** következik (ld. 5.2. pontot): a szponzortól származó szükséges tájékoztatás beérkezését követően a COMP meg fogja vizsgálni, hogy a 141/2000/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében szereplő *egyéb* minősítési kritériumok teljesülnek-e.

Amennyiben a 141/2000/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdése szerinti egyéb minősítési kritériumok teljesülnek, a COMP olyan *véleményt fogad el*, amelyben azt ajánlja, hogy piaci kizárólagosság időszakát *ne csökkentsék*.

Amennyiben a 141/2000/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdése szerinti minősítési kritériumok egyike sem teljesül, a COMP olyan *véleményt fogad el*, amelyben azt *ajánlhatja*, hogy a piaci kizárólagosság időszakát *csökkentsék le*.

5.1. Első lépés

A COMP felülvizsgálja az *eredeti* minősítési kritériumokat, azaz a 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjai alatti kritériumokat, amelyek alapján a ritka betegség gyógyszerenkénti minősítést megtádk.

5.1.1. A 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának egyéb kritériumai

5.1.1.1. Az eredetileg az előfordulás gyakorisága alapján minősített termékek

Az eredetileg a 3. cikk (1) bekezdése a) pontjának első albekezdése szerint az előfordulás gyakoriságára vonatkozó kritérium alapján minősített termék esetében az ügynökség értékelése kiterjed arra is, hogy a ritka betegség gyakoriságára vonatkozó feltétel a piaci kizárólagosság felülvizsgálata időpontjában teljesül-e.

A felülvizsgálat alatt a ritka betegségnek a Közösségen belüli előfordulási gyakoriságát ugyanazon normák alapján fogják kiszámítani, mint amelyeket a minősítés időpontjában alkalmaztak.

A szponzort felkéri arra, hogy végezze el a betegség becsült előfordulási gyakoriságában bekövetkezett esetleges változásokra vonatkozó kritikai felülvizsgálatot, amelynek részeként tárgyalnia kell, hogy a termék hogyan befolyásolta az előfordulási gyakoriságát a betegség gyakoriságának természetes alakulásához viszonyítva. A becsült előfordulási gyakoriság elvben idővel akár emelkedhet is amiatt, hogy az előfordulási gyakoriságot előzőleg alábecsülték (azaz pl. pontosabb becslést lehet adni a betegséggel kapcsolatos jobb tájékozottságnak köszönhetően), vagy amiatt, hogy a betegség előfordulási gyakorisága ténylegesen megemelkedett (pl. az emelkedő gyakoriságnak vagy a nagyobb túlélési aránynak tulajdoníthatóan).

A betegek túlélési esélyének a gyógyszer hatásának tulajdonítható javulása nem szolgálhat érvként a piaci kizárólagosság

csökkentése mellett. Figyelembe kell venni ugyanakkor a betegség előfordulási gyakoriságának a megnövekedett előfordulásból vagy a túlélési esély javulásából fakadó olyan növekedését, amelyet a betegség kezelésének a termékhez *közvetlenül nem kapcsolódó* fejlődése idézett elő.

5.1.1.2. Az eredetileg a nem kielégítő megtérülés alapján minősített termékek

Az eredetileg a 3. cikk (1) bekezdése a) pontjának második albekezdése szerint a nem kielégítő megtérülésre vonatkozó kritérium alapján minősített termék esetében az ügynökség ugyanazt a módszert követve fogja elvégezni a piaci kizárólagosság felülvizsgálatát, mint amit a minősítéskor is alkalmazott.

A 3. cikk (1) bekezdés a) pontja szerint a minősítéskor alkalmazott teszt célja annak megállapítása, hogy teljesül-e az, hogy „*ösztönzők nélkül nem valószínű*, hogy a gyógyszer közösségi forgalmazása *elegendő* bevételt hozna, hogy indokolja szükséges beruházásokat”. (Kiemelés e szöveg céljára) A kritérium ennek megfelelően előrejelzésre épül: valószínűsítik, hogy a becsült megtérülés alapján nem indokolt megvalósítani a szükséges beruházásokat. A kritérium teljesül, ha valószínűtlennek tűnik, hogy egy szponzor végrehajtaná a beruházást, mivel a becsült megtérülés nem lenne elegendő ahhoz, hogy ellensúlyozza az általa vállalt kockázatot.

A piaci kizárólagosság felülvizsgálata során alkalmazott vizsgálat ugyanezen elveket alkalmazza. A kritérium tehát akkor is teljesül, ha a gyógyszer közösségi forgalmazása, ösztönzők nélkül, nem biztosítana *elegendő* megtérülést a szponzor által eddig, vagy ezután vállalandó kockázatok ellensúlyozására. Amennyiben a rendelet szerinti ösztönzőkből eredő pénzügyi előnyök levonása után a megtérülés nem kielégítő, a piaci kizárólagosságot nem kell csökkenteni.

5.1.2. A 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának egyéb kritériumai

A 3. cikk (1) bekezdése b) pontjának kritériumai tekintetében – nem létezik megfelelő módszer *vagy* a gyógyszer jelentős kedvező hatás gyakorol – az ügynökség minden olyan változást figyelembe vesz, amely a minősített betegség diagnosztizálását, megelőzését vagy a betegek kezelését érintően a forgalomba hozatal engedélyezése óta felmerült.

A piaci kizárólagosság felülvizsgálatakor a szponzor felkérést kaphat arra, hogy végezzen kritikai felülvizsgálatot a termékével kapcsolatban. A kritikai felülvizsgálat bármilyen rendelkezésre álló adatot tartalmazhat, így például:

- az elvégzett összehasonlító tanulmányok eredményeit,
- átfogó és kiegyensúlyozott bibliográfiát,
- marketing tanulmányokat, vagy
- a betegekről készített felméréseket.

A szponzoroknak ugyanakkor nem kell majd új összehasonlító adatokat bemutatniuk olyan másik kezeléssel, kezelési módszerrel kapcsolatban, amely a minősített termék forgalmazásának engedélyezése óta vált elérhetővé.

5.1.2.1. Az eredetileg a megfelelő módszer hiánya alapján minősített termékek

Az eredetileg a 3. cikk (1) bekezdése b) pontjának első része szerint a megfelelő módszer hiányára vonatkozó kritérium alapján minősített termék esetében a szponzortól bekérhető információk közé tartozik a terméknek a betegek gyógyászati, diagnosztikai és megelőzési célú kezelésében a piaci kizárólagosság felülvizsgálata idején engedélyezett terápiás alkalmazási területek keretében elfoglalt helyének kritikai felülvizsgálata.

5.1.2.2. Az eredetileg a jelentős kedvező hatás alapján minősített termékek

Az eredetileg a 3. cikk (1) bekezdése b) pontjának második része szerint a jelentős kedvező hatás fennmaradása alapján minősített termék esetében a szponzortól bekérhető információk közé tartozik a termék a betegség szempontjából kifejtett jelentős kedvező hatás kritikai felülvizsgálata a piaci kizárólagosság felülvizsgálatakor elérhető kezelési, diagnosztikai és megelőzési módszerekkel összehasonlítva.

5.1.3. A COMP véleménye

Amennyiben a COMP arra a következtetésre jut, hogy az eredeti minősítési kritériumok továbbra is teljesülnek, azt *javasolja*, hogy a piaci kizárólagosság időszakát *ne csökkentse*.

5.2. Második lépés

Amennyiben a COMP arra a következtetésre jut, hogy az eredeti minősítési kritériumok már nem teljesülnek, lehetőséget biztosít a szponzor számára, hogy igazolja, hogy a piaci kizárólagosságot a 141/2000/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében szereplő *egyéb* minősítési kritériumok alapján fenn lehet tartani. A szponzor felkérést fog kapni arra, hogy az e célból szükséges információkat bocsássa az ügynökség rendelkezésére.

5.2.1. A 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának egyéb kritériumai

Amennyiben az eredeti minősítést az előfordulási gyakoriságra alapozták, és megállapítást nyert, hogy ez a kritérium már nem teljesül, a COMP megvizsgálja a termék megtérülését a piaci kizárólagosság felülvizsgálatának időpontjában.

Másrészről amennyiben az eredeti minősítést a megtérülésre alapozták, és megállapítást nyert, hogy ez a kritérium már nem teljesül, a COMP megvizsgálja az előfordulás gyakoriságát a piaci kizárólagosság felülvizsgálatának időpontjában.

5.2.2. A 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának egyéb kritériumai

Amennyiben az eredeti minősítést a megfelelő módszer hiányára alapozták, és megállapítást nyert, hogy ez a kritérium már nem teljesül, a COMP meg fogja vizsgálni a termék jelentős kedvező hatását a piaci kizárólagosság felülvizsgálatának időpontjában.

