

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 323



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

 52. évfolyam
 2009. december 31.

| Közleményszám | Tartalom | Oldal |
|---|--|-------|
| I <i>Állásfoglalások, ajánlások és vélemények</i> | | |
| ÁLLÁSFOGLALÁSOK | | |
| Tanács | | |
| 2009/C 323/01 | A tanács állásfoglalása (2009. december 3.) az európai kutatási térség (EKT) irányításának javításáról | 1 |
| II <i>Közlemények</i> | | |
| AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL ÉS SZERVEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK | | |
| Bizottság | | |
| 2009/C 323/02 | 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⁾ | 5 |
| 2009/C 323/03 | Állami támogatások engedélyezése az EUMSZ. 107. és 108. cikke értelmében – Olyan esetek, amelyek kapcsán a Bizottság nem emel kifogást ⁽¹⁾ | 8 |

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

(folytatás a túloldalon)

| | | |
|---------------|--|---|
| 2009/C 323/04 | A Bizottság közleménye – Iránymutatás az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK bizottsági rendelet II., III. és IV. fejezetében megállapított eljárások működéséről | 9 |
|---------------|--|---|

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL ÉS SZERVEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Bizottság

| | | |
|---------------|---|----|
| 2009/C 323/05 | Euro-átváltási árfolyamok | 23 |
| 2009/C 323/06 | A Bizottság közleménye az európai légiforgalmi szolgáltatási hálózat interoperabilitásának vonatkozásában az 552/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (4) cikkének végrehajtásáról ⁽¹⁾ (Az irányelv hatálya alá tartozó közösségi műszaki előírások címének és hivatkozásának közzététele) | 24 |
| 2009/C 323/07 | Bizottsági közlemény az állami támogatás visszatérítésére 27 tagállamban 2010. január 1-je után alkalmazandó aktuális kamatlábakról és referencia-/leszámítolási kamatlábakról (Közzétéve a 2004. április 21-i 794/2004/EK bizottsági rendelet (HL L 140., 2004.4.30., 1. o.) 10. cikkének megfelelően) | 25 |
| 2009/C 323/08 | A Bizottság közleménye az Európai Unió és Albánia, Bosznia-Hercegovina, Horvátország, Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság, Montenegró, Szerbia és Törökország között diagonális származási kumulációt lehetővé tévő származási szabályokról szóló jegyzőkönyvek alkalmazásának kezdő időpontjáról | 26 |

TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

| | | |
|---------------|--|----|
| 2009/C 323/09 | Az Európai Bizottság által kibocsátott információs jegyzék az államokról, illetve azok illetékes hatóságairól, a 1005/2008/EK tanácsi rendelet 22. cikkének (2) bekezdése szerint közzétéve, illetve a 1005/2008/EK rendelet, lobogó szerinti állam általi értesítésről szóló 20. cikk (1), (2), (3) bekezdéseire és a III. mellékletére vonatkozóan | 28 |
|---------------|--|----|



⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

I

(Állásfoglalások, ajánlások és vélemények)

ÁLLÁSFOGLALÁSOK

TANÁCS

A TANÁCS ÁLLÁSFOGLALÁSA

(2009. december 3.)

az európai kutatási térség (EKT) irányításának javításáról

(2009/C 323/01)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

EMLÉKEZTET a tudományok és a technológiák területén a nemzeti szakpolitikák összehangolásáról és az uniós érdekű projektek meghatározásáról szóló, 1974. január 14-i állásfoglalására, amely létrehozta a Tudományos és Műszaki Kutatási Bizottságot (CREST) ⁽¹⁾, és amelyet a CREST-ről szóló, 1995. szeptember 28-i tanácsi állásfoglalás ⁽²⁾ váltott fel;

EMLÉKEZTET az Európai Kutatási Térség (EKT) létrehozásáról szóló, 2000. június 15-i állásfoglalására ⁽³⁾, amely az Európai Tanács 2000. március 23–24-i, a lisszaboni stratégiát elfogadó ülése nyomán született;

EMLÉKEZTET az Európai Tanács 2007. március 8–9-i következtetéseire, amelyekben utalás történt az oktatás, a kutatás és az innováció kölcsönhatásai révén megvalósuló, jól működő tudásháromszögre, valamint a 2009. március 19–20-i következtetésekre, amelyekben az Európai Tanács sürgős és konkrét intézkedések meghozatalára szólított fel a vállalkozások, a kutatás, az oktatás és a képzés közötti partnerség ösztönzése, valamint a kutatásba, a tudásba és az oktatásba való beruházás fokozása és minőségének javítása érdekében;

EMLÉKEZTET az Európai Tanács 2008. március 13–14-i következtetéseire, amelyek a tudás szabad mozgásának útjában álló akadályok felszámolása érdekében az úgynevezett „ötödik szabadság” megteremtésére szólították fel a tagállamokat;

EMLÉKEZTET az Európai Kutatási Térség teljes megvalósításához vezető ljubljani folyamat elindításáról szóló, 2008. május 30-i következtetéseire, amely folyamat az EKT-nek az EKT-re vonatkozóan a tagállamok és a Bizottság által partnerségben, az érdekelt felek és a polgárok átfogó támogatásával kialakított hosszú távú jövőképen alapuló jobb irányításának kialakítását célozza;

EMLÉKEZTET az Európai Kutatási Térség 2020-as jövőképeinek meghatározásáról szóló következtetéseire ⁽⁴⁾, amelyekben felkérte a jövőbeli elnökségeket, hogy az EKT jövőbeli irányítására vonatkozó javaslataik megfogalmazásakor vegyék figyelembe e jövőképet és lehetséges továbbfejlesztését, valamint hangsúlyozta, hogy az EKT-kezdemenyezések kezelése során teljes mértékben ki kell használni a meglévő koordinációs struktúrákban – így a CREST-ben – rejlő lehetőségeket;

⁽¹⁾ HL C 7., 1974.1.29., 2. o.

⁽²⁾ HL C 264., 1995.10.11., 4. o.

⁽³⁾ HL C 205., 2000.7.19., 1. o.

⁽⁴⁾ HL C 25., 2009.1.31., 1. o.

EMLÉKEZTET az Európai Tanács 2008. december 11–12-i következtetéseire, amelyek egy olyan európai innovációs terv elindítására szólítottak fel, amely kapcsolódik az Európai Kutatási Téréség fejlesztéséhez és a lisszaboni stratégia 2010 utáni jövőjére vonatkozó elgondolásokhoz;

EMLÉKEZTET 2009. május 29-i következtetéseire, amelyekben szorgalmazza az EKT 2020-as jövőképeének megvalósítására vonatkozó ütemterv meghatározását és rendszeres aktualizálását, valamint az uniós szakpolitikák és eszközök – például a KTF-keretprogramok, a versenyképességi és innovációs keretprogram, a strukturális alapok, a ljubljanai folyamat, az oktatás és képzés közös kerete és a bolognai folyamat – egymást kiegészítő jellege és szinergiái javításának biztosításában való nagyobb szerepvállalást;

1. ELISMERI, hogy európai szinten a kutatási politikák, programok és tevékenységek egyaránt magukban foglalják az uniós és kormányközi, valamint nemzeti/regionális szintű kutatási politikákat, programokat és tevékenységeket, amelyek hozzájárulnak az EKT általános fejlődéséhez, valamint azt, hogy adott esetben és különleges rendelkezésekre is figyelemmel harmadik országok is részt vesznek az EKT fejlesztésében, elismeri egyúttal a keretprogram társult országaival folytatott jelenlegi együttműködést;
2. ELISMERI, hogy számos szereplő és érdekelt fél nemzeti, regionális, kormányközi és uniós szinten már jelenleg is dolgozik az EKT fejlesztésén, valamint hogy már most is működnek az EKT-hoz kapcsolódó különböző mechanizmusok, folyamatok és eszközök;
3. ELISMERI, hogy az EKT-ra vonatkozó stratégiai tervezés és döntéshozatal tekintetében olyan hatékony és javított irányításra van szükség, amelynek keretében az Unió és a tagállamok nagyobb szerepet és több kötelezettséget vállalnak annak érdekében, hogy megvalósuljon a EKT 2020-as jövőképe, valamint végrehajtásra kerüljön a versenyképesség és növekedés elősegítését célzó, a 2010 utáni időszakra vonatkozó uniós stratégia. Fontos alapelv az egyszerűség, a hatékonyság és az átláthatóság, ugyanakkor tiszteletben kell tartani a szubszidiaritás elvét;
4. HANGSÚLYOZZA, hogy a javított irányítás célja az EKT-hoz kapcsolódó tevékenységek, programok és szakpolitikák együttműködésének és összehangolásának valamennyi szinten történő elősegítése az EKT 2020-as jövőképeből származó célkitűzések alapján, figyelembe véve a tagállamokra jellemző sokféleség előnyeit;
5. ELISMERI, hogy az oktatás, a kutatás és az innováció alkotta tudásháromszög tekintetében rendszeres és folyamatos kölcsönhatások révén növelni kell az e három tevékenységbe történő befektetések hatását;
6. ELISMERI, hogy az irányítás kulcsfontosságú elemét jelenti az európai és tagállami szinten koherensebb szakpolitikák azáltal történő kialakítása, hogy a politikameghatározás során mélyebb és hatékonyabb kölcsönhatásokat hoznak létre a tudásháromszög három eleme között, felgyorsítva ezzel a valódi tudásalapú gazdaság létrehozásának folyamatát;
7. HANGSÚLYOZZA, hogy az EKT-ben érdekelt felekkel szisztematikusabb, szélesebb körű és strukturált konzultációt kell folytatni, valamint hogy jobban kell kommunikálni az EKT és 2020-as jövőképe céljait, előnyeit és eredményeit a szélesebb nyilvánosság és a releváns érdekelt felek irányában;
8. Az EKT átfogó és intézményközi jellegére tekintettel HANGSÚLYOZZA, hogy rendszeres véleménycserét és párbeszédet kell folytatni az Európai Parlamenttel;
9. ÖSZTÖNZI a tagállamokat, hogy szükség esetén jobban készítsék elő az érintett bizottságok és csoportok üléseit (többek között az érdekelt felekkel folytatott megfelelő konzultációk révén), továbbá segítsék elő a tudásháromszög valamennyi területe közötti szükséges kölcsönhatásokat;

10. ELISMERI, hogy az EKT céljainak megvalósításához meg kell teremteni azokat az eszközöket, amelyekkel politikai szinten új lendület és innováció teremthető; FELKÉRI a jövőbeli elnökségeket, hogy – amennyiben ezáltal egyértelmű hozzáadott érték hozható létre – fontolják meg az EKT-val kapcsolatos olyan jól előkészített és specifikus miniszteri konferenciák rendezését, amelyek hosszú távú stratégiai iránymutatást adnának az EKT-re vonatkozóan; EGYETÉRT ABBAN, hogy az ilyen konferenciák kibővített nem hivatalos miniszteri találkozók lehetnének;
11. ELISMERI, hogy a CREST eddig is fontos szerepet töltött be azáltal, hogy az EKT-val kapcsolatos kérdésekben tanácsadást nyújtott a Tanácsnak és a Bizottságnak; FELISMERI azonban, hogy az EKT fejlődése, valamint a nemzeti szakpolitikák jobb bevonásával kapcsolatos igénynek való megfelelés érdekében a CREST-nek mint az EKT szakpolitikai bizottságának proaktívabb szerepet kellene játszania oly módon, hogy időszerű, stratégiai tanácsadást nyújt a Tanácsnak, a Bizottságnak és a tagállamoknak saját kezdeményezése, illetve a Tanács vagy a Bizottság kérése alapján;
12. A fentiek alapján az EKT stratégiai fejlesztésében az új CREST által betöltendő szerep erősítése érdekében az alábbi elveket ERŐSÍTI MEG:
 - a) A CREST olyan stratégiai tanácsadó testület, amelynek feladata, hogy az EKT-val kapcsolatos kérdésekben tanácsadást nyújtson a Tanácsnak, a Bizottságnak és a tagállamoknak. A CREST-nek emellett figyelemmel kell kísérnie az EKT fejlődését, beleértve az uniós keretprogramokat is;
 - b) A CREST-nek különösen az alábbiak tekintetében kell stratégiai tanácsadást nyújtania:
 - i. általános iránymutatások olyan lehetséges jövőbeli nemzetközi, európai és nemzeti szakpolitikákkal kapcsolatban, amelyek hozzájárulnak az EKT fejlődéséhez;
 - ii. korai szakaszban stratégiai prioritások meghatározása, valamint az EKT fejlesztésére irányuló szakpolitikai kezdeményezések tervezése és végrehajtása, beleértve az uniós keretprogramokat és az egyéb vonatkozó uniós kezdeményezéseket, valamint a vonatkozó nemzeti és kormányközi kezdeményezéseket, továbbá ideértve az eszközök és kezdeményezések közötti általános koherencia megteremtését;
 - iii. adott esetben az EKT fejlesztése szempontjából releváns nemzeti szakpolitikák összehangolásának előmozdítása;
 - iv. egy későbbi szakaszban e szakpolitikai kezdeményezések független vizsgálatának és értékelésének megtervezése és végrehajtása;
 - c) A CREST-nek elő kell mozdítania a más szakpolitikai – különösen a tudásháromszöghöz kapcsolódó – területekkel való kölcsönhatásokat és koherenciát;
 - d) A CREST-nek együtt kell működnie és konzultációt kell folytatnia az EKT-hoz kapcsolódó csoportokkal olyan mértékben, amennyire az a célkitűzéseinek megvalósításához szükséges. Tanácskozásihoz is alapul vehetné az e csoportoktól származó hozzájárulást;
 - e) A tagállamoknak és a Bizottságnak együttesen hozzá kell járulniuk a CREST által az EKT továbbfejlesztése érdekében végzett munkához;
13. ÚGY VÉLI, hogy a CREST munkamódszereire vonatkozóan további megbeszéléseket kell folytatni, figyelembe véve azt az új jogi és intézményi keretet, amely az 1995. szeptember 28-i állásfoglalásnak egy olyan új állásfoglalással való helyettesítése eredményeként jön létre, amely módosítja a CREST megbízatását. A módosított megbízatást a 12. pontban foglalt elvek alapján kell kidolgozni, és azt a Tanácsnak 2010 közepéig el kellene fogadnia;

14. FELKÉRI az EKT fejlesztéséhez való hozzájárulás céljából létrehozott valamennyi csoportot ⁽¹⁾, hogy adott esetben folytassanak rendszeres és átlátható konzultációt az érdekelt felekkel;
 15. FELKÉRI a tagállamokat és a Bizottságot, hogy 2010 vége előtt kezdeményezzék az EKT-hoz kapcsolódó csoportok felülvizsgálatát;
 16. FELKÉRI a Bizottságot, hogy:
 - folytassa és fejlessze tovább a tagállamokkal és az egyéb érdekelt felekkel történő rendszeres, strukturált és átlátható konzultációt;
 - a tagállamokkal együttesen hozzon létre egy, az EKT-ra vonatkozó hatékony információs rendszert, amely a döntéshozókat támogató eszközként működne.
-

⁽¹⁾ Jelenleg idetartozik különösen a CREST és speciális formációi, nevezetesen a közös programozással foglalkozó magas szintű csoport (GPC), a nemzetközi tudományos és technológiai együttműködés stratégiai fóruma (SFIC), a tudástranszferrel foglalkozó munkacsoport, a kutatási infrastruktúrák európai stratégiai fóruma (ESFRI) és a „Humán erőforrás és mobilitás” elnevezésű irányítócsoporthoz (SGHRM).