Másrészről amennyiben az eredeti minősítést a jelentős kedvező hatásra alapozták, és megállapítást nyert, hogy ez a kritérium már nem teljesül, rendes esetben nem áll rendelkezésre más vizsgálati módszer. A COMP ugyanakkor kivételes esetekben meg fogja vizsgálni a megfelelő módszer hiányára vonatkozó kritériumot a piaci kizárólagosság felülvizsgálatakor. Ilyen esetről lehet szó például akkor, ha a minősítés idején létező módszer időközben megszűnt.

5.2.3. A COMP véleménye

Amennyiben a COMP második szakaszban folytatott értékelése azt mutatja, hogy a 3. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjai szerinti minősítési kritériumok teljesülnek, a COMP az általa elfogadott véleményben *javasolja*, hogy a piaci kizárólagosság időszakát *ne csökkentse*.

Amennyiben az első és második lépés szerinti értékelés elvégzését követően az derül ki, hogy a 3. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjai szerinti eredeti, illetve egyéb minősítési kritériumok sem teljesülnek, a COMP az általa elfogadott véleményben *javasolhatja* a piaci kizárólagosság időszakának *csökkentését*. Annak eldöntésekor, hogy javasolja-e a piaci kizárólagosság csökkentését, a COMP mérlegelni fogja azt is, hogy a minősítési kritériumok milyen mértékben nem teljesülnek. A COMP-nak továbbá figyelembe kell vennie a nem kielégítő nyereségességet is, mint a piaci kizárólagosság lecsökkentése ellen szóló érvet.

6. AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG HATÁROZATA

A Bizottság a COMP véleménye alapján határozatot hoz arról, hogy a piaci kizárólagosságot fenn kell-e tartani, illetve csökkenteni kell-e. A 141/2000/EK rendelet 5. cikkének (8) bekezdésének megfelelően ezt a határozatot a vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül kell elfogadni.

A 141/2000/EK határozat 5. cikkének (8) bekezdése szerint kivételes esetben a Bizottság elfogadhat olyan határozatot, amely nincs összhangban a COMP véleményével. Mérlegelési jogköre gyakorlása során a Bizottság a rendelet fő célkitűzéseit szem előtt tartva számításba veszi az érintett termékre vonatkozó egyedi körülményeket, azaz a ritka betegségek gyógyszereinek jobb elérhetőségét, és az ágazatban megvalósuló kutatás-fejlesztés megfelelő és hatékony ösztönzőinek biztosítását.

A 141/2000/EK rendelet 8. cikke (1) és (3) bekezdésének alkalmazására vonatkozó szempontokkal kapcsolatos iránymutatás: a gyógyszerek és a ritka betegségek piaci kizárólagosságot élvező engedélyezett gyógyszerei hasonlóságának értékelése, valamint a piaci kizárólagosságtól való eltérések alkalmazása

(2008/C 242/08)

1. BEVEZETÉS

A 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (5) bekezdése előírja, hogy a Bizottság az említett rendelet 8. cikkének alkalmazására vonatkozó részletes útmutatókat dolgozzon ki. Ez az iránymutatás e követelménynek részben eleget tesz, mert részletes útmutatást biztosít az említett rendelet 8. cikkének (1) és (3) bekezdésének alkalmazásával kapcsolatban.

Az iránymutatás a következőkkel összefüggésben olvasandó:

- az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete a ritka betegségek gyógyszereiről,
- a Bizottság 847/2000/EK rendelete a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereivé való minősítésére vonatkozó kritériumok alkalmazásával kapcsolatos rendelkezések megállapításáról, valamint a „hasonló gyógyszer” és a „klinikai nagyobb hatásosság” fogalmának meghatározásáról,
- a Bizottság közleménye a ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletről ⁽¹⁾, a továbbiakban: bizottsági közlemény.

A 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében, ha a ritka betegségek gyógyszereinek forgalomba hozatali engedélyt központosított eljárással adják ki, vagy az engedélyt minden tagállamban kiadják, a Közösség és a tagállamok egy tízéves időszak alatt **nem fogadhatnak el más forgalomba hozatali engedély** iránti kérelmet, illetve nem fogadhatnak el meglévő forgalomba hozatali engedély kiterjesztésére vonatkozó kérelmet ugyanarra a terápiás felhasználási területre, egy **hasonló gyógyszer** tekintetében (**úgynevezett 10 éves piaci kizárólagosság**) ⁽²⁾. A forgalombahozatali engedély iránti kérelemre és a meglévő forgalombahozatali engedély kiterjesztésére vonatkozó engedéllyel kapcsolatos helyzetekre a továbbiakban a szöveg együttesen „forgalombahozatali” engedélyként hivatkozik.

A 8. cikk (1) bekezdésére tekintettel ez az iránymutatás a következő kérdésekben ad útmutatást:

Melyek a gyógyszerek hasonlóságának értékelésére szolgáló releváns kritériumok? Lásd az alábbi 2. szakaszt.

Milyen eljárást alkalmaznak az illetékes hatóságok a hasonlóság értékelésére? Lásd az alábbi 3. szakaszt.

A 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (3) bekezdése az említett rendelet 8. cikkének (1) rendelkezése értelmében nyújtott piaci kizárólagosságtól három típusú eltérést biztosít: a) az eredeti forgalomba hozatali engedély birtokosának beleegyezése esetén; b) az eredeti forgalomba hozatali engedély birtokosa nem tud a gyógyszerből elegendő mennyiséget szállítani; c) a második gyógyszer biztonságosabb, hatékonyabb vagy klinikailag kedvezőbb hatású.

⁽¹⁾ HLC 178., 2003.7.29., 2. o.

⁽²⁾ A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EKG rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) előírja, hogy a ritka betegségek gyógyszereinek minősített gyógyszerek esetében a gyermekgyógyászati rendeletben meghatározott kritériumok teljesülése esetén a 141/2000/EK rendeletben említett 10 éves időszakot tizenkét évre meg kell hosszabbítani (lásd az említett rendelet 37. cikkét).

A 141/2000/EK rendelet 8. cikke (3) bekezdésére tekintettel ez az iránymutatás a következő kérdésekben ad útmutatást:

Milyen eljárást kell alkalmazni annak megítélésére, hogy melyik eltérés alkalmazandó? Lásd az alábbi 3. szakaszt.

2. A HASONLÓSÁG ÉRTÉKELÉSÉRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS ELVEK

A 847/2000/EK rendelet 3. cikke a következő fogalom meghatározásokat tartalmazza:

- „hasonló gyógyszer”: olyan gyógyszer, amely egy engedélyezett ritka betegség gyógyszerének hatóanyagaihoz **hasonló hatóanyagot** tartalmaz, és amelyet ugyanarra a **terápiás felhasználási területre** szánnak,
- „hasonló hatóanyag”: azonos hatóanyag vagy ugyanolyan **fő molekuláris szerkezeti jellemzőkkel** rendelkező (de nem szükségszerű, hogy minden molekuláris jellemző megegyezzen), azonos módon működő, **közös hatásmechanizmust** kiváltó hatóanyag. A 847/2000/EK rendelet ezt követően példákat mutat be,
- „hatóanyag”: fiziológiai vagy gyógyszer-tani hatással bíró anyag.

A 847/2000/EK rendelet 3. cikkének fogalom meghatározásai alapján a két gyógyszer hasonlóságának a 141/2000/EK rendelet 8. cikke szerinti értékelése a fő molekuláris szerkezeti jellemzőket, a hatásmechanizmust és terápiás felhasználási területet veszi figyelembe. Ha e kritériumok közül egy vagy több esetben jelentős különbségek mutatkoznak, a két terméket nem tekintik hasonlóknak. E három kritériumot az alábbiakban részletesen tárgyaljuk.

A nemzetközi szabadnevek (INN) előzetes információt nyújthatnak a molekuláris szerkezeti jellemzők és a hatásmechanizmus hasonlóságának értékeléséhez. A farmakológiailag egymással rokonítható anyagok neve közötti kapcsolat az INN rendszerben onnan látható, hogy közös képző illeszkedik a nevekhez vagy közös szótóval rendelkeznek.

2.1. Ugyanazon fő molekuláris szerkezeti jellemzők

A hatóanyag fő molekuláris szerkezeti jellemzőinek értékelésére (makromolekulák, különösen pedig komplex biológiai gyógyszerek esetében azonban ezen szempontok közül nem mindegyik lehet helytálló) az alábbi általános megfontolásokat kell figyelembe venni.

A kérelmezőnek az alábbi módon kell bemutatnia a molekula javasolt szerkezetét:

- a szerkezet bemutatásával kapcsolatos bizonyítékokat lehetőség szerint egyértelmű két- és háromdimenziós grafikus ábrán kell összefoglalni,
- a hatóanyagot lehetőség szerint pontosan kell leírni, szisztematikus terminológiát használva, pl. IUPAC ⁽¹⁾ vagy CAS ⁽²⁾ nomenklaturát,
- ha a hatóanyagok rendelkeznek javasolt INN névvel, meg kell adni az Egészségügyi Világszervezet szerinti szerkezeti adatokat és jelentéseket.

Ha a fenti információk valamelyikét nem adják meg, illetve az nem hozzáférhető, a hiányt indokolni kell.

A termék fő molekuláris szerkezetei jellemzőit bizonyítékok alapján kell bemutatni, összehasonlítva a ritka betegség engedélyezett gyógyszerével. Meg kell jegyezni, hogy bizonyos megfigyelt szerkezeti különbségek a molekula kristályos állapotában jelentősnek tűnhetnek (pl. a röntgen adatain alapuló). Mivel azonban a molekulák oldatban fejtik ki biológiai hatasukat, előfordulhat, hogy a kristályos állapotban tapasztalható különbségek nem relevánsak a hasonlóság értékelése szempontjából.

A molekulák közötti strukturális különbségek mérésére szoftverek használhatók; ezek közül több képes hasonlóságok keresésére azon molekulák azonosítása céljából, amelyek közös vagy hasonló molekuláris szerkezeti jellemzőkkel rendelkeznek (két- vagy háromdimenziós).

2.2. Ugyanazon hatásmechanizmus

A **hatóanyag hatásmechanizmusa** a hatóanyag és a farmakodinamikai **hatást** kiváltó farmakológiai **célpont** kölcsönhatásának funkcionális leírása. Ha a hatásmechanizmus nem teljesen ismert, a kérelmezőnek kell bizonyítania, hogy a két hatóanyag nem ugyanazon mechanizmus szerint működik.

Két hatóanyag **hatásmechanizmusa** csak akkor tekinthető **azonosnak**, ha *mindkettő* ugyanazzal a farmakológiai célponttal és farmakodinamikai hatással rendelkezik.

A hatóanyagok közötti alábbi különbségek a hatásmechanizmus szempontjából nem minősülnek releváns tényezőnek:

- a beadás módja,
- farmakokinetikai tulajdonságok,
- hatásosság, vagy
- a célpont szöveteiben való eloszlása.

Az előgyógyszer hatásmechanizmusát azonosnak tekintik aktív metabolitjának hatásmechanizmusával.

⁽¹⁾ IUPAC: Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója.

⁽²⁾ CAS: Chemical Abstracts Service, az Amerikai Kémiai Szövetség (American Chemical Society) egyik részlege.

A **farmakológiai célpont** rendszerint receptor, enzim, csatorna, vivőanyag vagy sejten belüli kapcsolódási folyamat.

A **farmakodinamikai hatás** a hatóanyagnak a szervezetre kifejtett hatása (pl. bradycardia). A második termék és a ritka betegségek engedélyezett gyógyszere közötti hasonlóság értékelése céljából a hatóanyagnak a terápiás felhasználási területet meghatározó **elsődleges** farmakodinamikai hatása tekintendő a hatásmechanizmussal összefüggő farmakodinamikai hatásnak.

Két, ugyanazon farmakológiai célponttal rendelkező hatóanyag farmakodinamikai hatása eltérhet a célpont elhelyezkedése szerint, illetve attól függően, hogy a célpontot aktiválni vagy gátolni kell-e.

Két, ugyanazon farmakodinamikai hatással rendelkező hatóanyag eltérő farmakológiai célpontokra fejthet ki hatást. Amennyiben e két hatóanyag több célpontra fejt ki hatást (beleértve ugyanazon receptor altípusait), és **legalább egy közös célponttal rendelkezik**, meg kell vizsgálni, hogy a közös célpont vagy célpontok magyarázatul szolgál(nak)-e a terápiás felhasználási területet meghatározó elsődleges farmakodinamikai hatásra ⁽³⁾.

2.3. Ugyanazon terápiás felhasználási terület

A ritka betegségek gyógyszereinek terápiás felhasználási területét a forgalomba hozatali engedély határozza meg; a felhasználási területnek bele kell tartoznia az (esetlegesen tágabb értelemben vett) meghatározott ritka betegség hatókörébe, lásd a bizottsági közlemény C.1. szakaszát.

Ha a ritka betegségek gyógyszere egy meghatározott ritka betegség altípusa vonatkozásában részesül forgalomba hozatali engedélyben, a második – az állítások szerint eltérő terápiás felhasználási területet és ezáltal ugyanazon meghatározott ritka betegség egy másik altípusát lefedő – termék forgalombahozatali engedélyére irányuló kérelemnek bizonyítania kell, hogy a két altípus közötti eltérés klinikailag releváns. Ha az állítások szerint különböző két terápiás felhasználási terület célcsoportja között átfedés figyelhető meg, a második kérelmező feladata, hogy a hatóság számára benyújtsa az átfedés mértékére vonatkozó becslést. Annak megállapítására, hogy fenntartható-e az állítás, mely szerint a két terápiás felhasználási terület valóban különbözik, a hatóság számára releváns tényező az átfedés mértéke.

3. A HASONLÓSÁG ÉRTÉKELÉSÉRE ÉS A 8. CIKK (3) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT ELTÉRÉSEK ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

3.1. Illetékes hatóság

A 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében a **Közösség és a tagállamok** egy tízéves időszak alatt nem fogadhatnak el más, az engedélyezett ritka betegség gyógyszeréhez (a továbbiakban: első termék) hasonló gyógyszer (a továbbiakban: második termék) forgalomba hozatala iránti engedélyt.

⁽³⁾ Például: az atenolol és propranolol hatásmechanizmusa annak ellenére azonosnak tekinthető a hipertónia terén való felhasználásukat tekintve, hogy a β_1 -receptor és β_2 -receptor szintjén szelektivitásuk és hatásuk eltér. Ugyanakkor a carvedilol és metoprolol hatásmechanizmusa nem tekinthető azonosnak: habár mindkettő rendelkezik β -receptort blokkoló hatással, hatásmechanizmusuk a súlyos szívelégtelenség kezelése terén eltér a carvedilol kiegészítő α -receptort blokkoló hatása következtében.

Az, hogy melyik az az illetékes hatóság, amelyik elvégzi a hasonlóság értékelését, és megvizsgálja adott esetben a 8. cikk (3) bekezdésében meghatározott valamely eltérésre vonatkozó kritériumok teljesülését (a továbbiakban: illetékes értékelő testület), a második termék forgalombahozatali engedélyére vonatkozó eljárástól függ. A második gyógyszer engedélyezése nemzeti szintű (nem ritka betegségek gyógyszerei⁽¹⁾) vagy központosított (ritka vagy nem ritka betegségek gyógyszerei) eljárás szerint történhet.

Ritka betegségek gyógyszereivel összehasonlítható második termék **központosított** forgalomba hozatala iránti kérelmek esetében az Ügynökség látja el az illetékes értékelő testület feladatát.

Nemzeti, kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljáráson keresztül indított kérelmek esetében az illetékes értékelő testület (ek) feladatát az illetékes nemzeti hatóság(ok) látja/látják el.

3.2. Validálás

A ritka betegségek engedélyezett gyógyszeréhez (az első termék) potenciálisan hasonló (második) termék forgalomba hozatalát kérelmezőnek megfelelő dokumentációt kell benyújtania, amely tartalmazza az első és a második termék közötti hasonlóságra vonatkozó állásfoglalását, valamint adott esetben annak indoklását, hogy a 8. cikk (3) bekezdésében említett valamely eltérést alkalmazni kell (lásd a 3.3. szakaszt: A kérelmező által benyújtandó információk, valamint a 3.4. szakaszt: A releváns termékek meghatározása).

Ha a fenti dokumentáció/indokolás szerepel a kérelemben, a második termékre vonatkozó kérelem validálását az illetékes értékelő testület végzi. A kérelmezőknek tisztában kell azzal lenniük, hogy a validálás formai ellenőrzést jelent (minden releváns dokumentumot benyújtottak-e), de nem ad tájékoztatást a kérelem tartalmi értékelésének eredményéről.

Ha a kérelem generikus gyógyszerre vonatkozik, feltételezik a hasonlóságot. Ezért a kérelem a piaci kizárólagosság időtartamának lejárta előtt nem validálható, kivéve ha indoklással támasztják alá a 8. cikk (3) bekezdésében meghatározott valamelyik eltérést.

3.3. A kérelmező által benyújtandó információk

A potenciális hasonlóságra vonatkozó, valamint adott esetben a 8. cikk (3) bekezdésében meghatározott valamely eltérést indokoló információkat a forgalomba hozatal iránti kérelem 1.7. szakaszában kell megadni.