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)

(2009/C 323/02)

| | |
|---|---|
| A határozat elfogadásának időpontja | 2009.11.19. |
| Állami támogatás hivatkozási száma | NN 55/09 |
| Tagállam | Németország |
| Régió | — |
| Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve) | Mutmaßliche Beihilfen durch Insolvenzgeldzahlungen und deren Finanzierung |
| Jogalap | §§ 183 ff. Sozialgesetzbuch III |
| Az intézkedés típusa | Támogatási program |
| Célkitűzés | Foglalkoztatás |
| Támogatás formája | Vissza nem térítendő támogatás |
| Költségvetés | — |
| Támogatás intenzitása | — |
| Időtartam | 1999–NA |
| Gazdasági ágazat | Az összes ágazat |
| A támogatást nyújtó hatóság neve és címe | Bundesagentur für Arbeit |
| Egyéb információ | — |

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

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

| | |
|-------------------------------------|-------------|
| A határozat elfogadásának időpontja | 2009.11.19. |
| Állami támogatás hivatkozási száma | NN 60/09 |

| | |
|---|---|
| Tagállam | Lettország |
| Régió | — |
| Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve) | Latvijas Hipoteku un zemes banka |
| Jogalap | — |
| Az intézkedés típusa | Egyedi támogatás |
| Célkitűzés | Egy tagállam gazdaságában bekövetkezett komoly zavar megszüntetésére nyújtott támogatás |
| Támogatás formája | A tőkeintervenció egyéb formái |
| Költségvetés | Tervezett éves kiadás 72,79 millió LVL Tervezett támogatás teljes összege 72,79 millió LVL |
| Támogatás intenzitása | — |
| Időtartam | 2009.1–NA |
| Gazdasági ágazat | Pénzügyi intermediáció |
| A támogatást nyújtó hatóság neve és címe | Latvijas Republikas Finanšu Ministrija Smilšu iela 1 Rīga, LV-1919 LATVIJA |
| Egyéb információ | — |

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

| | |
|---|---|
| A határozat elfogadásának időpontja | 2009.10.28. |
| Állami támogatás hivatkozási száma | N 350/09 |
| Tagállam | Ausztria |
| Régió | — |
| Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve) | Ausweitung des Anwendungsbereiches der Barwertberechnungsmethode der AWS GmbH für Haftungen um das Segment „KMU-Retail“ |
| Jogalap | — |
| Az intézkedés típusa | Támogatási program |
| Célkitűzés | Regionális fejlesztés, Kis- és középvállalkozások |
| Támogatás formája | Állami kezességvállalás |
| Költségvetés | — |
| Támogatás intenzitása | — |
| Időtartam | 2013.12.31-ig |

| | |
|--|--|
| Gazdasági ágazat | Az összes ágazat |
| A támogatást nyújtó hatóság neve és címe | Austria Wirtschaftsservice Gesellschaft mit beschränkter Haftung Ungargasse 37 1030 Wien ÖSTERREICH |
| Egyéb információ | — |

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

Állami támogatások engedélyezése az EUMSZ. 107. és 108. cikke értelmében**Olyan esetek, amelyek kapcsán a Bizottság nem emel kifogást**

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2009/C 323/03)

| | |
|---|--|
| A határozat elfogadásának időpontja | 2009.12.3. |
| Állami támogatás hivatkozási száma | N 467/09 |
| Tagállam | Románia |
| Régió | — |
| Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve) | Schema de ajutor de stat pentru sprijinirea investițiilor în extinderea și modernizarea rețelelor de distribuție a energiei electrice și a gazelor naturale |
| Jogalap | Schema de ajutor de stat pentru sprijinirea investițiilor în extinderea și modernizarea rețelelor de distribuție a energiei electrice și a gazelor naturale; Programul Operațional „Creșterea Competitivității” 2007-2013 |
| Az intézkedés típusa | Támogatási program |
| Célkitűzés | Regionális fejlesztés, Energiatakarékosági támogatás |
| Támogatás formája | Vissza nem térítendő támogatás |
| Költségvetés | Tervezett támogatás teljes összege 28,4 millió EUR |
| Támogatás intenzitása | 50 % |
| Időtartam | 2013.12.31-ig |
| Gazdasági ágazat | Villamosenergia-, gáz- és vízellátás |
| A támogatást nyújtó hatóság neve és címe | Ministerul Economiei Autoritatea de Management pentru POS CCE Calea Victoriei nr. 152 010096 București ROMÂNIA |
| Egyéb információ | — |

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

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

A Bizottság közleménye – Iránymutatás az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK bizottsági rendelet II., III. és IV. fejezetében megállapított eljárások működéséről

(2009/C 323/04)

1. BEVEZETÉS

Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendeletet⁽¹⁾ – a továbbiakban: a módosítási rendelet – 2008. december 12-én tették közzé a Hivatalos Lapban. A módosítási rendelet célja a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye módosításának lebonyolítása érdekében egy egyszerű, egyértelműbb és rugalmasabb jogszabályi keretrendszer kialakítása, másfelől pedig a közegészség és állategészség magas szintű védelmének biztosítása volt.

A módosítási rendelet 4. cikke (1) bekezdésének b) pontja kötelezi a Bizottságot, hogy készítsen iránymutatást az említett rendelet II., III. és IV. fejezetében megállapított eljárások működéséről, valamint az említett eljárásoknak megfelelően benyújtandó dokumentációról.

Ezért ez az iránymutatás részletesen ismerteti az eljárások működését, kitér a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálata iránti kérelem benyújtásától a kérelemmel kapcsolatos eljárás végső kimenetelig követendő lépésekre, valamint az illetékes hatóságokra a jóváhagyott módosítással összefüggésben a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó feltételek módosítását illetően adott esetben vonatkozó határidőkre és eljárásra.

Az iránymutatás célja, hogy megkönnyítse a módosítási rendelet értelmezését és alkalmazását. Ha kétség merül fel abban a tekintetben, hogy melyik szabályt kell alkalmazni, a módosítási rendelet megfelelő rendelkezései irányadóak.

Az iránymutatás alkalmazásában jelentőséggel bír a fogalom-meghatározások a 2001/82/EK irányelvben, a 2001/83/EK irányelvben, a 726/2004/EK rendeletben, valamint a módosítási rendeletekben szerepelnek. Ezen túlmenően az iránymutatás alkalmazásában az azonos anyavállalathoz vagy vállalatcsoporthoz tartozó kérelmezőket, illetve az adott gyógyszerkészítmények forgalomba hozatala tekintetében előzetesen megállapodást kötő, illetve összehangolt tevékenységet folytató kérelmezőket úgy kell tekinteni, hogy egyazon forgalomba hozatali engedély jogosultjai⁽²⁾.

Az iránymutatás a módosítási rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében felsorolt módosításokra vonatkozik. Amennyiben az iránymutatás központosított eljárást említ, ezzel a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően megadott forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó feltételek módosítására, a nemzeti eljárás említésekor pedig a 87/22/EGK irányelvnek, a 2001/82/EK irányelv 32. és 33. cikkének, a 2001/83/EK irányelv 28. és 29. cikkének megfelelően, illetve a 2001/82/EK irányelv 36., 37. és 38. cikkében vagy a harmonizációt teljes egészében megvalósító 2001/83/EK irányelv 32., 33. és 34. cikkében előírtak szerint megadott forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó feltételek módosítására utal. Az iránymutatás hatálya alól teljes egészében kizártak a kizárólag nemzeti eljárást követően megadott forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó módosítások.

Az iránymutatásban az „érintett tagállamok”-ra való hivatkozás – a módosítási rendelet 2. cikkének (6) bekezdésével összhangban – minden olyan tagállamra utal, amelynek illetékes hatósága megadta a forgalomba hozatali engedélyt a szóban forgó gyógyszerkészítményre vonatkozóan; a „többi érintett tagállam” hivatkozás pedig a referencia-tagállam kivételével az összes érintett tagállamra utal.

2. MÓDOSÍTÁSOK KEZELÉSÉRE VONATKOZÓ ELJÁRÁSI ÚTMUTATÓ

A módosítások a módosítási rendelet 2. cikkében meghatározott alábbi kategóriákat érintik:

— I.A. típusú kisebb módosítások

— I.B. típusú kisebb módosítások

— II. típusú jelentősebb módosítások

— Kiterjesztések

— Sürgős biztonsági korlátozások

A fent említett egyes kategóriák vonatkozásában útmutatást nyújtunk a módosítások benyújtása, összevonása és a módosítási rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében felsorolt emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosítása tekintetében.

⁽¹⁾ HL L 334., 2008.12.12., 7. o.

⁽²⁾ HL C 229., 1998.7.22., 4. o.

Az optimális tervezés, az erőforrások rendelkezésre állása és az esetleges eljárási kérdések (pl. egymást átfedő kérelmek intézése) azonosításának érdekében a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjait kérjük, hogy az elkövetkező 6–12 hónap során várható módosításokról tájékoztassák a referencia-tagállamot vagy az Európai Gyógyszerügynökséget (a továbbiakban: az Ügynökség) ⁽¹⁾. Különösen ajánlott, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai legalább 2 hónappal előzetesen tájékoztassák a referencia-tagállamot vagy az Ügynökséget az olyan összevont módosítások benyújtásáról – az összevonás indoklásával együtt –, amelyeket a módosítási rendelet III. melléklete nem sorol fel.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai az egyes várható módosításokkal kapcsolatos kérdéseiket a referencia-tagállamhoz vagy az Ügynökséghez intézhetik. A referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel adott esetben a benyújtást megelőzően egyeztetésre is sor kerülhet, a várható kérelmekre vonatkozó további szabályozói és eljárási tanácsok beszerzése érdekében.

Meg kell jegyeznünk, hogy különböző típusú módosítások összevonása esetén az összevont módosítás lebonyolítására az abban szereplő „legmagasabb szintű” módosításra irányadó eljárás szerint kerül sor. Például egy kiterjesztés és egy II. típusú jelentősebb módosítás összevonását kiterjesztés iránti kérelemként, egy I.B. és egy I.A. típusú kisebb módosítás összevonását pedig I.B. típusú értesítésként kezeljük.

Ha az iránymutatás módosításokra vonatkozó értesítéseket vagy kérelmeket említ, a központosított eljárás esetében az Ügynökség fogja közölni az egyes eljárástípusok esetében benyújtandó másolati példányok számát, míg a nemzeti eljárás esetében az állatgyógyászati készítmények vonatkozásában a 2001/82/EK irányelv 31. cikkével, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek vonatkozásában pedig a 2001/83/EK irányelv 27. cikkével létrehozott koordinációs csoport (a továbbiakban: koordinációs csoport).

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak azt tanácsoljuk, hogy az adott módosítás végrehajtásával kapcsolatos adatokat a hatóság kérésére haladéktalanul adják meg.

2.1. I.A. típusú kisebb módosítások

Ebben a részben a módosítási rendelet 7., 8., 11., 14., 17., 23. és 24. cikkének az I.A. típusú kisebb módosításokra történő alkalmazása tekintetében adunk útmutatást.

A módosítási rendelet és a „különböző módosítási kategóriák részleteiről szóló bizottsági iránymutatás” (a továbbiakban: a Bizottság minősítési iránymutatása) sorolja fel azokat a módosításokat, amelyeket I.A. típusú kisebb módosításnak kell tekinteni. Az ilyen kisebb módosításokhoz előzetes jóváhagyás nem

szükséges, azonban azokról a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a végrehajtástól számított 12 hónapon belül értesítést kell küldenie („Do and Tell” eljárás). Egyes I.A. típusú kisebb módosításokról mindenesetre a végrehajtást követően haladéktalanul értesítést kell küldeni, a gyógyszerkészítmények folyamatos felügyeletének biztosítása érdekében.

A Bizottság minősítési iránymutatása pontosítja azokat a feltételeket, amelyeket a módosítás I.A. típusú értesítés szerinti elbírálása érdekében követni kell, valamint meghatározza, hogy mely I.A. típusú kisebb módosításokról kell közvetlenül a végrehajtás után értesítést küldeni.

2.1.1. Az I.A. típusú értesítések benyújtása

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának az I.A. típusú kisebb módosítás végrehajtása után azonnal vagy 12 hónapon belül egyidejűleg kell értesítenie valamennyi érintett tagállamot vagy az Ügynökséget. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az azonnali értesítési kötelezettség alá tartozó I.A. típusú kisebb módosítással együtt értesítést küldhet olyan I.A. típusú kisebb módosításról, amelyre ilyen kötelezettség nem vonatkozik, illetve más módosításokról is, bármilyen összeállításban. A módosítási rendelet 7. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában megállapított feltételeknek teljesülniük kell.

Az I.A. típusú kisebb módosítások tekintetében az értesítésre nyitva álló 12 hónapos határidő lehetővé teszi az ilyen módosításokra vonatkozóan éves jelentés elkészítését, és ennek keretében a forgalomba hozatali engedély jogosultja az elmúlt 12 hónap során végrehajtott több I.A. típusú kisebb módosításról küldhet értesítést.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja egyetlen értesítésben vonhat össze több I.A. típusú kisebb módosítást, a módosítási rendelet 7. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerint. Ehhez a módosítási rendelet több lehetséges megoldást is kínál. A jogosult egyetlen értesítésben vonhat össze egyetlen forgalomba hozatali engedély feltételeire vonatkozó több I.A. típusú kisebb módosítást, amennyiben azokról egyszerre, ugyanannak a hatóságnak küld értesítést. A forgalomba hozatali engedély jogosultja egyetlen értesítésben több forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó több I.A. típusú kisebb módosítást is összevonhat, feltéve, hogy a módosítás mindegyik forgalomba hozatali engedély vonatkozásában azonos, és azokról egyszerre, ugyanannak a hatóságnak küld értesítést.

Ha az I.A. típusú kisebb módosításokra vonatkozó éves jelentést és azok összevonását egyszerre alkalmazzák, előfordulhat, hogy az ún. éves jelentés több értesítésből áll. Közülük egyesek egyedi I.A. típusú kisebb módosításokra, mások egyetlen forgalomba hozatali engedély összevont I.A. típusú kisebb módosításaira, megint mások pedig több forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó, összevont I.A. típusú kisebb módosításokra vonatkoznak, a módosítási rendelet 7. cikke (2) bekezdésének a) pontjában foglaltak szerint.