3.3.1. Hasonlóság

A **hasonlóság** igazolására az 1.7.1. szakaszban jelentést kell benyújtani, amely a 847/2000/EK rendelet 3. cikkének (3) bekezdésében meghatározott hasonlóság összefüggésében összehasonlíthatja a terméket a ritka betegségek engedélyezett gyógyszereivel, és levonja a következtetést a hasonlóság meglé-

⁽¹⁾ 2005. november 20-tól a ritka betegségek gyógyszereiként minősített gyógyszereket kizárólag központosított engedélyezési eljárással lehet engedélyezni (726/2004/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdése). A második terméket ezért – amennyiben nem ritka betegségek gyógyszere – csak nemzeti szinten lehet engedélyezni.

téről vagy hiányáról a hasonlóság értékelésére vonatkozó három alábbi kritérium alapján:

- molekuláris szerkezeti jellemzők,
- hatásmechanizmus, valamint
- terápiás felhasználási terület.

Az első két kritérium magyarázatára különös hangsúlyt kell fektetni. Ha a kérelmező azt állítja, hogy a két termék nem hasonló, indokolnia kell állítását.

3.3.2. Eltérések

Annak alátámasztására, hogy az ugyanazon rendelet 8. cikke (3) bekezdésének a)–c) pontjában meghatározott valamely **eltérés** alkalmazandó, adott esetben az alábbi információkat kell az 1.7.2. szakaszban megadni:

3.3.2.1. A 8. cikk (3) bekezdésének a) pontja

Ha a ritka betegségek eredeti gyógyszereire vonatkozó forgalomba hozatali engedély birtokosa **beleegyezését** adta a második kérelmezőnek:

A ritka betegségek engedélyezett gyógyszereire vonatkozó forgalomba hozatali engedély birtokosának aláírásával ellátott levél, amelyben az engedély birtokosa megerősíti, hogy beleegyezik abba, hogy a második kérelmező forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtson be a 141/2000/EK rendelet 8. cikke (3) bekezdésének a) pontjával összhangban.

3.3.2.2. A 8. cikk (3) bekezdésének b) pontja

Ha a ritka betegségek eredeti gyógyszereire vonatkozó forgalomba hozatali engedély birtokosa **nem tud a gyógyszerből elegendő mennyiséget szállítani**:

Jelentés arról, hogy a 141/2000/EK rendelet 8. cikke (3) bekezdésének b) pontjával összhangban miért tekinthető elégtelennek a ritka betegségek gyógyszereinek beszállított mennyisége.

A jelentésnek tartalmaznia kell az ellátási probléma részletes adatait, magyarázatot adva arra, hogy miért nem lehet fedezni a ritka betegségekben szenvedők gyógyszerészükségletét. Minden állítást minőségi és mennyiségi hivatkozásnak kell kísérnie.

3.3.2.3. A 8. cikk (3) bekezdésének c) pontja

Ha a második kérelmező igazolja a kérelemben, hogy a második gyógyszer – jóllehet hasonló a már engedélyezett ritka betegségek gyógyszereihez – biztonságosabb, hatékonyabb vagy **klinikaikailag kedvezőbb hatású**:

Kritikai jelentés arról, hogy a 141/2000/EK rendelet 8. cikke (3) bekezdésének c) pontjával összhangban miért tekinthető klinikailag kedvezőbbnek a második termék a ritka betegségek gyógyszereire viszonyítva.

A jelentésnek tartalmaznia kell a két termék összehasonlítását a 847/2000/EK rendelet 3. cikke (3) bekezdésének d) pontjában meghatározott klinikailag kedvezőbb hatás összefüggésében, különös hivatkozással a következőkre:

- a klinikai vizsgálatok eredményei,
- szakirodalom.

3.4. A releváns termékek meghatározása hasonlóság-ellenőrzés céljából

A forgalombahozatali engedély iránti kérelmek esetében az illetékes értékelő testületnek ellenőriznie kell, hogy a ritka betegségek mely engedélyezett gyógyszereit kell figyelembe vennie esetleges hasonlóság értékelése céljából. Ezt az ellenőrzést először a kérelem validálását megelőzően kell elvégezni.

Ha az illetékes értékelő testület olyan lehetséges hasonlóságot fedez fel, amelyet a kérelmező a validálás előtt nem említett meg, a kérelmezőt felkérjük, hogy egészítse ki kérelmét a hasonlóságra vonatkozó, valamint adott esetben a 8. cikk (3) bekezdésében foglalt eltérések valamelyikére vonatkozó információkkal. A kérelem validálása csak akkor kezdődik meg, ha a kérelmező jelentést nyújt be, melyben indokolja a hasonlóságra vonatkozó információk hiányát vagy a 8. cikk (3) bekezdésében meghatározott eltérésekre vonatkozó információk hiányát, lásd a 3.3. szakaszt (A kérelmező által benyújtandó információk).

Mivel a kérelem validálása és vélemény elfogadása/a forgalombahozatali engedély megadása között hosszabb idő is eltelhet, az illetékes értékelő testületnek a forgalomba hozatali engedély megadása/módosítása előtt meg kell ismételnie a ritka betegségek potenciálisan hasonló gyógyszereire vonatkozó ellenőrzést, mivel előfordulhat, hogy az eltelt idő alatt ugyanarra a betegségre ritka betegségek új gyógyszereit engedélyezték.

A központosított eljárás során az Ügynökség megismétli a ritka betegségek potenciálisan hasonló gyógyszereire vonatkozó ellenőrzést azt megelőzően, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága kedvező véleményt fogalmazza meg. További lehetséges hasonlóságok feltárása esetén a kérelmezőt felkérjük, hogy nyújtson be további releváns, a hasonlóságra vonatkozó dokumentumokat (és szükség esetén annak alátámasztására szolgáló dokumentációt, hogy a 8. cikk (3) bekezdésének valamelyik eltérése alkalmazandó). Az eljárás levezetésére előírt időbe nem számít bele ezen dokumentáció benyújtása.

Ha akkor kerül sor további lehetséges hasonlóság feltárására, amikor az eljárás már az Európai Bizottság elé került, a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemre vonatkozó határozat előkészítése során az utóbbi visszaküldheti az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának véleményét az Ügynökséghez további értékelés céljára.

3.5. A hasonlóság értékelésére és a klinikai nagyobb hatásosság alapuló eltérés alkalmazására vonatkozó eljárások

Azt követően, hogy megállapították, melyek a releváns termékek a termék hasonlósági vizsgálatának elvégzése szempontjából, az illetékes értékelő testület megindítja a hasonlóság értékelésére és – amennyiben a hasonlóságra vonatkozó véleménye kedvező – az annak értékelésére vonatkozó eljárást, hogy teljesülnek-e a 8. cikk (3) bekezdése szerinti valamely eltérés kritériumai.

Az illetékes értékelő testület a gyógyszer minőségére/biztonságosságára/hatásosságára vonatkozó értékeléssel párhuzamosan

értékeli a hasonlóságot és adott esetben a klinikailag nagyobb hatásosságra vonatkozó eltérés teljesülését.

Amennyiben az illetékes értékelő testület már a gyógyszer minőségére/biztonságosságára/hatásosságára vonatkozó értékelés során megállapítja, hogy az értékelt termék és egy ritka betegség engedélyezett gyógyszere között hasonlóság áll fenn, a kérelmezőt felkérjük arra, hogy nyújtson be olyan bizonyítékot, amely alátámasztja, hogy a 8. cikk (3) bekezdésének valamely eltérése teljesül.

3.5.1. Központosított eljárás

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a hasonlóságra és adott esetben a klinikai nagyobb hatásosságra vonatkozó véleménye a minőségre/biztonságosságra/hatásosságra vonatkozó átfogó vélemény részét képezi. A klinikai nagyobb hatásosság értékelésekor a klinikai nagyobb hatásosság alapja az európai nyilvános értékelő jelentésben kerül bemutatásra.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által megfogalmazott vélemény felülvizsgálata

Ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága elvégezte a hasonlóságra és adott esetben a klinikai nagyobb hatásossággal kapcsolatos kritériumok teljesülésére vonatkozó értékelést, a kérelmező a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében előírt elvek alapján kérheti az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményének felülvizsgálatát.

A hasonlóságra és klinikai nagyobb hatásosságra vonatkozó tudományos tanácsadás vagy segítségnyújtás a vizsgálati terv kidolgozásához

Azon kérelmezők, akik olyan termék kidolgozásával foglalkoznak, amelynél felmerülhet ritka betegségek gyógyszerével való hasonlóság kérdése, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához fordulhatnak tudományos tanácsadásért vagy a vizsgálati terv kidolgozása terén nyújtandó segítségért. A kérelmezőnek a tanácsadás iránti kérelmében dokumentálnia kell a hasonlósággal kapcsolatos állásfoglalását, és adott esetben indokolnia kell valamely eltérést.