⁽¹⁾ A referencia-tagállam ezzel összefüggésben történő említése a nemzeti eljárásban jóváhagyott készítményekre utal. Az Ügynökség említése a központosított eljárásban jóváhagyott készítményekre utal.

Ha az összevonás feltételei nem állnak fenn, az éves jelentésben minden egyes benyújtott módosítás vonatkozásában egy értesítés fog szerepelni.

Az értesítésnek tartalmaznia kell a módosítási rendelet IV. mellékletében felsorolt alábbi elemeket, a „The Rules Governing Medicinal Products in the European Union” (A gyógyszerek szabályozása az Európai Unióban) című kiadvány 2B. kötetében szereplő, Notice to applicants (Közlemény a kérelmezők számára) című részében (a továbbiakban: az EU-CTD), illetve a 6B. kötetében szereplő, Notice to applicants (Közlemény a kérelmezők számára) című részében megadott formátum (állatgyógyászati készítmények esetében, ha nincsen EU-CTD formátum) alkalmazandó fejléceinek és számozásának megfelelően:

— Kísérőlevél.

— A módosítás iránti kérelem uniós formanyomtatványának (közzétéve a Közlemény a kérelmezők számára című részben) kitöltött példánya, ideértve az érintett forgalomba hozatali engedély(ek) adatait, valamint az együttesen benyújtott összes módosítás leírása és végrehajtásuk időpontja. Amennyiben a módosítás egy másik módosítás következménye vagy ahhoz kapcsolódik, a módosítások közötti kapcsolatot a kérelem formanyomtatványának megfelelő szakaszában ismertetni kell.

— A Bizottság minősítési iránymutatásának megfelelő részére való hivatkozás, feltüntetve, hogy valamennyi feltétel és dokumentációs követelmény teljesül, illetve adott esetben hivatkozni kell az 5. cikk szerinti, közzétett és az adott kérelemhez felhasznált ajánlásra.

— A Bizottság minősítési iránymutatásában meghatározott valamennyi dokumentáció.

— Abban az esetben, ha a módosítások a termékjellemzőket, a címkét, illetve a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztatót érintik: a termékjellemzők, a címke vagy a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztató módosított összefoglalója (a továbbiakban: termékinformációk), a megfelelő formátumban megadva. Amennyiben az I.A. típusú módosítás a külső és közvetlen csomagolás vagy a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztató átfogó kialakítását és olvashatóságát érinti, modelleket vagy mintapéldányokat is be kell nyújtani, a Közlemény a kérelmezők számára című rész 2A. kötete 7. fejezetének vagy 6A. kötetének, illetve a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel folytatott eseti megbeszélésnek megfelelően.

A nemzeti eljárás szerinti módosítások esetében a referencia-tagállamnak emellett meg kell kapnia a feladási dátumok listáját, amely feltünteti az I.A. típusú módosítás eljárási számát, a kérelmek egyes érintett tagállamoknak történő megküldésének dátumát és annak igazolását, hogy a nemzeti illetékes hatóság által előírt, vonatkozó díjakat befizették.

A központosított eljárás szerinti módosítások esetében az I.A. típusú kisebb módosításokra vonatkozó díjat az Ügynökség pénzügyi rendje szerint kell befizetni, a 297/95/EK tanácsi rendeletben előírtak szerint.

Az egyazon jogosult több forgalomba hozatali engedélyét érintő, a módosítási rendelet 7. cikkének megfelelően összevont I.A. típusú kisebb módosítások esetében közös kísérőlevelet kell benyújtani az egyes érintett gyógyszerkészítményekre vonatkozóan külön-külön elkészített igazoló dokumentáció és (szükség szerint) a módosított termékinformáció kíséretében. A megfelelő hatóságok így a csoportba tartozó egyes forgalomba hozatali engedélyek dokumentációját frissíteni tudják a vonatkozó módosított vagy új adatokkal.

2.1.2. Az I.A. típusú módosítások vizsgálata nemzeti eljárás esetén

A referencia-tagállam az I.A. típusú értesítést a kézhezvételtől számított 30 napon belül vizsgálja meg.

A 30. napig a referencia-tagállam tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a többi érintett tagállamot a vizsgálat eredményéről. Abban az esetben, ha a forgalomba hozatali engedély a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozat módosítását igényli, a referencia-tagállam által megküldött vizsgálati eredmény kézhezvételétől számított két hónapon belül, illetve azonnali értesítést igénylő, I.A. típusú kisebb módosítás esetében a referencia-tagállam által megküldött vizsgálati eredmény kézhezvételétől számított hat hónapon belül valamennyi érintett tagállam frissíti a forgalomba hozatali engedélyt.

Amennyiben egy értesítésben egy vagy több I.A. típusú kisebb módosítást nyújtanak be, a referencia-tagállam értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy a vizsgálatot követően mely módosítás(oka)t fogadja el, illetve melyeket utasítja el. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának az elutasított módosítás(ok) alkalmazásával azonnal fel kell hagynia. Bár az I.A. típusú kisebb módosítások esetében a kérelemhez szükséges összes dokumentáció beadásának elmulasztása nem jelenti szükségszerűen a módosítás azonnali elutasítását, ha a kérelmező a megfelelő hatóság kérésére haladéktalanul pótolja a hiányzó dokumentációt, felhívjuk a figyelmet arra, hogy adott körülmények között az I.A. típusú kisebb módosítás elutasítható, ami azzal jár, hogy a kérelmezőnek fel kell hagynia a már végrehajtott módosítások alkalmazásával.

2.1.3. Az I.A. típusú módosítások vizsgálata központosított eljárás esetén

Az Ügynökség az I.A. típusú értesítést a kézhezvételtől számított 30 napon belül vizsgálja meg, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága által az érintett készítményre kijelölt előadó közreműködése nélkül. Az előadó azonban tájékoztatás céljából megkapja az I.A. típusú értesítés egy példányát.

A 30. napig az Ügynökség tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a Bizottságot a vizsgálat eredményéről, valamint arról, hogy szükséges-e a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozat módosítása. A Bizottság ilyen esetben a forgalomba hozatali engedélyt 2 hónapon belül, illetve azonnali értesítést igénylő, I.A. típusú kisebb módosítások esetén 6 hónapon belül módosítja.

Amennyiben egy értesítésben több I.A. típusú kisebb módosítást nyújtanak be, az Ügynökség értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a Bizottságot arról, hogy a vizsgálatot követően mely módosításokat fogad el, illetve melyeket utasít el. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának az elutasított módosítás(ok) alkalmazásával azonnal fel kell hagynia. Bár az I.A. típusú kisebb módosítások esetében a kérelemhez szükséges összes dokumentáció beadásának elmulasztása nem jelenti szükségszerűen a módosítás azonnali elutasítását, ha a kérelmező a megfelelő hatóság kérésére haladéktalanul pótolja a hiányzó dokumentációt, felhívjuk a figyelmet arra, hogy adott körülmények között az I.A. típusú kisebb módosítás elutasítható, ami azzal jár, hogy a kérelmezőnek fel kell hagynia a már végrehajtott módosítások alkalmazásával.

Amennyiben jóváhagyják az egyazon forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó, több összevont I.A. típusú kisebb módosítást, a Bizottság a forgalomba hozatali engedélyt egyetlen határozattal frissíti, és ez minden jóváhagyott, I.A. típusú kisebb módosításra kiterjed.

Amennyiben a több forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó, több összevont I.A. típusú kisebb módosítást jóváhagyják, a Bizottság az engedélyeket minden egyes forgalomba hozatali engedély tekintetében külön határozattal frissíti.

2.2. I.B. típusú kisebb módosítások

Ebben a részben a módosítási rendelet 7., 9., 11., 15., 17., 23. és 24. cikkének az I.B. típusú kisebb módosításokra történő alkalmazása tekintetében adunk útmutatást.

A módosítási rendelet és a Bizottság minősítési iránymutatása állapítja meg, hogy mely módosítások minősülnek I.B. típusú kisebb módosításnak. Az ilyen kisebb módosításokról a végrehajtás előtt kell értesítést küldeni. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a módosítás végrehajtása előtt 30 napig kell várakoznia annak biztosítására, hogy az értesítés a megfelelő hatóságok által elfogadottnak legyen tekinthető („Tell, Wait and Do” eljárás).

2.2.1. Az I.B. típusú értesítések benyújtása

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyidejűleg kell valamennyi érintett tagállam vagy az Ügynökség részére megküldenie az I.B. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítést.

A forgalomba hozatali engedélyk jogosultjai egyetlen értesítésben vonhatják össze több I.B. típusú kisebb módosítás benyújtását, vagy az I.B. típusú kisebb módosítást az azonos forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó más kisebb módosításokkal, feltéve hogy ez a módosítási rendelet III. mellékletében felsorolt valamely esetnek megfelel, illetve ha erről előzetesen megállapodás jött létre a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel.

Amennyiben ugyanaz az I.B. típusú kisebb módosítás vagy a fent említett összevont kisebb módosítások egy jogosult több forgalomba hozatali engedélyt érintik, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának lehetősége van e módosítások egyetlen

„munkamegosztási” kérelemben történő benyújtására (lásd a „munkamegosztásról” szóló 3. szakaszt).

Az értesítésnek tartalmaznia kell a módosítási rendelet IV. mellékletében felsorolt alábbi elemeket, az EU-CTD formátum vagy a 6B. kötet Közlemény a kérelmezők számára című részében megadott formátum (állatgyógyászati készítmények esetében, ha nincsen EU-CTD formátum) alkalmazandó fejléceinek és számozásának megfelelően:

- Kísérőlevél.
- A módosítás iránti kérelem uniós formanyomtatványának (közzétéve a Közlemény a kérelmezők számára című részben) kitöltött példánya, ideértve az érintett forgalomba hozatali engedély(ek) adatait. Amennyiben a módosítás egy másik módosítás következménye vagy ahhoz kapcsolódik, a kérelem formanyomtatványának megfelelő szakaszában be kell mutatni a módosítások közötti kapcsolatot. Amennyiben a módosítás egyik kategóriába sem sorolható be, részletes indokolást kell csatolni arról, hogy azt miért I.B. típusú módosításként nyújtják be.
- Hivatkozás a Bizottság minősítési iránymutatásának megfelelő részére, illetve adott esetben az 5. cikk szerinti, közzétett és az adott kérelemhez felhasznált ajánlásra.
- A javasolt módosítást alátámasztó, megfelelő dokumentáció, ideértve a Bizottság minősítési iránymutatásában meghatározott dokumentumokat.
- A – pl. az engedélyezést követő feltételek vagy farmakovigilanciái kötelezettségek keretében – benyújtott új adatok alapján az illetékes hatóság által kért módosítások esetében a kísérőlevélhez csatolni kell e kérelem egy példányát.
- Abban az esetben, ha a módosítások a termékjellemzőket, a címkét, illetve a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztatót érintik: a megfelelő formátumban elkészített, módosított termékinformáció. Amennyiben az I.B. típusú kisebb módosítás a külső és közvetlen csomagolás, illetve a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztató átfogó kialakítását és olvashatóságát érinti, modelleket vagy mintapéldányokat is be kell nyújtani, a Közlemény a kérelmezők számára című rész 2A. kötete 7. fejezetének vagy 6A. kötetének, illetve a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel folytatott eseti megbeszélésnek megfelelően.

A nemzeti eljárás szerinti módosítások esetében a referencia-tagállamnak emellett meg kell kapnia a feladási dátumok listáját, amely feltünteti az I.B. típusú módosítás eljárási számát, a kérelmek egyes érintett tagállamoknak történő megküldésének dátumát és annak igazolását, hogy a nemzeti illetékes hatóság által előírt, vonatkozó díjakat befizették.

A központosított eljárás szerinti módosítások esetében az I.B. típusú kisebb módosításokra vonatkozó díjat az Ügynökség pénzügyi rendje szerint kell befizetni, a 297/95/EK tanácsi rendeletben előírtak szerint.

2.2.2. Az I.B. típusú módosítások vizsgálata nemzeti eljárás esetén

I.B. típusú értesítés kézhezvételekor az értesítést a következő módon dolgozzák fel:

A referencia-tagállam 7 naptári napon belül – az értékelési eljárás megkezdése előtt – ellenőrzi, hogy a javasolt módosítás I.B. típusú kisebb módosításnak tekinthető-e, valamint azt, hogy az értesítés helytálló és teljes körű-e („validálás”).

Amennyiben a javasolt módosítás a Bizottság minősítési iránymutatása szerint nem tekinthető I.B. típusú kisebb módosításnak, illetve azt a módosítási rendelet 5. cikke szerinti ajánlás sem minősíti ilyennek, és a referencia-tagállam véleménye szerint a módosítás jelentősen befolyásolhatja az érintett gyógyszerkészítmény minőségét, biztonságosságát, illetve hatékonyságát, a referencia-tagállam haladéktalanul tájékoztatja a többi érintett tagállamot és a forgalomba hozatali engedély jogosultját.

Ha a többi érintett tagállam további 7 naptári napon belül ez ellen nem tiltakozik, felkéri a forgalomba hozatali engedély jogosultját a módosítási kérelem felülvizsgálatára és annak érdekében történő kiegészítésére, hogy az megfeleljen a II. típusú jelentősebb módosításra vonatkozó kérelem követelményeinek. A módosításra vonatkozó érvényes, felülvizsgált kérelem kézhezvételekor megindítják a II. típusú értékelési eljárást (lásd a 2.3.2. szakaszt).

Ha a többi érintett tagállam nem ért egyet a referencia-tagállammal, a javasolt módosítás besorolásáról a referencia-tagállam hozza meg a végső döntést, a kapott észrevételek figyelembe vételével.

Ha a referencia-tagállam véleménye szerint a javasolt módosítás I.B. típusú kisebb módosításnak tekinthető, a forgalomba hozatali engedély jogosultját értesítik a validálás eredményéről és az eljárás kezdőnapjáról.

A referencia-tagállam az érvényes értesítés kézhezvételét követő 30 napon belül értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját az eljárás kimeneteléről. Ha a referencia-tagállam az érvényes értesítés átvételének igazolásától számított 30 napon belül nem küldi meg a jogosult részére az értesítésre vonatkozó véleményét, az értesítést elfogadhatónak kell tekinteni.

Kedvezőtlen kimenetel esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultja 30 napon belül módosíthatja az értesítést, figyelemmel a módosítás el nem fogadásának indokaira. Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja 30 napon belül nem módosítja az értesítést a kérelemnek megfelelően, úgy kell tekinteni, hogy a módosítást az összes többi érintett tagállam is elutasította.

A referencia-tagállam a módosított értesítés kézhezvételétől számított 30 napon belül értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját a módosítás(ok) végső elfogadásáról vagy elutasításáról (ideértve a kedvezőtlen eredmény indokolását is). A többi érintett tagállamot is ennek megfelelően értesítik.

Amennyiben egy értesítés részeként több kisebb módosítást nyújtanak be, a referencia-tagállam értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a többi érintett tagállamot arról, hogy a vizsgálatot követően mely módosítás(oka)t fogadja el, illetve melyeket utasítja el.

A megfelelő hatóságok az eljárás referencia-tagállam általi lezárásától számított 6 hónapon belül szükség szerint frissítik a forgalomba hozatali engedélyt. Az elfogadott I.B. típusú kisebb módosításokat azonban a forgalomba hozatali engedély frissítésének bevétele nélkül végre lehet hajtani.

2.2.3. Az I.B. típusú módosítások vizsgálata központosított eljárás esetén

Az Ügynökség I.B. típusú értesítés kézhezvételekor az értesítést a következő módon dolgozza fel:

Az Ügynökség 7 naptári napon belül – az értékelési eljárás megkezdése előtt – ellenőrzi, hogy a javasolt módosítás I.B. típusú kisebb módosításnak tekinthető-e, valamint azt, hogy az értesítés helytálló és teljes körű-e („validálás”).

Amennyiben a javasolt módosítás a Bizottság minősítési iránymutatása szerint nem tekinthető I.B. típusú kisebb módosításnak, illetve azt a módosítási rendelet 5. cikke szerinti ajánlás sem minősíti ilyennek, és az Ügynökség véleménye szerint a módosítás jelentősen befolyásolhatja az érintett gyógyszerkészítmény minőségét, biztonságosságát, illetve hatékonyságát, erről haladéktalanul tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját, és felkéri a módosítási kérelem felülvizsgálatára és annak érdekében történő kiegészítésére, hogy az megfeleljen a II. típusú jelentősebb módosításra vonatkozó kérelem követelményeinek. A módosításra vonatkozó érvényes, felülvizsgált kérelem kézhezvételekor megindul a II. típusú értékelési eljárás (lásd a 2.3.4. szakaszt).

Ha az Ügynökség véleménye szerint a javasolt módosítás I.B. típusú kisebb módosításnak tekinthető, értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját a validálás eredményéről és az eljárás kezdőnapjáról.

Az I.B. típusú értesítés vizsgálata az előadó bevonásával történik.

Az Ügynökség az érvényes értesítés kézhezvételét követő 30 napon belül értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a Bizottságot az eljárás kimeneteléről. Ha az Ügynökség az érvényes értesítés átvételének igazolásától számított 30 napon belül nem küldi meg a jogosult részére az értesítésre vonatkozó véleményét, az értesítést elfogadhatónak kell tekinteni.

Kedvezőtlen kimenetel esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultja 30 napon belül módosíthatja az értesítést, figyelemmel a módosítás el nem fogadásának indokaira. Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja 30 napon belül nem módosítja az értesítést a kérelemnek megfelelően, úgy kell tekinteni, hogy a módosítást elutasították.

A referencia-tagállam a módosított értesítés kézhezvételétől számított 30 napon belül értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a Bizottságot a módosítás(ok) végleges elfogadásáról vagy elutasításáról (ideértve a kedvezőtlen kimenetel indokolását is), valamint arról, hogy szükség van-e a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozat módosítására.

Amennyiben egyazon értesítésben több I.A. típusú kisebb módosítást nyújtanak be, az Ügynökség egyértelműen tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy a vizsgálatot követően mely módosítás(oka)t fogad el, illetve melye(ke)t utasít el.

A Bizottság az Ügynökség értesítésének átvételétől számított 6 hónapon belül szükség szerint frissíti a forgalomba hozatali engedélyt. Az elfogadott I.B. típusú kisebb módosításokat azonban a forgalomba hozatali engedély frissítése 6 hónapos határidejének bevétele nélkül végre lehet hajtani, és az elfogadott változtatás(ok)at fel kell venni valamely későbbi szabályozási bizottsági eljárás mellékletébe.

Amennyiben egy forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó, egy értesítésben benyújtott több összevont kisebb módosítást hagynak jóvá, a Bizottság a forgalomba hozatali engedélyt egyetlen határozattal frissíti, és minden jóváhagyott, kisebb módosításra kiterjed.

2.3. II. típusú jelentősebb módosítások

Ebben a részben a módosítási rendelet 7., 10., 11., 13., 16., 17., 23. és 24. cikkének a II. típusú jelentősebb módosításokra történő alkalmazása tekintetében adunk útmutatást.

A módosítási rendelet és a Bizottság minősítési iránymutatása állapítja meg, hogy mely módosítások minősülnek II. típusú jelentősebb módosításnak. Az ilyen jelentősebb módosításokhoz a végrehajtás előtt jóváhagyásra van szükség („Előzetes engedélyezési eljárás”).

2.3.1. A II. típusú értesítések benyújtása

II. típusú jelentősebb módosítás esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultjának kérelmet kell benyújtania egyidejűleg valamennyi érintett tagállamhoz vagy pedig az Ügynökséghez.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai több II. típusú jelentősebb módosítás benyújtását, vagy a II. típusú jelentősebb módosítás(oka)t egyetlen kérelemben vonhatják össze az azonos forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó más kisebb módosításokkal, feltéve hogy ez a módosítási rendelet III. mellékletben felsorolt valamely esetnek megfelel, illetve ha erről megállapodás jött létre a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel.

Amennyiben egy jogosult több forgalomba hozatali engedélyt érinti ugyanaz a II. típusú jelentősebb módosítás vagy a fent említett összevont módosítások, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának lehetősége van e módosítások egyetlen „munkamegosztás” iránti kérelemben történő benyújtására (lásd a „munkamegosztásról” szóló 3. szakaszt).

A kérelemnek tartalmaznia kell a módosítási rendelet IV. mellékletében felsorolt elemeket, az EU-CTD formátum vagy a 6B. kötetben a Közlemény a kérelmezők számára című részben megadott formátum (állatgyógyászati készítmények esetében, ha nincsen EU-CTD formátum) alkalmazandó fejléceinek és számozásának megfelelően:

— Kísérőlevél.

— A módosítás iránti kérelem uniós formanyomtatványának (közzétéve a Közlemény a kérelmezők számára című részben) kitöltött példánya, ideértve az érintett forgalomba hozatali engedély(ek) adatait. Amennyiben a módosítás egy másik módosítás következménye vagy ahhoz kapcsolódik, a kérelem formanyomtatványának megfelelő szakaszában be kell mutatni a módosítások közötti kapcsolatot.

— Hivatkozás a Bizottság minősítési iránymutatásának megfelelő részére, illetve adott esetben az 5. cikk szerinti, közzétett és az adott kérelemhez felhasznált ajánlásra.

— A javasolt módosítás(oka)t alátámasztó adatok.

— A vonatkozó minőségi összefoglalók, a nem klinikai/klinikai áttekintések (állatgyógyászati készítmények esetén szakértői vélemények) frissített változata vagy kiegészítése. Amennyiben akár egyetlen nem klinikai vagy klinikai tanulmány jelentését is beadták, a 2. modulba be kell építeni azok megfelelő összefoglalóját.

— A – pl. az engedélyezést követő feltételek vagy farmakovigilanciai kötelezettségek keretében – benyújtott új adatok alapján az illetékes hatóság által kért módosítások esetében a kísérőlevélhez csatolni kell e kérelem egy példányát.

— Abban az esetben, ha a módosítások a termékjellemzőket, a címkét, illetve a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztatót érintik: a megfelelő formátumban elkészített, módosított termékinformáció. Amennyiben a II. típusú jelentősebb módosítás a külső és közvetlen csomagolás vagy a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztató átfogó kialakítását és olvashatóságát érinti, modelleket vagy mintapéldányokat is be kell nyújtani, a Közlemény a kérelmezők számára című rész 2A. kötete 7. fejezetének vagy 6A. kötetének, illetve a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel folytatott eseti megbeszélésnek megfelelően.

A nemzeti eljárás szerinti módosítások esetében a referencia-tagállamnak emellett meg kell kapnia a feladási dátumok listáját, mely feltünteteti a II. típusú módosítás eljárási számát, a kérelmek egyes érintett tagállamoknak történő megküldésének dátumát és annak igazolását, hogy a nemzeti illetékes hatóság által előírt, vonatkozó díjakat befizették.

A központosított eljárás szerinti módosítások esetében a II. típusú jelentősebb módosítás(ok)ra vonatkozó díjat az Ügynökség pénzügyi rendje szerint kell befizetni, a 297/95/EK tanácsi rendeletben előírtak szerint.

2.3.2. A II. típusú módosítások értékelése nemzeti eljárás esetén

A referencia-tagállam a II. típusú kérelem kézhezvételekor a kérelmet a következő módon dolgozza fel:

Ha a kérelmet egyidejűleg benyújtották valamennyi érintett tagállamhoz, és abban a 2.3.1. pontban felsorolt összes elem szerepel, a referencia-tagállam elismervényt ad ki a II. típusú jelentősebb módosítás iránti érvényes kérelem átvételéről. Az eljárás az érvényes kérelem referencia-tagállam általi átvétele igazolásának napján kezdődik. A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a többi érintett tagállam az eljárás megindulásakor értesítést kap az eljárás menetrendjéről.

A II. típusú jelentősebb módosításokra főszabályként 60 napos értékelési határidő vonatkozik. Ezt az időtartamot a referencia-tagállam az ügy sürgősségére tekintettel lerövidítheti, vagy 90 napra meghosszabbíthatja új terápiás javallat hozzáadása, illetve a meglévő módosítása esetén. A módosítási rendelet V. mellékletének 2. részében felsorolt állatgyógyászati készítmények módosítása esetében 90 napos határidő érvényesül.

A referencia-tagállam a közölt menetrendnek megfelelően elkészíti az értékelő jelentés tervezetét, és észrevételek megtétele céljából megküldi azt a többi érintett tagállamnak, valamint tájékoztatás céljából a forgalomba hozatali engedély jogosultjának. A többi érintett tagállamnak az értékelő jelentés tervezetére tett észrevételeit a menetrendben feltüntetett határidőre kell megküldenie a referencia-tagállam számára.

Az értékelési határidőn belül a referencia-tagállam a forgalomba hozatali engedély jogosultjától kiegészítő adatokat kérhet be.

A kiegészítő adatok megküldéséig az eljárást felfüggesztik. A felfüggesztés időtartama – főszabályként – egy hónap. Ha az eljárás hosszabb időtartamú felfüggesztését kéri, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának indokolással ellátott kérelmet kell küldenie a referencia-tagállam számára, jóváhagyás céljából.

A válaszok értékelése a forgalomba hozatali engedély jogosultjától bekért adatok összetettségétől és mennyiségétől függően 30–60 napot vehet igénybe.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja számára a kiegészítő adatbekérésrel együtt menetrendet is küldeni kell, feltüntetve, hogy a kért adatokat mely időpontig kell megadnia, adott esetben pedig a meghosszabbított értékelési határidőt is.

A kérelmező válaszában beérkezését követően a referencia-tagállam a közölt menetrendnek megfelelően elkészíti az értékelő jelentés tervezetét, és észrevételek megtétele céljából megküldi azt a többi érintett tagállamnak, tájékoztatásul pedig a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is. A többi érintett tagállamnak az értékelő jelentés tervezetére tett észrevételeit a menetrendben feltüntetett határidőre kell megküldenie.

2.3.3. A II. típusú módosítások értékelésének eredménye nemzeti eljárás esetén

A közölt értékelési határidő végéig a referencia-tagállam véglegesíti az értékelő jelentést, ideértve a kérelem tárgyában hozott határozatát is, és megküldi azokat az érintett tagállamnak.

A többi érintett tagállam az értékelő jelentés és a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül elismeri a határozatot, és erről értesíti a referencia-tagállamot.

Abban az esetben, ha egy érintett tagállam az értékelő jelentés és a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül a közegészségre, vagy állatgyógyászati készítmények esetén az állati vagy emberi egészségre, illetve a környezetre vonatkozóan olyan lehetséges súlyos kockázatot állapít meg, amely nem teszi lehetővé a határozat elismerését, értesíti a referencia-tagállamot, és álláspontját részletesen megindokolja.

A referencia-tagállam a kérelmet a koordinációs csoportok elé terjeszti, a 2001/82/EK irányelv 33. cikke (3), (4) és (5) bekezdésének vagy a 2001/83/EK irányelv 29. cikke (3), (4) és (5) bekezdésének a nézeteltérés tárgyára való alkalmazása érdekében, és erről tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a többi érintett tagállamot.

Amennyiben összevont módosításokra vonatkozó kérelmet utalnak a koordinációs csoport elé, a határozat meghozataláig – a referencia-tagállam eltérő döntésének hiányában – a kérelemben szereplő valamennyi összevont módosítást felfüggesztik. A koordinációs csoport, és végül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága csak az érintett módosítás(oka)t tárgyalja, az összevont kérelemben szereplő összes módosítást azonban nem.

Felhívjuk a figyelmet, hogy a módosítási rendelet – a forgalomba hozatali engedély első alkalommal történő megadására irányadó eljáráshoz hasonlóan – a koordinációs csoport kérelmező általi igénybe vételének lehetőségéről nem rendelkezik.

A referencia-tagállam értesíti a többi érintett tagállamot és a forgalomba hozatali engedély jogosultját a módosítás(ok) elfogadásáról vagy elutasításáról (ideértve a kedvezőtlen eredmény indokolását is). Amennyiben több II. típusú módosítást, vagy II. típusú módosítás(oka)t más kisebb módosításokkal összevonva egyetlen kérelemben nyújtanak be, a referencia-tagállam tájékoztatja a kérelmezőt és a többi érintett tagállamot arról, hogy mely módosítás(oka)t fogadták vagy utasították el. A kérelmező az eljárás során visszavonhat az összevont kérelemben szereplő egyedi módosításokat.

A termékjellemzők összefoglalását, a címkét, illetve a csomagoláson vagy a csomagolásban található beteg tájékoztatót érintő módosításokra vonatkozó jóváhagyó határozat közlését követően a kérelmezőnek a termék tájékoztató szövegeinek fordítását 7 napon belül be kell nyújtania az összes érintett tagállamhoz.

A módosítások jóváhagyását követően az érintett tagállamok illetékes hatóságai két hónapon vagy – amennyiben a módosítás az 1768/92/EK tanácsi rendelet 13. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett kiegészítő oltalmi tanúsítványnak az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkével összhangban történő 6 hónapos meghosszabbodását eredményezi – a módosítás(oka)t 30 napon belül szükség szerint átvezetik a forgalomba hozatali engedélyen.

Az elfogadott II. típusú jelentősebb módosítás(oka)t a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a módosítás(ok) referencia-tagállam általi elfogadásáról történő értesítését követő 30 nap elteltével lehet végrehajtani, feltéve hogy a forgalomba hozatali engedély módosításához szükséges dokumentumokat az érintett tagállamnak benyújtották.

A biztonsági kérdésekhez kapcsolódó módosításokat a Bizottság és a jogosult megállapodása szerinti határidőn belül kell végrehajtani.