Ha a kérelmező a klinikai nagyobb hatásossággal kapcsolatos eltéréssel kíván élni, kérhető – és javasolt is – a tudományos tanácsadás a klinikailag nagyobb hatásosságot bizonyítani kívánó tanulmány(ok) megfelelőségével kapcsolatban, illetve ugyanígy segítség kérhető – és javasolt is – a vizsgálati terv kidolgozásához.

3.5.2. Nemzeti, kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások

Javasoljuk, hogy a nemzeti, kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárásban részt vevő érintett nemzeti illetékes értékelő testület ritka betegség engedélyezett gyógyszerével való potenciális hasonlóság kimutatása esetén haladéktalanul értesítse az Ügynökséget. Annak érdekében, hogy a Közösség egészében egységes legyen a hasonlóság és a klinikailag nagyobb hatásosság értékelése, javasoljuk, hogy az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága és a nemzeti hatóság konzultációs eljárást folytasson egymással.

Az Ügynökséget minden esetben tájékoztatni kell arról, hogy a nemzeti hatóság milyen következtetést vont le a hasonlóság és adott esetben a klinikailag nagyobb hatásosság kérdése terén.

3.6. Eljárás az azon alapuló eltérés alkalmazása esetén, hogy az engedély birtokosa nem tud a gyógyszerből elegendő mennyiséget szállítani

A 141/2000/EK rendelet 8. cikke (3) bekezdésének b) pontjában meghatározott eltérés tekintetében – a ritka betegségek eredeti gyógyszereire vonatkozó forgalomba hozatali engedély birtokosa nem tud a gyógyszerből elegendő mennyiséget szállítani – a második termék kérelmezőjének az illetékes értékelő testülethez be kell nyújtania az említett eltérést alátámasztó jelentést (lásd a 3.3. szakaszt: A kérelmező által benyújtandó információk).

Az illetékes értékelő testület a kérelmező jelentését eljuttatja más tagállamoknak, hogy azok megtegyék észrevételeiket. Az illetékes értékelő testületnek az eredeti termék forgalombahozatali engedélyének birtokosával is kapcsolatba kell lépnie, és fel kell kérnie, hogy írásban nyújtsa be észrevételeit. Az illetékes értékelő testületnek **állásfoglalást** kell kiadnia arról, hogy teljesülnek-e az eltérés kritériumai, figyelembe véve a kérelmező jelenését, valamint a tagállamoktól és a forgalombahozatali engedély birtokosától származó észrevételeket. Ha az eltérés értékelésére a központosított eljárás keretében kerül sor, ez az állásfoglalás az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményének részét képezi.

3.7. Ugyanazon ritka betegségre vonatkozó két kérelem párhuzamos értékelése

3.7.1. Központosított eljárás

Abban az esetben, ha a ritka betegségek potenciálisan hasonló gyógyszerei forgalombahozatali engedélyének megadására irányuló eljárások párhuzamosan folynak, mivel a kérelmek az

Ügynökséghez ugyanakkor érkeztek be, a következő lehetőségek állnak fenn:

Abban a *rendkívül kivételes esetben*, ha az ugyanazon ritka betegséggel kapcsolatos forgalombahozatali engedélyekre irányuló kérelmeket *ugyanakkor nyújtják be, és* – mivel a kérelmeket a gyógyszerekről szóló jogszabály vonatkozó rendelkezéseivel összhangban kezelik – az engedélyezési eljárások is *párhuzamosan zajlanak*, és nem szükséges a két termék közötti hasonlóságról véleményt nyilvánítani.

Abban az esetben azonban, ha e két, forgalombahozatali engedély iránti, egyszerre benyújtott kérelem elbírálása során – az egyes kérelmek saját érdemeinek vizsgálata alapján – a két engedélyezési eljárás *nem párhuzamosan zajlik*, a hasonlóságról véleményt kell nyilvánítani; amint a ritka betegségek egyik gyógyszerként szolgáló egyik termék forgalombahozatali engedélyben részesül, a másik (második) termék kérelmezőjét tájékoztatják arról, hogy ritka betegségek egy potenciálisan hasonló gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kapott. A kérelmezőnek be kell nyújtania a hasonlóságról szóló jelentést és adott esetben a 8. cikk (3) bekezdésében szereplő valamely eltérés indoklását.

3.7.2. Nemzeti, kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások

Ha a gyógyszert ritka betegség gyógyszerének minősítették, és forgalombahozatali engedélyét az Európai Bizottság jelenleg értékeli, de még nem adta meg, a nemzeti hatóság elvégezheti egy potenciálisan hasonló (nem ritka betegség gyógyszeréül szolgáló ⁽¹⁾) termék párhuzamos értékelését. Mivel ebben az esetben az esetben az adott ritka betegségre még nem engedélyeztek gyógyszert, a forgalombahozatali engedély megadható (a hasonlóságra vonatkozó vélemény nélkül).

(¹) Lásd: 3.1. szakasz: 2005. november 20-a óta ritka betegségek gyógyszereinek minősített gyógyszereket csak központosított engedélyezési eljárás során lehet engedélyezni.

TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

A tagállamok jelentése az EK-Szerződés 87. és 88. cikkének a foglalkoztatásra nyújtott állami támogatására történő alkalmazásáról szóló 2204/2002/EK bizottsági rendelettel összhangban nyújtott állami támogatásokról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/C 242/09)

Támogatás száma	XE 26/08
Tagállam	Olaszország
Régió	Calabria
A támogatási program címe	Incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale
Jogalap	Decreto dirigente generale dipartimento n. 10 Regione Calabria del 27 giugno 2008 pubblicato in data 30 giugno 2008 sul BURC — parte III — Avviso pubblico per la concessione di incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale e la formazione in azienda dei neoassunti. POR Calabria 2000/2006, Asse III Risorse umane (FSE). Misura 3.2 — Inserimento e reinserimento nel mercato del lavoro e Misura 3.4 Inserimento lavorativo e reinserimento di gruppi svantaggiati. POR Calabria FSE 2007/2013, Asse II Occupabilità, obiettivo operativo E. 1 Rafforzare l'inserimento (reinserimento lavorativo dei lavoratori adulti, dei disoccupati di lunga durata e dei bacini di precariato occupazionale attraverso percorsi integrati e incentivi
Költségvetés	Tervezett éves kiadás: 14 millió EUR
Maximális támogatási intenzitás	A rendelet 4. cikkének (2)–(5) bekezdése, valamint 5. és 6. cikke alapján
A végrehajtás időpontja	2008.6.30.
A program időtartama	2008.12.31.
Célkitűzés	A 4. cikk alapján: Munkahelyteremtés; Az 5. cikk alapján: Hátrányos helyzetű vagy fogyatékossgal élő munkavállalók felvétele; A 6. cikk alapján: Fogyatékossgal élő munkavállalók foglalkoztatása
Gazdasági ágazat	Valamennyi közösségi ágazat ⁽¹⁾
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

⁽¹⁾ Kivéve a hajógyártást, illetve minden olyan más ágazatot, amelyre speciális szabályok vonatkoznak az adott ágazatban nyújtott összes állami támogatásra vonatkozó rendeletek és irányelvek értelmében.

Támogatás száma	XE 28/08
Tagállam	Olaszország
Régió	Calabria

A támogatási program címe	Concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale
Jogalap	Decreto dirigente generale dipartimento n. 10 Regione Calabria del 27 giugno 2008 — pubblicato in data 30 giugno 2008 sul BURC — parte III — Avviso pubblico per la concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale e la concessione di una dote formativa come contributo all'adattamento delle competenze. POR Calabria 2000/2006, Asse III Risorse umane (FSE). Misura 3.2 Inserimento e reinserimento nel mercato del lavoro POR Calabria FSE 2007/2013, Asse II Occupabilità, obiettivo operativo E.1 Rafforzare l'inserimento (reinserimento lavorativo dei lavoratori adulti, dei disoccupati di lunga durata e dei bacini di precariato occupazionale attraverso percorsi integrati e incentivi)
Költségvetés	Tervezett éves kiadás: 7,6 millió EUR
Maximális támogatási intenzitás	A rendelet 4. cikkének (2)–(5) bekezdése, valamint 5. és 6. cikke alapján
A végrehajtás időpontja	2008.6.30.
A program időtartama	2008.12.31.
Célkitűzés	A 4. cikk alapján: Munkahelyteremtés; Az 5. cikk alapján: Hátrányos helyzetű vagy fogyatékossgal élő munkavállalók felvétele; A 6. cikk alapján: Fogyatékossgal élő munkavállalók foglalkoztatása
Gazdasági ágazat	Valamennyi közösségi ágazat ⁽¹⁾
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

(¹) Kivéve a hajógyártást, illetve minden olyan más ágazatot, amelyre speciális szabályok vonatkoznak az adott ágazatban nyújtott összes állami támogatásra vonatkozó rendeletek és irányelvek értelmében.

Támogatás száma	XE 32/08
Tagállam	Olaszország
Régió	Campania
A támogatási program címe	Contratto di programma regionale
Jogalap	Legge regionale 12/07, regolamento 4/2007, disciplinare art. 16, delibera giunta regionale n. 514 del 21 marzo 2008.
Költségvetés	Tervezett éves kiadás: 10 millió EUR
Maximális támogatási intenzitás	A rendelet 4. cikkének (2)–(5) bekezdése, valamint 5. és 6. cikke alapján
A végrehajtás időpontja	2008.6.19.
A program időtartama	2013.12.31.
Célkitűzés	A 4. cikk alapján: Munkahelyteremtés; Az 5. cikk alapján: Hátrányos helyzetű vagy fogyatékossgal élő munkavállalók felvétele; A 6. cikk alapján: Fogyatékossgal élő munkavállalók foglalkoztatása
Gazdasági ágazat	A teljes feldolgozóipar ⁽¹⁾ , valamennyi szolgáltatás ⁽¹⁾

A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	<p>REGIONE CAMPANIA AGC 12 Sviluppo economico</p> <p>1. Settore programmazione delle politiche per lo sviluppo economico Dirigente p.t. dott.sa Carolina Cortese</p> <p>2. Settore aiuti alle imprese e sviluppo insediamenti produttivi Dirigente p.t. dott. Filippo Diasco AGC 17 — Formazione Professionale</p> <p>3. Settore formazione professionale Coordinatore dott. F. Girardi</p> <p>1. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli tél. (39) 081 796 75 43 e-mail: mc.cortese@maildip.regione.campania.it</p> <p>2. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli Tel. (39) 081 796 68 65 e-mail: f.diasco@regione.campania.it</p> <p>3. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli Tel. (39) 081 796 62 54 e-mail: f.girardi@regione.campania.it</p>
Egyéb információ	Az Európai Szociális Alap által a 2007–2013-as operatív program keretében társfinanszírozott támogatás (l. DGR 514/2008 regionális rendelet)

(¹) Kivéve a hajógyártást, illetve minden olyan más ágazatot, amelyre speciális szabályok vonatkoznak az adott ágazatban nyújtott összes állami támogatásra vonatkozó rendeletek és irányelvek értelmében.

Támogatás száma	XE 33/08
Tagállam	Németország
Régió	Freistaat Sachsen
A támogatási program címe	Gemeinsames Umsetzungsdokument zum Programm Ziel 3/Cíl 3 zur Förderung der grenzübergreifenden Zusammenarbeit 2007-2013 zwischen dem Freistaat Sachsen und der Tschechischen Republik im Rahmen des Ziels „Europäische territoriale Zusammenarbeit“
Jogalap	VO (EG) 1083/2006 (allg. Strukturfondsverordnung) VO (EG) 1080/2006 (EFRE-Verordnung) Gemeinsames Programmdokument (Operationelles Programm CCI-Code: 2007CB163PO017), §§ 23 und 44 der Haushaltsordnung für den Freistaat Sachsen (Sächsische Haushaltsordnung — SäHO, SächsGVBl. 2001, S. 154) sowie der hierzu ergangenen Verwaltungsvorschriften des Sächsischen Staatsministeriums der Finanzen
Költségvetés	Tervezett éves kiadás: 0,85 millió EUR
Maximális támogatási intenzitás	A rendelet 4. cikkének (2)–(5) bekezdése, valamint 5. és 6. cikke alapján
A végrehajtás időpontja	2007.1.1.
A program időtartama	2015.12.31.
Célkitűzés	Az 5. cikk alapján: Hátrányos helyzetű vagy fogyatékkal élő munkavállalók felvétele; A 6. cikk alapján: Fogyatékkal élő munkavállalók foglalkoztatása
Gazdasági ágazat	Valamennyi közösségi ágazat (¹)
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	Sächsische Aufbaubank — Förderbank Pirnaische Straße 9 D-01069 Dresden

(¹) Kivéve a hajógyártást, illetve minden olyan más ágazatot, amelyre speciális szabályok vonatkoznak az adott ágazatban nyújtott összes állami támogatásra vonatkozó rendeletek és irányelvek értelmében.

A Szerződés 87. és 88. cikkének a mezőgazdasági termékek előállításával foglalkozó kis- és középvállalkozásoknak nyújtott állami támogatásokra történő alkalmazásáról szóló és a 70/2001/EK rendeletet módosító 1857/2006/EK bizottsági rendelet értelmében nyújtott állami támogatásokról adott tagállami tájékoztatás összefoglalása

(2008/C 242/10)

Támogatás száma: XA 422/07

Tagállam: Szlovén Köztársaság

Régió: Območje občine Sveta Trojica v Slovenskih goricah

A támogatási program megnevezése vagy az egyedi támogatásban részesülő vállalkozás neve: Podpora programom razvoja podeželja v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah 2007–2013

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

A támogatási program keretében tervezett éves kiadások, illetve a vállalkozásnak nyújtott egyedi támogatás teljes összege:

2007: 14 000 EUR

2008: 14 500 EUR

2009: 15 500 EUR

2010: 15 500 EUR

2011: 15 500 EUR

2012: 15 500 EUR

2013: 15 500 EUR

A támogatás maximális intenzitása:

1. Az elsődleges előállítással foglalkozó mezőgazdasági üzemekben végrehajtott beruházások:

- a kedvezőtlen helyzetű területeken a támogatható költségek legfeljebb 50 %-a,
- egyéb területeken a beruházások támogatható költségeinek legfeljebb 40 %-a.

A támogatás célja a mezőgazdasági üzemek eszközeinek helyreállításába való beruházás, mezőgazdasági termeléshez használt berendezések vásárlása, állandó növénykultúrákba való beruházás, valamint a legelőgazdálkodás.

2. A hagyományos épületek megőrzéséhez nyújtott támogatás:

- a mezőgazdasági üzemekben található, nem termelési célt szolgáló tájképi jellegzetességek megőrzésére irányuló beruházások költségeinek 100 %-áig,
- a kedvezőtlen helyzetű területeken, valamint az 1698/2005/EK rendelet 36. cikke a) pontjának i., ii. és iii. alpontja szerinti azon térségekben, amelyeket a tagállamok a rendelet 50. és 94. cikke alapján jelölnek ki, a támogatható költségek legfeljebb 75 %-a, egyéb területeken a támogatható költségek legfeljebb 60 %-a, feltéve, hogy a beruházás következtében nem növekszik a gazdaság termelési kapacitása.

3. Biztosítási díj fizetéséhez nyújtott támogatás:

- a biztosítási díjak állami költségvetésből történő társfinanszírozását az önkormányzati támogatás a termés és a termékek kedvezőtlen éghajlati jelenségek okozta károk elleni biztosításához, illetve az állatok betegség miatti elhullása elleni biztosításához kapcsolódó támogatható költségek legfeljebb 50 %-ára egészíti ki.

4. Birtokrendezéshez nyújtott támogatás:

- a ténylegesen felmerült jogi és adminisztratív költségek 100 %-áig.

5. Minőségi mezőgazdasági termékek előállítását ösztönző támogatás:

- piacutatósi tevékenységekkel, valamint terméktervezéssel és -kialakítással kapcsolatos költségek 100 %-áig, ideértve a földrajzi jelzések és eredetmegjelölések elismerése vagy a különleges tulajdonság tanúsítványa iránt a megfelelő közösségi rendeletekkel összhangban benyújtott kérelem elkészítéséhez nyújtott támogatást. A támogatást támogatható szolgáltatások formájában kell nyújtani, a termelők nem részesülhetnek közvetlen pénzkifizetésekben.

6. Technikai segítségnyújtás az agrárszektorban:

- a költségek 100 %-áig a következő esetekben: mezőgazdasági termelők oktatása és szakképzése, tanácsadási szolgáltatások, fórumok, versenyek, kiállítások és vásárok szervezése, valamint kiadványok, katalógusok és weboldalak közzététele. A támogatást támogatható szolgáltatások formájában kell nyújtani, a termelők nem részesülhetnek közvetlen pénzkifizetésekben.