2.3.4. A II. típusú módosítások értékelésének eredménye központosított eljárás esetén

Az Ügynökség a II. típusú kérelem kézhezvételekor azt a következő módon dolgozza fel:

Ha az Ügynökséghez benyújtott kérelemben a 2.3.1. pontban felsorolt összes elem szerepel, az Ügynökség elismervényt ad ki a II. típusú jelentősebb módosítás iránti érvényes kérelem átvételéről. Az eljárás az érvényes kérelem Ügynökség általi átvétele igazolásának napján kezdődik. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az eljárás megindulásakor értesítést kap az eljárás menetrendjéről.

A II. típusú jelentősebb módosításokra főszabályként 60 napos értékelési határidő vonatkozik. Ezt az időtartamot az Ügynökség az ügy sürgősségére tekintettel lerövidítheti, vagy 90 napra meghosszabbíthatja új terápiás javallat hozzáadása, illetve a meglévő módosítása esetén. A módosítási rendelet V. mellékletének 2. részében felsorolt állatgyógyászati készítmények módosítása esetében 90 napos határidő érvényesül.

Az értékelési határidőn belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága további adatokat kérhet be, és menetrendet fogad el, amely megállapítja, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a kért adatokat mely időpontig kell megadnia, adott esetben pedig a meghosszabbított értékelési határidőt is.

A kiegészítő adatok megküldéséig az eljárást felfüggesztik. A felfüggesztés időtartama – főszabályként – egy hónap. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, ha az eljárás egy hónapnál hosszabb időtartamú felfüggesztését kéri, indokolással ellátott kérelmet kell megküldenie az Ügynökség számára, a megfelelő bizottság általi jóváhagyás céljából.

További pótlólagos adatbekérések esetén általánosságban 1 hónapos, indokolt esetben pedig 2 hónapos felfüggesztést alkalmaznak.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjától bekérendő adatok összetettségétől és mennyiségétől függően a válaszok bizottsági értékelése 30–60 napot vehet igénybe.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja számára a kiegészítő vagy pótlólagos adatbekéréssel együtt menetrendet is küldeni kell, amelyben megállapítják, hogy a kért adatokat mely időpontig kell megadnia, adott esetben pedig a meghosszabbított értékelési határidőt is.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja kérésére szükség szerint magyarázó célú szóbeli meghallgatás tartható.

2.3.5. A II. típusú módosítások értékelésének eredménye központosított eljárás esetén

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága véleményének elfogadásakor az Ügynökség 15 napon belül értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a Bizottságot arról, hogy a vélemény kedvező vagy kedvezőtlen (ideértve a kedvezőtlen kimenetel indokolását is), valamint arról, hogy szükség van-e a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozat módosítására. Amennyiben több II. típusú módosítást, vagy II. típusú módosítás(oka)t más kisebb módosításokkal összevonva egyetlen kérelemben nyújtanak be, az Ügynökség véleményt ad ki az eljárás végkimeneteléről. A véleményben szerepel azon módosítások felsorolása is, amelyeket nem tekintettek elfogadhatónak. A kérelmező az eljárás során visszavonhat az összevont kérelemben szereplő egyedi módosításokat.

A 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében, illetve 34. cikkének (2) bekezdésében előírt ismételt vizsgálati eljárást a II. típusú jelentősebb módosításokra vonatkozó kérelmek tekintetében is alkalmazni kell.

A Bizottság a végleges vélemény kézhezvételét követő 2 hónapon vagy – ha a módosítás a kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal 6 hónapos meghosszabbodását eredményezi – a módosítás(oka)t 30 napon belül szükség szerint átvezeti a forgalomba hozatali engedélyen.

Amennyiben egy forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó, egy értesítésben benyújtott több összevont módosítást hagynak jóvá, a Bizottság a forgalomba hozatali engedélyt egyetlen határozattal frissíti, és ez minden jóváhagyott módosításra kiterjed.

A jóváhagyott II. típusú jelentősebb módosításokat csak az követően lehet végrehajtani, hogy a Bizottság megfelelően módosította a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozatot, és erről a jogosultat értesítette. Amennyiben a II. típusú jelentősebb módosítás jóváhagyását követően a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozat módosítást nem igényel, a jóváhagyott módosítás azt követően hajtható végre, hogy a Bizottság a forgalomba hozatali engedély jogosultját erről értesítette.

A biztonsági kérdésekhez kapcsolódó módosításokat a Bizottság és a jogosult megállapodása szerinti határidőn belül kell végrehajtani.

2.4. Kiterjesztések

A kiterjesztésnek minősülő módosítások listáját a módosítási rendelet I. melléklete állapítja meg. A módosítási rendelet 19. cikke megállapítja, hogy az ilyen kérelem kiértékelése a vonatkozó első alkalommal megadott forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó eljárással megegyező eljárás alapján történik. A kiterjesztés tekintetében új forgalomba hozatali engedélyt adnak, vagy azt átvezetik az első alkalommal megadott forgalomba hozatali engedélyen.

2.4.1. A kiterjesztés iránti kérelmek benyújtása

A kiterjesztés iránti kérelmet valamennyi érintett tagállamhoz vagy az Ügynökséghez kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai több kiterjesztésnek az azonos forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó egy vagy több módosítással együttesen történő benyújtását egyetlen kérelemben vonhatják össze, feltéve hogy ez a módosítási rendelet III. mellékletben felsorolt valamely esetben megfelel, illetve ha erről megállapodás jött létre a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel. A módosítási rendelet azonban a kiterjesztés iránti kérelmek esetében nem rendelkezik a munkamegosztás lehetőségéről.

A kérelmet az EU-CTD formátum vagy a 6B. kötetben a Közlemény a kérelmezők számára című részben megadott formátum (állatgyógyászati készítmények esetében, ha nincsen EU-CTD formátum) alkalmazandó fejléceinek és számozásának megfelelően kell elkészíteni:

- Kísérőlevél.
- A kérelem uniós formanyomtatványának (közzétéve a Közlemény a kérelmezők számára című részben) kitöltött példánya.
- A javasolt kiterjesztést alátámasztó adatok. A kiterjesztés iránti kérelmek esetében szükséges megfelelő további vizsgálatokról útmutatás található a Közlemény a kérelmezők számára című rész 2A. kötete 1. fejezetének IV. függelékében vagy 6A. kötetében.
- A teljes 1. modult (állatgyógyászati készítmények esetében az 1. részt) be kell nyújtani, megindokolva az 1. modul vagy az 1. rész vonatkozó szakaszából (szakaszaiból) hiányzó adatok vagy dokumentumok benyújtása elmaradásának okát.
- A vonatkozó minőségi összefoglalók, a nem klinikai/klinikai áttekintések (állatgyógyászati készítmények esetén szakértői vélemények) frissített változata vagy kiegészítése. Amennyiben akár egyetlen nem klinikai vagy klinikai tanulmány jelentését is beadták, a 2. modulba be kell építeni azok megfelelő összefoglalóját.
- Abban az esetben, ha a kiterjesztés érinti a termékjellemzőket, a címkét, illetve a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegtájékoztatót: a megfelelő formátumban elkészített, módosított termékinformáció.

A nemzeti eljárás szerinti kiterjesztés iránti kérelmek esetében a referencia-tagállamnak emellett meg kell kapnia a feladási dátumok listáját, amely feltünteti az eljárási számot, a kérelmek

egy-egy érintett tagállamoknak történő megküldésének dátumát és annak igazolását, hogy a nemzeti illetékes hatóság által előírt, vonatkozó díjakat befizették.

A központosított eljárás szerinti kiterjesztések esetében a vonatkozó díjat az Ügynökség pénzügyi rendje szerint kell befizetni, a 297/95/EK tanácsi rendeletben előírtak szerint.

2.4.2. A kiterjesztés értékelése nemzeti eljárás esetén

Kiterjesztés iránti kérelem kézhezvételekor annak elbírálása a forgalomba hozatali engedély első alkalommal történő kiadása iránti kérelemmel megegyezően történik, a 2001/82/EK vagy a 2001/83/EK irányelvnek, valamint a Közlemény a kérelmezők számára című rész 2. fejezetének (2A. vagy 6A. kötet) megfelelően.

2.4.3. A kiterjesztés értékelése központosított eljárás esetén

Kiterjesztés iránti kérelem kézhezvételekor az Ügynökség azt a forgalomba hozatali engedély első alkalommal történő kiadása iránti kérelemmel megegyezően bírálja el, a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően.

2.5. Emberi influenza elleni vakcinák

Ebben a részben a módosítási rendelet 12. és 18. cikkének az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti kérelmekre történő alkalmazása tekintetében adunk útmutatást.

Az emberi influenza elleni vakcinák gyártásának sajátosságai miatt az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése alkalmazásában a hatóanyag éves változásaira külön gyorsított eljárás vonatkozik, az emberi influenza vírustörzs(ek) elleni vakcina soron következő szezonban alkalmazandó összetételére vonatkozó európai uniós ajánlásnak való megfelelés érdekében.

Az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítésen túlmenő bármely módosítására az iránymutatás többi szakaszában leírt módosítási eljárások szerint kerül sor. Szükség szerint – a módosítási rendelet 21. cikkében megállapított pandémiás helyzetben – lehetőség van azonban a módosítások külön sürgősségi eljárás keretében történő lebonyolítására.

A gyorsított eljárás két lépésből áll. Az első rész a IV. mellékletben felsorolt igazgatási és minőségi adatelemek (a termékjellemzők összefoglalója, a címke és a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegtájékoztató, valamint a kémiai, gyógyszerészeti és biológiai dokumentáció) értékeléséből áll. A második részt pedig a klinikai adatok, valamint a gyógyszerkészítmény stabilitására vonatkozó adatok értékelése alkotja.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak ajánlott, hogy a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel előzetesen vitassák meg az éves frissítés iránti kérelmeket.

2.5.1. Az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti kérelmek benyújtása

Az emberi influenza elleni vakcina éves frissítése tekintetében a hatóanyag változására vonatkozó módosításokat a referencia-tagállamhoz és az összes többi érintett tagállamhoz vagy az Ügynökséghez kell benyújtani.

A kérelmet az EU-CTD formátum alkalmazandó fejléceinek és számozásának megfelelően kell elkészíteni:

- Kísérőlevél.
- A kérelem uniós formanyomtatványának (közzétéve a Közlemény a kérelmezők számára című részben) kitöltött példánya.
- A minőségi összefoglalók, a nem klinikai/klinikai áttekintések frissített változata vagy kiegészítése, adott esetben. Amennyiben akár egyetlen nem klinikai vagy klinikai tanulmány jelentését is beadták, a 2. modulba be kell építeni azok megfelelő összefoglalóját. A javasolt módosítást alátámasztó kémiai-gyógyszerészeti-biológiai adatok.

A kémiai-gyógyszerészeti-biológiai szakértői vélemény módosított változata vagy az aktuális szakértői vélemény kiegészítése. Ezen túlmenően a következő adatokra van szükség:

A gyógyszerkészítmény összetétele

A klinikai vizsgálati képlet(ek): az aktuális képlet (az új szezonban várható vírustörzsek)

Gyártási képlet: az aktuális képlet

A jóváhagyott előírások táblázatos formában

Gyártási eljárás:

- Oltócsíra-alapanyag: előzmények:
 - átoltás gyakorisági szintje
 - a hemagglutinin és a neuraminidáz jellemzése
 - vizsgálati protokollok (ideértve az oltócsíra-alapanyagok eredményeit)
- egy vegyértékű (monovalens) tételek:
 - gyártási eljárás
 - törzsspecifikus változtatások
 - a kritikus gyártási lépések validálása (új törzs esetén)
 1. inaktíválás
 2. osztódási hatékonyság

Sajátos minőség-ellenőrzési vizsgálatok: új törzs esetén a sertések légzőszervi betegségére (SRD) vonatkozó vizsgálatok validálása

Tételvizsgálat eredményei (egy vegyértékű tételek): minden oltócsíra-szaporítótételből az új törzs első három egy vegyértékű tételének eredményei (ideértve a neuraminidáz-vizsgálatokat is)

A jóváhagyott előírások másolata és rutin vizsgálati analitikai módszerek táblázatos formában

Az aktív hatóanyag stabilitási vizsgálata: a több éven keresztül használt egy vegyértékű tételek eredményei

A késztermék stabilitási vizsgálata: az előző vakcina eredményei

Az új vakcina stabilitási adatainak jelentésére vonatkozó kötelezettségvállalás, ha azokat az előírások nem tartalmazzák

Éves stabilitásvizsgálati protokoll. A javasolt módosítást alátámasztó klinikai adatok:

A klinikai-gyógyszerészeti szakértői vélemény módosított változata vagy az aktuális szakértői vélemény kiegészítése.

Az új vakcinával végzett klinikai vizsgálatok eredményeit rövid zárójelentésben kell benyújtani, amely az alábbi adatokat tartalmazza:

- nyers adatok
- a vizsgált populáció jellemzői (demográfia, komorbiditás, egyidejűleg szedett más gyógyszerek)
- szabványos immunogenitási és reaktogenitási táblázatok

Egyértelműen meg kell adni a használt szerológiai vizsgálatok típusát.

A kérelmezőket kérjük, hogy a klinikai adatokat tartalmazó csomagba foglalják bele a következő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket is:

- az előző szezon szeptember 1. és április 30. közötti időtartamra szóló időszakos gyógyszerbiztonsági jelentése
- az előző szezont megelőző szezon május 1. és augusztus 31. közötti időtartamra szóló időszakos gyógyszerbiztonsági jelentése
- a megfelelő formátumban elkészített, módosított termékinformáció.

A nemzeti eljárás szerinti, emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti kérelmek esetében a referencia-tagállamnak emellett meg kell kapnia a feladási dátumok listáját, amely feltünteti az eljárási számot, a kérelmek egyes érintett tagállamoknak történő megküldésének dátumát és annak igazolását, hogy a nemzeti illetékes hatóság által előírt, alkalmazandó díjakat befizették.

A központosított eljárás szerinti, emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti kérelmek esetében a vonatkozó díjat az Ügynökség pénzügyi rendje szerint kell befizetni, a 297/95/EK tanácsi rendeletben előírtak szerint.

2.5.2. A módosítások értékelése nemzeti eljárás esetén

A referencia-tagállam az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti kérelem kézhezvételekor a kérelmet a következő módon dolgozza fel:

A referencia-tagállam 7 napon belül elismervényt ad ki az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti érvényes kérelem átvételéről, és értesíti a jogosultat és az érintett tagállamokat az eljárás megindításáról.

A referencia-tagállam az eljárás megindulásától számított legkésőbb 15 napon belül megküldi a többi érintett tagállam számára az igazgatási és minőségi adatokra vonatkozó dokumentáció előzetes értékelő jelentését. A többi érintett tagállamnak az előzetes értékelő jelentésre vonatkozó észrevételeit 6 napon belül kell megküldenie.

Az értékelési határidőn belül a referencia-tagállam a jogosulttól kiegészítő adatokat kérhet be, és erről tájékoztatja a többi érintett tagállamot. A válaszdokumentációt legkésőbb 7 napon belül be kell benyújtani. Az eljárás felfüggesztésére azonban nem kerül sor.

A referencia-tagállam az eljárás megindulása utáni legkésőbb 30. napig elkészíti a végleges értékelő jelentést, az igazgatási és minőségi adatokkal foglalkozó részre vonatkozó határozatával együtt.

A többi érintett tagállam 12 napon belül elismeri az igazgatási és minőségi adatokkal foglalkozó részre vonatkozó határozatot, és erről értesíti a referencia-tagállamot. A referencia-tagállam értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját az eljárás kimeneteléről.

Az igazgatási és minőségi adatokkal foglalkozó részre vonatkozó határozat meghozatalát követően a forgalomba hozatali engedély jogosultjának legkésőbb 12 napon belül kell benyújtania valamennyi érintett tagállamhoz a klinikai dokumentációt és a gyógyszerkészítmény stabilitási adatait, ha ezt a referencia-tagállam kéri.

A referencia-tagállam a klinikai adatok beérkezése utáni 7 napon belül megküldi az értékelő jelentést a többi érintett tagállam részére, végleges határozatával együtt.

A többi érintett hatóság a következő 7 napon belül elismeri a végleges határozatot, és határozatot fogad el a végleges határozattal összhangban.

2.5.3. Módosítások értékelése központosított eljárás esetén

Az Ügynökség az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti kérelem kézhezvételekor a kérelmet a következő módon dolgozza fel:

Az Ügynökség 7 napon belül elismervényt ad ki az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti érvényes kérelem átvételéről, és értesíti a jogosultat az eljárás megindításáról.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának az eljárás megindulásától számítva legfeljebb 45 nap áll rendelkezésére a benyújtott minőségi dokumentációval kapcsolatos első véleményének kiadására.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a 30. napig kell elfogadnia véleményét vagy intézkednie kell pótló-

lagos adatbekérés iránt. Ha a bizottság további adatokat kér be, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának azokat 3 napon belül meg kell adnia, és a bizottság a 45. napig elfogadja a minőségi dokumentációra vonatkozó véleményét. A véleményt megküldik a Bizottságnak, amely a vélemény alapján szükség szerint határozatot fogad el a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításáról, és erről tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját.

A minőségi adatokra vonatkozó vélemény kiadását követően a forgalomba hozatali engedély jogosultjának legkésőbb az 57. napig kell benyújtania az Ügynökséghez a klinikai dokumentációt és a gyógyszerkészítmény stabilitási adatait, ha ezt az Ügynökség kéri. Az adatok beérkezésétől számítva legfeljebb 10 nap áll a bizottság rendelkezésére a végleges vélemény elfogadására, melyet az Ügynökség legfeljebb 3 napon belül megküld a Bizottságnak és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának.

A Bizottság szükség szerint és a bizottság végleges véleménye alapján módosítja a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozatot, és megfelelően frissíti a Gyógyszerkészítmények Közösségi Nyilvántartását.

2.6. Sürgős biztonsági korlátozások

A módosítási rendelet 22. cikke előírja, hogy emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetében közegészségügyi, vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetében az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre vonatkozó kockázat esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultja „sürgős biztonsági korlátozásokat” vezethet be.

A sürgős biztonsági korlátozások a termékre vonatkozó információk időközi, olyan súlyos aggályt felvető farmakovigilanciái, preklinikai biztonsági vagy minőségi jelzés miatti változásait érintik, amelyek a forgalomba hozatali engedély jogosultja szerint az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre kockázatot jelenthetnek, és melyeket emiatt haladéktalanul közölni kell a készítményt felírókkal és a készítmény használóival. A gyógyszerkészítmény biztonságos használatát befolyásoló ezen új információk a termékjellemzők összefoglalójában különösen az alábbi tételek közül érintenek legalább egyet: javallatok, adagolás, ellenjavallatok, figyelmeztetések, célállatfajok és élelmezés-egészségügyi várakozási idő. Ezeket a sürgős változtatásokat a forgalomba hozatali engedély későbbi módosítása útján vezetik át.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a bevezetendő korlátozásokról egyidejűleg kell értesítenie valamennyi érintett tagállamot vagy az Ügynökséget, illetve a Bizottságot.

Ha az érintett hatóság, illetve a Bizottság a tájékoztatást követő 24 órán belül nem emel kifogást, a sürgős biztonsági korlátozások elfogadottak tekintendők. A korlátozásokat a Bizottság, illetve a referencia-tagállam és a jogosult megállapodása szerinti határidőn belül kell végrehajtani.

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetében közegészségügyi vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetében az emberi vagy állati egészségre vonatkozó kockázat esetén ilyen sürgős biztonsági intézkedéseket a Bizottság (központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerkészítmények esetén) vagy a nemzeti illetékes hatóság is (nemzeti eljárás keretében engedélyezett gyógyszerkészítmények esetén) elrendelhet.

A sürgős biztonsági intézkedéseket tartalmazó, megfelelő módosítási kérelmet (ha azt a jogosult kéri vagy a Bizottság, illetve a nemzeti illetékes hatóság előírja) a lehető legkorábban, a sürgős biztonsági intézkedés bevezetésétől számított 15 napon belül kell benyújtani.

3. MUNKAMEGOSZTÁSRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSI ÚTMUTATÓ

A módosítási rendelet 20. cikke rendelkezik arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának lehetősége van azonos I.B. típusú, II. típusú módosítások, illetve olyan összevont módosítások egyetlen kérelem keretében történő benyújtására, amelyek megfelelnek a rendelet III. mellékletben felsorolt valamely esetnek vagy a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel kötött megállapodásnak, és a jogosult legfeljebb egy forgalomba hozatali engedélyt érintő kiterjesztést tartalmaznak.

Az ilyen módosítások értékelésére vonatkozó munka megkettőzésének elkerülése érdekében kialakított munkamegosztás szerint a módosítást a tagállamok illetékes hatóságai közül kiválasztott egyetlen hatóság (a referenciahatóság) és az Ügynökség vizsgálja a többi érintett hatóság nevében.

Az Ügynökség jár el referenciahatóságként, ha az érintett forgalomba hozatali engedélyk közül legalább egyet központosított eljárás keretében engedélyeztek (3.4. szakasz). Minden más esetben referenciahatóságként a koordinációs csoport által a jogosult ajánlásának figyelembe vételével kiválasztott nemzeti illetékes hatóság jár el (3.2. szakasz).

Az eljárás tervezhetősége érdekében a forgalomba hozatali engedélyk jogosultjait kérjük, hogy a munkamegosztási eljárás körébe tartozó módosítás vagy összevont módosítások benyújtásáról legalább 3 hónappal előre értesítsék az Ügynökséget vagy a koordinációs csoportot.

A munkamegosztási eljárás előnyeinek kiaknázása érdekében a különféle érintett gyógyszerkészítményekre ugyanannak a módosításnak kell vonatkoznia, és az esetleges termékspecifikus hatások vizsgálatára egyáltalán nem vagy csak korlátozott körben lehet szükség. Ezért, ha különböző forgalomba hozatali engedélyk „azonos” módosítása(i) esetében minden egyes érintett gyógyszerkészítmény tekintetében egyedi alátámasztó adatok és külön termékspecifikus értékelés benyújtását teszi(k) szükségessé, e változások esetében a munkamegosztás nem vehető igénybe.

3.1. Módosítási kérelmek benyújtása munkamegosztás keretében

A munkamegosztásra beterjesztett módosítást vagy összevont módosításokat a fenti 2.2. – 2.3. szakaszban írtak szerint kell

benyújtani, az összes gyógyszerkészítmény valamennyi módosítását tartalmazó egységes beadvány formájában. A beadványban egy kísérőlevél és egy formanyomtatvány szerepel, az egyes érintett gyógyszerkészítményekre vonatkozó egyedi igazoló dokumentáció és szükség szerint a módosított termékinformációk kíséretében. Az Ügynökség és a nemzeti illetékes hatóságok így a munkamegosztási eljárásra tartozó egyes forgalomba hozatali engedélyk dokumentációját frissíteni tudják a vonatkozó módosított vagy új adatokkal.

A munkamegosztás iránti kérelmet valamennyi vonatkozó hatósághoz be kell nyújtani, központosított eljárás esetén tehát az Ügynökséghez és minden olyan tagállamhoz egyaránt, ahol az érintett termékeket engedélyezték.

3.2. Munkamegosztás keretében történő értékelés nemzeti eljárás esetén

Amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja a várható munkamegosztási eljárásról értesíti a koordinációs csoportot, a csoport következő ülésén a jogosult ajánlásának figyelembe vételével dönt a referenciahatóság, és ha a módosítási rendelet 20. cikkének (3) bekezdése értelmében szükséges, a referenciahatóságot segítő más hatóságok kijelöléséről. A forgalomba hozatali engedély jogosultját a koordinációs csoport értesíti arról, hogy melyik nemzeti illetékes hatóság fog referenciahatóságként eljárni.

A referencia-tagállam munkamegosztás iránti kérelem kézhezvételekor a kérelmet a következő módon dolgozza fel:

A referenciahatóság elismervényt állít ki a munkamegosztás iránti érvényes kérelem átvételéről. A referenciahatóság a munkamegosztás iránti érvényes kérelem átvételének elismerése után haladéktalanul megkezdi az eljárást. A forgalomba hozatali engedély jogosultja és az érintett tagállamok az eljárás megindulásakor kapnak értesítést az eljárás menetrendjéről.

A módosítási rendelet V. mellékletének 2. részében felsorolt módosítások esetében történő munkamegosztáskor általánosságban 60 vagy 90 napos értékelési határidő érvényesül. Ezt az időtartamot a referenciahatóság az ügy sürgősségére – különösen biztonsági kérdésekre – tekintettel lerövidítheti, vagy az értékelési határidőt 90 napra meghosszabbíthatja, ha a munkamegosztási eljárásnak a módosítási rendelet V. mellékletének 1. részében felsorolt módosítások is részét képezik.

A referenciahatóság a közölt menetrendnek megfelelően elkészíti az értékelő jelentés tervezetét, és észrevételek megtétele céljából megküldi azt a többi érintett tagállamnak, valamint tájékoztatás céljából a forgalomba hozatali engedély jogosultjának. A többi érintett tagállamnak az értékelő jelentés tervezetére tett észrevételeit a menetrendben feltüntetett határidőre kell megküldenie.

Az értékelési határidőn belül a referenciahatóság a forgalomba hozatali engedély jogosultjától kiegészítő adatokat kérhet be.

A kiegészítő adatok megküldéséig az eljárást felfüggesztik. A felfüggesztés időtartama – főszabályként – legfeljebb egy hónap. Ha az eljárás hosszabb időtartamú felfüggesztését kéri, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának jóváhagyás céljából indokolással ellátott kérelmet kell megküldenie a referenciahatóság számára.

A válaszok értékelése a forgalomba hozatali engedély jogosultjától bekért adatok összetettségétől és mennyiségétől függően 30–60 napot vehet igénybe.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja számára a kiegészítő adatbekérésrel együtt menetrendet is küldeni kell, feltüntetve, hogy a kért adatokat mely időpontig kell megadnia, adott esetben pedig a meghosszabbított értékelési határidőt is.

A kérelmező válaszában beérkezését követően a referenciahatóság véglegesíti a kérelemről készített értékelő jelentés tervezetét, és azt a menetrendben feltüntetett határidőn belül tájékoztatás céljából megküldi a többi érintett tagállamnak és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is. A többi érintett tagállamnak a menetrendben feltüntetett határidőre meg kell küldenie a végleges értékelő jelentés tervezetére tett észrevételeit.

3.3. A módosítások értékelésének eredménye nemzeti eljárás esetén

A munkamegosztási eljárásra tartozó módosítások vizsgálatának véglegesítésekor a referenciahatóság véleményt ad ki az eljárás eredményéről.

A munkamegosztás iránti kérelem kedvező elbírálásakor a referenciahatóság értesíti a kérelmezőt és a többi érintett tagállamot a munkamegosztás jóváhagyásáról. A véleményben szerepel minden olyan (pl. összevontan vagy egy adott gyógyszerkészítményre benyújtott) módosítás felsorolása is, amelyeket nem tekintettek jóváhagyhatónak.

A munkamegosztás iránti kérelem kedvezőtlen elbírálásakor a referenciahatóság értesíti a kérelmezőt és a többi érintett tagállamot a munkamegosztás iránti kérelem elutasításáról (ideértve a kedvezőtlen eredmény indokolását is).

A vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül a többi érintett tagállam elismeri a véleményt, és erről értesíti a referencia-tagállamot, valamint megfelelően módosítja az érintett forgalomba hozatali engedélyeket.

Abban az esetben, ha egy érintett tagállam a vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül a közegészségre, vagy állatgyógyászati készítmények esetén az állati vagy emberi egészségre, illetve a környezetre vonatkozó esetleges súlyos kockázatot állapít meg, ez a tagállam értesíti a referenciahatóságot. A referenciahatóság a kérelmet a koordinációs csoport elé terjeszti, a 2001/82/EK irányelv 33. cikke (3), (4) és (5) bekezdésének vagy a 2001/83/EK irányelv 29. cikke (3), (4) és (5) bekezdésének a nézeteltérés tárgyára való alkalmazása érdekében.

A módosítási rendelet a koordinációs csoport kérelmező általi igénybe vételének lehetőségéről nem rendelkezik.

A termékjellemzők összefoglalását, a címkét, illetve a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegtájékoztatót érintő módosításokra vonatkozó kedvező vélemény közlését követően a kérelmezőnek a termék tájékoztató szövegeinek fordítását 7 napon belül be kell nyújtania az összes érintett tagállamhoz.

A munkamegosztás keretében jóváhagyott I.B. típusú kisebb módosításokat a referenciahatóság kedvező véleményének kézhezvételekor lehet végrehajtani.

A munkamegosztás keretében jóváhagyott II. típusú jelentősebb módosításokat (ideértve az azokkal összevont I.B. típusú kisebb módosításokat) a referenciahatóság kedvező véleményének kézhezvételétől számított 30 nap elteltével lehet végrehajtani, amennyiben a kérelmet nem terjesztették a koordinációs csoport elé a 2001/82/EK irányelv 33. cikke (3), (4) és (5) bekezdésének vagy a 2001/83/EK irányelv 29. cikke (3), (4) és (5) bekezdésének a nézeteltérés tárgyára való alkalmazása érdekében.

A biztonsági kérdésekhez kapcsolódó módosításokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja és a referenciahatóság megállapodása szerinti határidőn belül kell végrehajtani.