A végrehajtás időpontja: 2007. szeptember (támogatás nyújtása csak azt követően lehetséges, hogy az összefoglalót közzétették az Európai Bizottság honlapján)

A program, illetve az egyedi támogatás nyújtásának időtartama: 2013. december 31-ig

A támogatás célja: KKV-k támogatása

Az 1857/2006/EK rendelet vonatkozó cikkei és a támogatható kiadások: A Sveta Trojica v Slovenskih goricah település vidékfejlesztési programjához nyújtott állami támogatásokról szóló önkormányzati rendelettervezet II. fejezete olyan intézkedéseket tartalmaz, amelyek a Szerződés 87. és 88. cikkének a mezőgazdasági termékek előállításával foglalkozó kis- és középvállalkozásoknak nyújtott állami támogatásokra történő alkalmazásáról és a 70/2001/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 15-i 1857/2006/EK bizottsági rendelet (HL L 358., 2006.12.16., 3. o.) alábbi cikkei alapján állami támogatásnak minősülnek:

- 4. cikk: Mezőgazdasági üzemekben végrehajtott beruházás,

5. Birtokrendezéshez nyújtott támogatás:

- a ténylegesen felmerült jogi és adminisztratív költségek 100 %-áig.

6. Minőségi mezőgazdasági termékek előállítását ösztönző támogatás:

- a ténylegesen felmerült költségek 100 %-áig; a támogatást támogatott szolgáltatások formájában kell nyújtani, a termelők nem részesülhetnek közvetlen pénzkifizetésekben.

7. Technikai segítségnyújtás:

- a támogatható költségek 100 %-áig a következő esetekben: oktatás, tanácsadási szolgáltatások, fórumok, versenyek, kiállítások és vásárok szervezése, tudományos ismeretek terjesztése, valamint kiadványok, katalógusok és weboldalak közzététele. A támogatást támogatott szolgáltatások formájában kell nyújtani, a termelők nem részesülhetnek közvetlen pénzkifizetésekben

A végrehajtás időpontja: 2007. október (támogatás nyújtása csak az után lehetséges, hogy az összefoglalót közzétették az Európai Bizottság honlapján)

A program, illetve az egyedi támogatás nyújtásának időtartama: 2013. december 31-ig

A támogatás célja: KKV-k támogatása

Az 1857/2006/EK rendelet vonatkozó cikkei és a támogatható kiadások: A Komen település közigazgatási területén a mezőgazdaság és a vidéki területek megőrzésére és fejlesztésére irányuló támogatások nyújtásáról szóló önkormányzati rendelet-tervezet olyan intézkedéseket tartalmaz, amelyek a Szerződés 87. és 88. cikkének a mezőgazdasági termékek előállításával foglalkozó kis- és középvállalkozásoknak nyújtott állami támogatásokra történő alkalmazásáról és a 70/2001/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 15-i 1857/2006/EK bizottsági rendelet (HL L 358., 2006.12.16., 3. o.) alábbi cikkei alapján állami támogatásnak minősülnek:

- 4. cikk: Elsődleges előállítással foglalkozó mezőgazdasági üzemekben végrehajtott beruházás: korszerűsítés,
- 5. cikk: A hagyományos tájkép és épületek megőrzése,
- 6. cikk: Gazdasági épületek közérdekből történő áthelyezése,
- 12. cikk: Biztosítási díj fizetéséhez nyújtott támogatás,
- 13. cikk: Birtokrendezéshez nyújtott támogatás,
- 14. cikk: Minőségi mezőgazdasági termékek előállítását ösztönző támogatás,
- 15. cikk: Technikai segítségnyújtás az agrárszektorban

Érintett gazdasági ágazat(ok): Mezőgazdaság

A támogatást nyújtó hatóság neve és címe:

Občina Komen
Komen 86
SLO-6223 Komen

Internetcím:

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

Egyéb információk:

A termények és a termés biztosítása céljából fizetendő biztosítási díjakra vonatkozó intézkedés a következő, természeti csapáshoz hasonló kedvezőtlen időjárási jelenségekre terjed ki: tavaszi fagy, jégeső, villámcsapás, villámcsapás okozta tűz, vihar, valamint áradás.

Az önkormányzati rendelet teljesíti az 1857/2006/EK rendeletnek az önkormányzatok által elfogadandó intézkedésekre és végrehajtandó általános rendelkezésekre (a támogatás odaítélését megelőző intézkedések, a támogatások halmozása, a támogatások átláthatósága és nyomon követése) vonatkozó előírásait

Uroš SLAMIČ
polgármester

Támogatás száma: XA 430/07

Tagállam: Spanyolország

Régió: Spanyolország

A támogatási program megnevezése vagy az egyedi támogatásban részesülő vállalkozás neve: Ayudas para el fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

Jogalap: Orden APA/.../2007, de ..., por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de subvenciones destinadas al fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

A támogatási program keretében tervezett éves kiadások: A 2008. évben összege 2,6 millió EUR

A támogatás maximális intenzitása: A támogatás mértéke az első évben az igazgatási kiadások 100 %-a, de legfeljebb 400 000 EUR, a társulással járó kiadásoknak pedig 50 %-a, 100 000 EUR összeghatárig

A végrehajtás időpontja: A rendelet közzétételétől kezdődően

A program, illetve az egyedi támogatás nyújtásának időtartama: 2007 és 2013 között

A támogatás célja:

Mezőgazdasági szövetségek autonóm körzethatárokon átnyúló, szövetkezeti társulásának előmozdítása a vállalkozások nagyságrendjének, hatékonyságának és jövedelmezőségének növelése érdekében.

A támogatott tevékenységekkel szervesen együtt járó, alábbi célú kiadások támogathatók:

a) A társulásból fakadó költségek:

1. alapítás;
2. könyvvizsgálat;
3. működés beindítása;
4. a döntéshozó és technikai tevékenységet végző vezetőknek nyújtott tanácsadás;
5. megvalósíthatósági tanulmányok, finanszírozási és piac-kutatások.

b) Éves adminisztratív költségek:

1. tárgyi vagy nem tárgyi beruházások (kivéve az ingatlanvásárlást vagy -felújítást), szállítóeszközök, bútorok és irodai berendezések költségei (számítógépes eszközök kivételével). Ezen tételek esetében a beruházás támogatása összesen legfeljebb 100 000 EUR lehet, társult jogalanyonként pedig nem haladhatja meg a 30 000 EUR összeghatárt;
2. iroda- és raktárhelyiség-bérelti díjak azzal a feltétellel, hogy a bérelmények korábban sem a szövetkezeti társulás sem a társult tagok tulajdonában nem álltak. Ingatlanvásárlás esetén legfeljebb a piaci áron számított bérelti díjnak megfelelő összegre nyújtható támogatás;
3. a projekthez közvetlenül kapcsolódó személyi kiadások. A vonatkozó határértékekkel kapcsolatban az állami közalkalmazottak hatályos kollektív szerződése (Convenio Único para el Personal Laboral de la Administración General del Estado) az irányadó. Támogatható személyi kiadásnak minősülnek a megváltozott vállalati szerkezethez való alkalmazkodást segítő képzések költségei;
4. külső közreműködés, például technikai segítségnyújtás, tanácsadás, hitelesítés és a támogatott projekt végrehajtása során igénybe vett külső szolgáltatások költségei;
5. a projekt végrehajtásához szükséges utazás költségei (helyközi viszonylatban) és a szállásköltségek. Ebben a vonatkozásban az elszámolható költségek felső határa a Gazdasági és Pénzügyminisztérium (Ministerio de Economía y Hacienda) által a közalkalmazottakra meghatározott határérték.

A támogatási program megfelel az 1857/2006/EK rendelet 9. cikkében foglaltaknak

Az érintett ágazat(ok): Mezőgazdaság: növénytermesztés és állattenyésztés

A támogatást nyújtó hatóság neve és címe:

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

Internetcím:

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

Egyéb információk: —

Támogatás száma: XA 128/08

Tagállam: Spanyolország

Régió: Castilla y León (provincia de Salamanca)

A támogatási program megnevezése vagy az egyedi támogatásban részesülő vállalkozás neve: subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

Jogalap: proyecto de bases reguladoras de la convocatoria de subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

A támogatási program keretében tervezett éves kiadások, illetve a vállalkozásnak nyújtott egyedi támogatás teljes összege: A támogatási program keretében tervezett éves kiadások összege 20 500 EUR (húszezeröttszáz euro) a 2008. évre, ebből a szövetségek számára 12 000 EUR (tizenkétezer euro), a társulások számára pedig 8 500 EUR (nyolcezeröttszáz euro) az előirányzott teljes összeg

A támogatás maximális intenzitása: A támogatás összege nem haladhatja meg a támogatható költségek 50 %-át, illetőleg a kérelmező szövetségek esetében a 12 000 EUR, a társulások esetében pedig a 8 500 EUR összeghatárt

A végrehajtás időpontja: A pályázati felhívás Salamanca tartomány hivatalos lapjában való közzétételét követő naptól

A program, illetve az egyedi támogatás nyújtásának időtartama: 2008. december 31-ig

A támogatás célja:

A támogatás a salamancai állatállomány genetikai minőségének fenntartására és javítására irányul a tejelő szarvasmarhák, juhok és kecskék genetikai állományának és tejének minőség-ellenőrzése révén, amelyet Salamanca tartomány állattenyésztő szövetségei és társulásai végeznek.

A támogatás az EK-Szerződés 87. és 88. cikkének a mezőgazdasági termékek előállításával foglalkozó kis- és középvállalkozásoknak nyújtott állami támogatásokra történő alkalmazásáról szóló, 2006. december 15-i 1857/2006/EK bizottsági rendelet 16. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapul.

A támogatott tevékenységekkel (azaz az állatállomány genetikai minőségének vagy termelékenységének meghatározására irányuló programokkal) szervesen együtt járó, alábbi célú kiadások támogathatók:

- a) munkaerő-felvétel;
- b) anyagbeszerzés;
- c) tájékoztatással és képzéssel összefüggő tevékenységek;
- d) a genetikai minőség vagy termelékenység meghatározására irányuló, harmadik fél által végzett vizsgálatok;
- e) a program működéséhez elengedhetetlen egyéb költségek, a beruházásra irányuló költségek kivételével.

A közvetett adók nem minősülnek támogatható költségnek

Az érintett ágazat(ok): Állattenyésztés

A támogatást nyújtó hatóság neve és címe:

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

Internetcím:

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

Egyéb információk:

A támogatásnak összegegyeztethetőnek kell lennie minden más olyan támogatással, juttatással, eszközzel vagy egyéb forrással, amelyet a támogatásban részesülő jogalany bármely szervtől, köz- vagy magánszektorbeli szervezettől, illetőleg országos, európai uniós vagy nemzetközi intézménytől az adott tevékenység céljára igénybe vesz, és teljesülniük kell az 1857/2006/EK rendelet 16. cikke (1) bekezdésének b) pontjában a támogatás összegére előírt korlátozásoknak (a támogatás az elvégzett vizsgálatok költségeinek legfeljebb 70 %-át fedezheti).

Ha a kérelmező az adott célra olyan egyéb támogatásra is jogosult, amely e támogatási program feltételeinek nem felel meg, akkor az állami támogatásokról szóló törvény végrehajtásáról szóló, 2006. július 21-i 887/2006. sz. királyi rendelet 33. cikke szerint kell eljárni.

Az e támogatási program keretében odaítélt támogatás összege ugyanakkor sem önmagában, sem más támogatással, juttatással, eszközzel vagy egyéb forrással összevonva nem haladhatja meg a támogatott tevékenység tényleges költségét.

A támogatás ezen túlmenően nem egyeztethető össze egyetlen olyan más támogatással, juttatással, eszközzel vagy egyéb forrással sem, amelyet a salamancai tartományi önkormányzat – akár közvetlen támogatásként, akár versenyeztetésen alapuló pályázati eljáráson keresztül – a támogatott tevékenység céljára nyújt, és amely esetében a támogatható költségek megegyeznek az e program keretében támogatott költségekkel

V

(Vélemények)

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

BIZOTTSÁG

Összefonódás előzetes bejelentése
(Ügyszám COMP/M.5312 – Dow/PIC/JV)**Egyszerűsített eljárás alá vont ügy****(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2008/C 242/11)

1. 2008. szeptember 12-én a Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 4. cikke szerint bejelentést kapott a The Dow Chemical Company (a továbbiakban: Dow, Amerikai Egyesült Államok) és a Kuwait Petroleum Corporation (a továbbiakban: KPC) irányítása alá tartozó, Kuwaitban található Petrochemical Industries Company K.S.C. (a továbbiakban: PIC) tervezett összefonódásáról, amely szerint e vállalkozások újonnan alapított közös vállalkozásban szerzett részesedés és eszközátruházás útján közös irányítást szereznek a tanácsi rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében az újonnan alapított közös vállalkozás (a továbbiakban: KV) felett.

2. Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:

- a Dow esetében: műanyagok és vegyi anyagok, agrártudomány, szénhidrogén- és energiatemékek és -szolgáltatások,
- a PIC esetében: műtrágyák és petrokémiai anyagok,
- a KPC esetében: a kuwait szénhidrogénekkal kapcsolatos világszintű érdekképviselőként felelős állami tulajdonú intézmény,
- a KV esetében: polietilén, polipropilén, polikarbonát, etanolaminok, etilénaminok és etilénlikol előállítása és értékesítése.

3. A Bizottság előzetes vizsgálatára alapozva megállapítja, hogy a bejelentett összefonódás a 139/2004/EK rendelet hatálya alá tartozhat, a végleges döntés jogát azonban fenntartja. A Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet szerinti egyes összefonódások kezelésére vonatkozó egyszerűsített eljárásról szóló közleménye ⁽²⁾ szerint az ügyet egyszerűsített eljárásra utalhatja.

4. A Bizottság felhívja az érdekelt harmadik feleket, hogy az ügylet kapcsán esetlegesen felmerülő észrevételeiket nyújtsák be a Bizottságnak.

Az észrevételeknek a közzétételt követő 10 napon belül kell a Bizottsághoz beérkezniük. Az észrevételeket a COMP/M.5312 – Dow/PIC/JV hivatkozási szám feltüntetése mellett lehet eljuttatni a Bizottsághoz faxon (fax: (32-2) 296 43 01 vagy 296 72 44) vagy postai úton a következő címre:

European Commission (Európai Bizottság)
Directorate-General for Competition (Versenypolitikai Főigazgatóság)
Merger Registry (Fúziós Iktatási Osztály)
J-70
B-1049 Brussels (Brüsszel)

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

⁽²⁾ HL C 56., 2005.3.5., 32. o.

Összefonódás előzetes bejelentése
(Ügyszám COMP/M.5336 – Allianz/Generali/TopTorony és Shaza/JV)

Egyszerűsített eljárás alá vont ügy

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/C 242/12)

1. 2008. szeptember 10-én a Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet⁽¹⁾ 4. cikke szerint bejelentést kapott az Allianz csoporthoz (Németország) tartozó Allianz Lebensversicherungs-AG és Allianz Versicherungs-AG (a továbbiakban: Allianz, Németország), valamint a Generali csoporthoz (Olaszország) tartozó GLL AMB Generali Holding Bank Center SARL (a továbbiakban: Generali, Luxemburg) által tervezett összefonódásról, amely szerint e vállalkozások részesedés vásárlása útján közös irányítást szereznek a tanácsi rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében a TopTorony Ingatlanhasznosító Zrt. (a továbbiakban: TopTorony, Magyarország) és a Shaza Ingatlanhasznosító Zrt. (a továbbiakban: Shaza, Magyarország) felett.

2. Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:

- a Generali és az Allianz esetében: biztosítási és pénzügyi tevékenységek,
- a TopTorony és a Shaza esetében: kizárólag a Budapesten (Magyarország) található Bank Center iroda- és üzlethelyiségeinek bérbeadásával foglalkoznak.

3. A Bizottság előzetes vizsgálatára alapozva megállapítja, hogy a bejelentett összefonódás a 139/2004/EK rendelet hatálya alá tartozhat, a végleges döntés jogát azonban fenntartja. A Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet szerinti egyes összefonódások kezelésére vonatkozó egyszerűsített eljárásról szóló közleménye⁽²⁾ szerint az ügyet egyszerűsített eljárásra utalhatja.

4. A Bizottság felhívja az érdekelt harmadik feleket, hogy az ügylet kapcsán esetlegesen felmerülő észrevételeiket nyújtsák be a Bizottságnak.

Az észrevételeknek a közzétételt követő 10 napon belül kell a Bizottsághoz beérkezniük. Az észrevételeket a COMP/M.5336 – Allianz/Generali/TopTorony és Shaza/JV hivatkozási szám feltüntetése mellett lehet eljuttatni a Bizottsághoz faxon (fax: (32-2) 296 43 01 vagy 296 72 44) vagy postai úton a következő címre:

European Commission (Európai Bizottság)
Directorate-General for Competition (Versenypolitikai Főigazgatóság)
Merger Registry (Fúziós Iktatási Osztály)
J-70
B-1049 Brussels (Brüsszel)

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

⁽²⁾ HL C 56., 2005.3.5., 32. o.

MEGJEGYZÉS AZ OLVASÓHOZ

Az intézmények úgy határoztak, hogy a jövőben nem tüntetik fel szövegekben az idézett jogszabály utolsó módosítását.

Ellenkező jelzés hiányában, az itt megjelent szövegekben a jogszabályokra történő hivatkozást a hatályos változatukra történő hivatkozásként kell értelmezni.