3.4. Munkamegosztás keretében történő értékelés központosított eljárás esetén

Az Ügynökség a munkamegosztás iránti kérelem kézhezvételekor azt a következő módon dolgozza fel:

Az Ügynökség a munkamegosztás iránti érvényes kérelem átvételéről elismervényt állít ki. Az Ügynökség a munkamegosztás iránti érvényes kérelem átvételének elismerése után haladéktalanul megkezdi az eljárást. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az eljárás megindulásakor értesítést kap az eljárás menetrendjéről.

Az Ügynökség előadót (néhány esetben társelőadót) jelöl ki az értékelési eljárás irányítására.

A módosítási rendelet V. mellékletének 2. részében felsorolt módosítások esetében történő munkamegosztáskor általánosságban 60 vagy 90 napos értékelési határidő érvényesül. Ezt az időtartamot a referenciahatóság az ügy sürgősségére – különösen biztonsági kérdésekre – tekintettel lerövidítheti, vagy az értékelési határidőt 90 napra meghosszabbíthatja, ha a munkamegosztási eljárásnak a módosítási rendelet V. mellékletének I. részében felsorolt módosítások is részét képezik.

Az értékelési határidőn belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága további adatokat kérhet be, és menetrendet fogad el, amely megállapítja, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a kért adatokat mely időpontig kell megadnia, adott esetben pedig a meghosszabbított értékelési határidőt is.

A kiegészítő adatok megküldéséig az eljárást felfüggesztik. A felfüggesztés időtartama – főszabályként – egy hónap. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, ha az eljárás egy hónavnál hosszabb időtartamú felfüggesztését kéri, indokolással ellátott kérelmet kell megküldenie az Ügynökség számára, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága általi jóváhagyás céljából.

További pótlólagos adatbekérések esetén általánosságban 1 hónapos, indokolt esetben pedig legfeljebb 2 hónapos felfüggesztést alkalmaznak.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjától kapott adatok összetettségétől és mennyiségétől függően a válaszok bizottsági értékelése akár 30 vagy 60 napot is igénybe vehet.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja számára a kiegészítő vagy pótlólagos adatbekéréssel együtt menetrendet is küldeni kell, amelyben megállapítják, hogy a kért adatokat mely időpontig kell megadnia, adott esetben pedig a meghosszabbított értékelési határidőt is.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja kérésére indokolás céljából szükség szerint szóbeli meghallgatás tartható.

3.5. A módosítások értékelésének eredménye központosított eljárás esetén

A munkamegosztási eljárásra tartozó módosítások vizsgálatának véglegesítésekor az Ügynökség véleményt ad ki az eljárás végkimeneteléről. A véleményben szerepel minden olyan (pl. összevontan vagy egy adott gyógyszerkészítményre benyújtott) módosítás felsorolása is, melyeket nem tekintettek jóváhagyhatónak.

A bizottság munkamegosztási eljárásra vonatkozó véleményének elfogadásakor az Ügynökség értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és (adott esetben) az érintett tagállamokat arról, hogy a vélemény kedvező vagy kedvezőtlen (ideértve a kedvezőtlen kimenetel indokolását is), valamint arról,

hogy szükség van-e az uniós forgalomba hozatali engedélyek megadásáról szóló határozat módosítására.

A 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében, illetve 34. cikkének (2) bekezdésében előírt ismételt vizsgálati eljárást a munkamegosztási eljárás keretében elfogadott vélemények tekintetében is alkalmazni kell.

A Bizottság a végleges vélemény kézhezvételekor szükség szerint 30 napon belül módosítja az uniós engedélyeket és (adott esetben) az érintett tagállamok jóváhagyják a végleges véleményt, erről értesítik az Ügynökséget, és szükség szerint 30 napon belül módosítják a nemzeti forgalomba hozatali engedélyeket, kivéve, ha a 2001/82/EK irányelv 35. cikkével, illetve a 2001/83/EK irányelv 31. cikkével összhangban előterjesztési eljárás kezdeményezésére kerül sor a végleges vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül.

Az egyetlen jogosult tulajdonában álló több forgalomba hozatali engedély feltételeire vonatkozó munkamegosztás iránti kérelem esetében a Bizottság határozata csak a központosított eljárás keretében engedélyezett termékekre vonatkozik. Ha a módosítás több központosított eljárás keretében engedélyezett termékre vonatkozik, a forgalomba hozatali engedélyt minden egyes központosított eljárás keretében engedélyezett termék tekintetében külön határozatban frissítik.

A munkamegosztás keretében jóváhagyott I.B. típusú kisebb módosításokat a kedvező vélemény kézhezvételekor lehet végrehajtani.

A munkamegosztás keretében jóváhagyott II. típusú jelentősebb módosításokat (ideértve az azokkal összevont I.B. típusú kisebb módosításokat) az Ügynökség kedvező véleményének kézhezvételétől számított 30 nap elteltével lehet végrehajtani, kivéve, ha a 2001/82/EK irányelv 35. cikkével, illetve a 2001/83/EK irányelv 31. cikkével összhangban előterjesztési eljárás kezdeményezésére kerül sor a végleges vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül.

A biztonsági kérdésekhez kapcsolódó módosításokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja és a Bizottság megállapodása szerinti határidőn belül kell végrehajtani.

IV

(Tájékoztatók)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL ÉS SZERVEITŐL SZÁRMAZÓ
TÁJÉKOZTATÁSOK

BIZOTTSÁG

Euro-átváltási árfolyamok ⁽¹⁾

2009. december 30.

(2009/C 323/05)

1 euro =

| Pénznem | Átváltási árfolyam | Pénznem | Átváltási árfolyam | |
|---------|--------------------|---------|--------------------------|-----------|
| USD | USA dollár | 1,4338 | AUD Ausztrál dollár | 1,6036 |
| JPY | Japán yen | 132,35 | CAD Kanadai dollár | 1,5039 |
| DKK | Dán korona | 7,4415 | HKD Hongkongi dollár | 11,1187 |
| GBP | Angol font | 0,90400 | NZD Új-zélandi dollár | 1,9969 |
| SEK | Svéd korona | 10,2953 | SGD Szingapúri dollár | 2,0140 |
| CHF | Svájci frank | 1,4878 | KRW Dél-Koreai won | 1 669,56 |
| ISK | Izlandi korona | | ZAR Dél-Afrikai rand | 10,6001 |
| NOK | Norvég korona | 8,3220 | CNY Kínai renminbi | 9,7861 |
| BGN | Bulgár leva | 1,9558 | HRK Horvát kuna | 7,3066 |
| CZK | Cseh korona | 26,400 | IDR Indonéz rúpia | 13 511,53 |
| EEK | Észt korona | 15,6466 | MYR Maláj ringgit | 4,9122 |
| HUF | Magyar forint | 272,10 | PHP Fülöp-szigeteki peso | 66,226 |
| LTL | Litván litász/lita | 3,4528 | RUB Orosz rubel | 43,5000 |
| LVL | Lett lats | 0,7093 | THB Thaiföldi baht | 47,810 |
| PLN | Lengyel zloty | 4,1249 | BRL Brazil real | 2,4934 |
| RON | Román lej | 4,2325 | MXN Mexikói peso | 18,6896 |
| TRY | Török líra | 2,1690 | INR Indiai rúpia | 67,0600 |

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

A Bizottság közleménye az európai légiforgalmi szolgáltatási hálózat interoperabilitásának vonatkozásában az 552/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ (4) cikkének végrehajtásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(Az irányelv hatálya alá tartozó közösségi műszaki előírások címének és hivatkozásának közzététele)

(2009/C 323/06)

| Szervezet | Hivatkozás | Kiadás száma | A közösségi szakmai előírások címe | Kiadás dátuma |
|----------------------------|------------|--------------|--|---------------|
| Eurocontrol ⁽ⁱ⁾ | Spec-0136 | 2.0 | A légiforgalmi szolgálatok üzenetkezelő rendszereire (AMHS) vonatkozó Eurocontrol Szabvány ⁽ⁱⁱ⁾ | 2009.9.18. |

⁽ⁱ⁾ Európai Szervezet a Légi Közlekedés Biztonságáért: Rue de la Fusée 96, 1130 Brüsszel, BELGIUM. tel. +32 27299011, fax +32 27295190

⁽ⁱⁱ⁾ http://www.eurocontrol.int/ses/public/standard_page/fmtp_spec.html

⁽¹⁾ HL L 96., 2004.3.31., 26. o.

Bizottsági közlemény az állami támogatás visszatérítésére 27 tagállamban 2010. január 1-je után alkalmazandó aktuális kamatlábokról és referencia-/leszámítolási kamatlábokról

(Közzétéve a 2004. április 21-i 794/2004/EK bizottsági rendelet (HL L 140., 2004.4.30., 1. o.) 10. cikkének megfelelően)

(2009/C 323/07)

Az alapkamatlábak kiszámítása a referencia-kamatláb és a leszámítolási kamatláb megállapítási módjának módosításáról szóló bizottsági közleménynek (HL C 14., 2008.1.19., 6. o.) megfelelően történt. A referencia-kamatláb alkalmazásától függően az e közleményben meghatározott megfelelő kamatfelárat még hozzá kell adni az alapkamatlábhoz. A leszámítolási kamatláb esetében ez azt jelenti, hogy 100 bázispontos kamatfelárral kell növelni az alapkamatlábat. A 794/2004/EK végrehajtási rendelet módosításáról szóló, 2008. január 30-i 271/2008/EK bizottsági rendelet kimondja, hogy amennyiben külön határozat másképpen nem rendelkezik, a visszatérítési kamatlábat szintén úgy kell kiszámolni, hogy 100 bázisponttal növelni kell az alapkamatlábat.

Módosított kamatlábak félkövéren szedve.

Az előző táblázat a HL C 289., 2009.11.28., 6. o. jelent meg.

| Alkalmazás kezdete | Alkalmazás vége | AT | BE | BG | CY | CZ | DE | DK | EE | EL | ES | FI | FR | HU | IE | IT | LT | LU | LV | MT | NL | PL | PT | RO | SE | SI | SK | UK |
|--------------------|-----------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 2010.1.1. | ... | 1,24 | 1,24 | 4,92 | 1,24 | 2,39 | 1,24 | 1,88 | 6,94 | 1,24 | 1,24 | 1,24 | 1,24 | 7,03 | 1,24 | 1,24 | 8,70 | 1,24 | 15,11 | 1,24 | 1,24 | 4,49 | 1,24 | 9,92 | 1,02 | 1,24 | 1,24 | 1,16 |

A Bizottság közleménye az Európai Unió és Albánia, Bosznia-Hercegovina, Horvátország, Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság, Montenegró, Szerbia ⁽¹⁾ és Törökország között diagonális származási kumulációt lehetővé tévő származási szabályokról szóló jegyzőkönyvek alkalmazásának kezdő időpontjáról

(2009/C 323/08)

Az Európai Unió, valamint Albánia, Bosznia-Hercegovina, Horvátország, Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság, Montenegró, Szerbia és Törökország közötti diagonális származási kumuláció létrehozásának céljából az Európai Unió és az érintett országok az Európai Bizottságon keresztül értesítik egymást a származási szabályokat rögzítő, más országokkal kötött hatályos megállapodásaikról.

Az érintett országoktól beérkezett értesítések alapján az alábbi táblázat áttekintést nyújt a diagonális kumulációt lehetővé tevő származási szabályokra vonatkozó jegyzőkönyvekről, valamint meghatározza azt az időpontot, amelytől kezdve e kumulációt alkalmazni kell. Az alábbi táblázat így a korábbi helyébe lép (HL C 154., 2009.7.7., 5. o.).

Az Európai Közösség és a Szerb Köztársaság között létrejött, a kereskedelemről és a kereskedelemmel kapcsolatos ügyekről szóló ideiglenes megállapodást Szerbia 2009. január 30-ától kezdődően egyoldalúan végrehajtja, 2009. december 8-tól pedig az Európai Unió is alkalmazza. Ennek megfelelően az Európai Unió kereskedőit tájékoztatjuk, hogy a Szerbia és az Európai Unió közötti kereskedelemről szóló, 2009. április 7-i határozat ⁽²⁾ ezzel érvényét veszti.

Emlékeztetni kell arra, hogy kumuláció csak abban az esetben alkalmazható, ha a végső gyártást végző és a végső rendeltetési országok azonos származási szabályokat tartalmazó szabad kereskedelmi megállapodásokat kötöttek a származó helyzet megszerzésében részt vevő valamennyi országgal, azaz a felhasznált anyagok származása szerinti valamennyi országgal. Azokat az anyagokat, amelyek olyan országból származnak, amelyek nem kötöttek ilyen megállapodást a végső gyártást végző, illetve végső rendeltetési országokkal, nem származó anyagként kell kezelni.

Szintén meg kell jegyezni, hogy a Törökországból származó és az EU-Törökország vámunió hatálya alá tartozó anyagok származó anyagnak tekinthetők az Európai Unió és azon országok közötti diagonális kumuláció céljából, amelyek részt vesznek a stabilizációs és társulási folyamatban és amelyekkel hatályos származási jegyzőkönyv van érvényben.

Az alábbiakban megadjuk a táblázatban szereplő országokat jelölő, két betűjegyből álló ISO-kódok magyarázatát:

| | |
|--|--------|
| — Albánia | AL |
| — Bosznia-Hercegovina | BA |
| — Horvátország | HR |
| — Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság | MK (*) |
| — Montenegró | ME |
| — Szerbia | RS |
| — Törökország | TR |

⁽¹⁾ Albánia, Bosznia-Hercegovina, Horvátország, Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság, Montenegró és Szerbia a stabilizációs és társulási folyamatban részt vevő országok.

⁽²⁾ HL C 83., 2009.4.7., 28. o.

(*) ISO-kód: 3166. Ideiglenes kód, amely semmilyen módon nem befolyásolja az erre az országra vonatkozó végleges nomenklatúrát, amelyről az Egyesült Nemzetek égisze alatt jelenleg folyó tárgyalások lezárulásával állapodnak meg.

Az Európai Unió és Albánia, Bosznia-Hercegovina, Horvátország, Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság, Montenegró, Szerbia és Törökország között diagonális kumulációt lehetővé tévő származási szabályokról szóló jegyzőkönyvek alkalmazásának kezdő időpontja

| | EU | AL | BA | HR | MK | ME | RS | TR |
|----|------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------------|
| EU | | 2007.1.1. | 2008.7.1. | | 2007.1.1. | 2008.1.1. | 2009.12.8. | (¹) |
| AL | 2007.1.1. | | 2007.11.22. | 2007.8.22. | 2007.7.26. | 2007.7.26. | 2007.10.24. | |
| BA | 2008.7.1. | 2007.11.22. | | 2007.11.22. | 2007.11.22. | 2007.11.22. | 2007.11.22. | |
| HR | | 2007.8.22. | 2007.11.22. | | 2007.8.22. | 2007.8.22. | 2007.10.24. | |
| MK | 2007.1.1. | 2007.7.26. | 2007.11.22. | 2007.8.22. | | 2007.7.26. | 2007.10.24. | 2009.7.1. |
| ME | 2008.1.1. | 2007.7.26. | 2007.11.22. | 2007.8.22. | 2007.7.26. | | 2007.10.24. | |
| RS | 2009.12.8. | 2007.10.24. | 2007.11.22. | 2007.10.24. | 2007.10.24. | 2007.10.24. | | |
| TR | (¹) | | | | 2009.7.1. | | | |

(¹) Az EU–Törökország vámunió hatálya alá tartozó áruk esetében az alkalmazás kezdő időpontja 2006. július 27.

TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Az Európai Bizottság által kibocsátott információs jegyzék az államokról, illetve azok illetékes hatóságairól, a 1005/2008/EK tanácsi rendelet 22. cikkének (2) bekezdése szerint közzétéve, illetve a 1005/2008/EK rendelet, lobogó szerinti állam általi értesítésről szóló 20. cikk (1), (2), (3) bekezdéseire és a III. mellékletére vonatkozóan

(2009/C 323/09)

Összhangban 1005/2008/EK ⁽¹⁾ tanácsi rendelet 20. cikkének (1), (2), (3) bekezdésével és III. mellékletével, a következő harmadik országok küldtek értesítést az Európai Bizottságnak azokról az állami hatóságokról, amelyek a rendelet 12. cikke szerint létrehozott fogási tanúsítási rendszer alapján felhatalmazással rendelkeznek a következőkre:

- a) a lobogójuk alatt közlekedő halászhajók lajstromozása;
- b) a halászhajóik számára halászati engedélyek megadása, felfüggesztése és visszavonása;
- c) a 12. cikkben említett fogási tanúsítványokban szereplő információ helyállóságának tanúsítása, és e tanúsítványok hitelesítése;
- d) azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések, valamint állomány megőrzési és gazdálkodási intézkedések alkalmazása, ellenőrzése és végrehajtása, amelyeket a halászhajóiknak be kell tartaniuk;
- e) e fogási tanúsítványok ellenőrzésének elvégzése annak érdekében, hogy a tagállamok illetékes hatóságait segítsék a 20. cikk (4) bekezdésében említett igazgatási együttműködés útján;
- f) a fogási tanúsítványra vonatkozó formanyomtatvány-minták továbbítása a II. melléklet szerinti mintának megfelelően; és
- g) ezen értesítések naprakésszé tétele.

| Harmadik ország | Illetékes hatóságok |
|-----------------|--|
| ALBÁNIA | <ul style="list-style-type: none"> a): — Albanian General Harbour Masters (Ministry of Public Work, Transportation and Telecommunication) b): — National Licensing Centre (Ministry of Economy, Trade and Energy) c), d), e): — Fishery Inspectorate (Ministry of Environment, Forestry and Water Administration) f), g): — Directorate of Fisheries Policies (Ministry of Environment, Forestry and Water Administration) |
| ARGENTÍNA | <ul style="list-style-type: none"> a)–f): — Subsecretario de Pesca y Acuicultura — Director Nacional de Coordinación Pesquera g): — Embajada Argentina ante la UE |
| BENIN | <ul style="list-style-type: none"> a): — Direction de la Marine Marchande b)–g): — Direction des Pêches |
| KAMERUN | <ul style="list-style-type: none"> a): — Ministère des Transports b)–g): — Ministère de l'Élevage, des Pêches et Industries Animales |
| KANADA | <ul style="list-style-type: none"> a)–g): — Assistant Deputy Minister of Fisheries and Aquaculture |

⁽¹⁾ HL L 286., 2008.10.29., 1. o.

| Harmadik ország | Illetékes hatóságok |
|--------------------------|---|
| ZÖLD-FOKI KÖZTÁRSASÁG | a): — Institut Maritime et Portuaire b), d), f), g): — Direction Générale des Pêches c), e): — Direction Générale des Pêches — Institut National Développement des Pêches |
| CHILE | a): — Dirección General del Territorio Marítimo y Marine Mercante de la Armada de Chile b): — Subsecretaría de Pesca c)–g): — Servicio Nacional de Pesca |
| KÍNA | a)–g): — Bureau of Fisheries |
| KOLUMBIA | a): — Dirección General Marítima b)–f): — Instituto Colombiano de Desarrollo Rural g): — Director de Pesca y Acuicultura |
| COSTA RICA | a): — Oficina de Bienes Muebles b): — Presidente Ejecutivo, Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura c)–f): — Dirección General Técnica, Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura d): — Unidad de Control Pesquero, Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura — Director General del Servicio Nacional de Guardacostas e): — Departamento de Cooperación Internacional, Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura g): — Ministro de Agricultura y Ganadería |
| HORVÁTORSZÁG | a)–g): — Department of Fisheries, Ministry of Agriculture, Fishery and Rural Development |
| ECUADOR | a), c), e): — Director de Gestión Pesquera b): — Director General de Pesca d): — Director de Control Pesquero f), g): — Subsecretario de Recursos Pesqueros |
| SALVADOR | a): — Autoridad Marítima Portuaria b)–g): — Centro de Desarrollo de la Pesca y la Acuicultura |
| ERITREA | a), f): — Ministry of Fisheries b): — Fisheries Resource Regulatory Department c): — Fish Quality Inspection Division d): — Monitoring Controlling and Surveillance, Ministry of Fisheries e): — Liaison Division, Ministry of Fisheries g): — Government of the State of Eritrea |

| Harmadik ország | Illetékes hatóságok |
|-------------------|--|
| FALKLAND-SZIGETEK | a): — Registrar of Shipping, Customs and Immigration Department b)–g): — Director of Fisheries, Fisheries Department |
| FERÖER SZIGETEK | a): — FAS Froe Islands National and International Ship Register b): — Ministry of Fisheries — Faroe Islands Fisheries Inspection d): — Ministry of Fisheries — The Faroe Islands Fisheries Inspection — The Police and Public Prosecution Authority e): — The Faroe Islands Fisheries Inspection f), g): — Ministry of Fisheries |
| FIDZSI-SZIGETEK | a): — Fiji Islands Maritime and Safety Administration b)–f): — Fisheries Department g): — Ministry of Health |
| GABON | a), b): — Ministre de l'Economie Forestière, des Eaux et de la Pêche c)–g): — Directeur Général des Pêches et de l'Aquaculture |
| GAMBIA | a): — The Gambia Maritime Administration b)–g): — Director of Fisheries |
| GHÁNA | a)–g): — Directorate of Fisheries |
| GUATEMALA | a), d): — Unidad de Manejo de la Pesca y Acuicultura b), c), e), f), g): — Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación |
| GUINEA | a): — Agence Nationale de Navigation Maritime b): — Direction Nationale de la Pêche Maritime c), d), f): — Centre National de Surveillance et de Protection des Pêches e): — Service Industries Assurance Qualité des Produits de la Pêche et de l'Aquaculture g): — Ministère de la Pêche et de l'Aquaculture |
| GUYANA | a)–g): — Fisheries Department |
| GRÖNLAND | a): — The Danish Maritime Authority b)–g): — The Greenland Fisheries Licence Control Authority |
| IZLAND | a), b): — Directorate of Fisheries c), e), f), g): — Directorate of Fisheries — The Icelandic Food and Veterinary Authority d): — Directorate of Fisheries — The Icelandic Coast Guards |

| Harmadik ország | Illetékes hatóságok |
|-------------------|--|
| INDONÉZIA | a), b): — Heads of Marine and Fisheries Services Province — Director General of Capture Fisheries c): — Heads of Fishing Ports, Directorate General of Capture Fisheries — Fisheries Inspectprs, Directorate General of Marine and Fisheries Resources Surveillance and Control d): — Director General of Marine and Fisheries Resources, Surveillance and Control e): — Director General of Capture Fisheries f), g): — Director General of Fisheries Product Processing and Marketing |
| ELEFÁNTCSONT-PART | a): — Directeur des Affaires Maritimes et Portuaires b), f), g): — Ministre de la Production Animale et des Ressources Halieutiques c), e): — Service d'Inspection et de Contrôles Sanitaires Vétérinaires en Frontières d): — Directeur des Productions Halieutiques |
| JAPÁN | a): — Fisheries Management Division, Bureau of Fisheries, Department of Fisheries and Forestry, Hokkaido Government — Aomori Prefectural Government — Hachinohe Fisheries Office, Sanpachi District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Mutsu Fisheries Office, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Seihoku District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Ajigasawa Fisheries Office, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Seihoku District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Fisheries Industry Promotion Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Kuji Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Miyako Regional Promotion Bureau Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Kamaishi Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Ofunato Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Industry Promotion Division, Agriculture Forestry and Fisheries Department, Miyagi Prefectural Government — Fisheries and Fishing Ports Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Akita Prefectural Government — Fisheries Division, Industrial and Economic Affairs Department Shonai Area General Branch Administration Office, Yamagata Prefectural Government — Fishery Division, Fukushima Prefectural Government — Fishery Office, Fukushima Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Ibaraki Prefectural Government — Marine Industries Promotion Division, Chiba Prefectural Government |

| Harmadik ország | Illetékes hatóságok |
|-----------------|--|
| | — Fishery section, Agriculture, Forestry and Fishery Division, Bureau of Industrial and Labor Affairs, Tokyo Metropolitan Government |
| | — Fisheries Division, Environment and Agriculture Department, Kanawaga Prefectural Government |
| | — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Niigata Prefectural Government |
| | — Promotion Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Promotion Department, Sado Regional Promotion Bureau, Niigata Prefectural Government |
| | — Fisheries and Fishing Port Division, Toyama Prefectural Government |
| | — Fishery Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ishikawa Prefectural Government |
| | — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukui Prefectural Government |
| | — Reinan Regional Promotion Bureau, Fukui Prefectural Government |
| | — Office of Fishery Management, Division of Fishery, Department of Industry, Shizuoka Prefectural Government |
| | — Fisheries Administration Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Aichi Prefectural Government |
| | — Fisheries Resource Office, Department of Agriculture, Fisheries, Commerce and Industry, Mie Prefectural Government |
| | — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kyoto Prefectural Government |
| | — Fisheries Office, Kyoto Prefectural Government |
| | — Fisheries Division, Department of Environment, Agriculture, Forestry and Fisheries, Osaka Prefectural Government |
| | — Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Bureau, Agriculture and Environmental Department, Hyogo Prefectural Department |
| | — Kobe Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Kobe District Administration Office, Hyogo Prefectural Government |
| | — Kakogawa Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Higashiand Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government |
| | — Himeji Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Nakato Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government |
| | — Koto Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Nishito Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government |
| | — Tajima Fisheries Office, Tajima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government |
| | — Sumoto Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Awaji District Administration Office, Hyogo Prefectural Government |
| | — Wakayama Prefectural Government |
| | — Kaisou Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government |
| | — Arida Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government |
| | — Hidaka Promotions Bureau, Wakayama Prefectural |
| | — Nishimuro Promotion Bureau, Wakayama Prefectural Government |
| | — Higashimuro Promotion Bureau, Wakayama Prefectural Government |
| | — Fishery Division, Fishery Development Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fishery, Tottori Prefectural Government |
| | — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Shimane Prefectural Government |
| | — Fisheries Office, Oki Branch Office, Shimane Prefectural Government |
| | — Matsue Fisheries Office, Shimane Prefectural Government |
| | — Hamada Fisheries Office, Shimane Prefectural Government |
| | — Okayama Prefectural Government |

| Harmadik ország | Illetékes hatóságok |
|-----------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> — Hiroshima Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Yamaguchi Prefectural Government — Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Tokushima Prefectural Government — Fisheries Division, Agricultural Administration and Fisheries Department, Kagawa Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Fisheries Bureau, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ehime Prefectural Government — Fisheries Management Division, Kochi Prefectural Government — Fishery Administration Division, Fishery Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukuoka Prefectural Government — Fisheries Division, Saga Prefectural Government — Resource Management Division, Fisheries Department, Nagasaki Prefectural Government — Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kumamoto Prefectural Government — Tamana Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government — Yatsushiro Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government — Amakusa Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government — Oita Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Agriculture and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Okinawa Prefectural Government — Agriculture, Forestry and Fisheries Management Division, Miyako Regional Agriculture Forestry and Fisheries Promotions Center, Okinawa Prefectural Government — Agriculture, Forestry and Fisheries Management Division, Yaeyama Regional Agriculture, Forestry and Fisheries Promotions Centre, Okinawa Prefectural Government |
| | <p>b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Fisheries Management Division, Bureau of Fisheries, Department of Fisheries and Forestry, Hokkaido Government — Aomori Prefectural Government — Hachinohe Fisheries Office, Sanpachi District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Mutsu Fisheries Office, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Seihoku District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Ajigasawa Fisheries Office, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Seihoku District Administration Office, Aomori Prefectural Government — Fisheries Industry Promotion Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Kuji Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Miyako Regional Promotion Bureau Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Kamaishi Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Ofunato Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Industry Promotion Division, Agriculture Forestry and Fisheries Department, Miyagi Prefectural Government — Fisheries and Fishing Ports Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Akita Prefectural Government |

| Harmadik ország | Illetékes hatóságok |
|-----------------|--|
| | — Fisheries Division, Industrial and Economic Affairs Department Shonai Area General Branch Administration Office, Yamagata Prefectural Government |
| | — Fishery Division, Fukushima Prefectural Government |
| | — Fishery Office, Fukushima Prefectural Government |
| | — Fisheries Administration Division, Ibaraki Prefectural Government |
| | — Marine Industries Promotion Division, Chiba Prefectural Government |
| | — Fishery section, Agriculture, Forestry and Fishery Division, Bureau of Industrial and Labour Affairs, Tokyo Metropolitan Government |
| | — Fisheries Division, Environment and Agriculture Department, Kanawaga Prefectural Government |
| | — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Niigata Prefectural Government |
| | — Promotion Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Promotion Department, Sado Regional Promotion Bureau, Niigata Prefectural Government |
| | — Fisheries and Fishing Port Division, Toyama Prefectural Government |
| | — Fishery Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ishikawa Prefectural Government |
| | — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukui Prefectural Government |
| | — Reinan Regional Promotion Bureau, Fukui Prefectural Government |
| | — Office of Fishery Management, Division of Fishery, Department of Industry, Shizuoka Prefectural Government |
| | — Fisheries Administration Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Aichi Prefectural Government |
| | — Fisheries Resource Office, Department of Agriculture, Fisheries, Commerce and Industry, Mie Prefectural Government |
| | — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kyoto Prefectural Government |
| | — Fisheries Office, Kyoto Prefectural Government |
| | — Fisheries Division, Department of Environment, Agriculture, Forestry and Fisheries, Osaka Prefectural Government |
| | — Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Bureau, Agriculture and Environmental Department, Hyogo Prefectural Department |
| | — Kobe Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Kobe District Administration Office, Hyogo Prefectural Government |
| | — Kakogawa Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Higashito Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government |
| | — Himeji Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Naka-Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government |
| | — Koto Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Nishi-Harima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government |
| | — Tajima Fisheries Office, Tajima District Administration Office, Hyogo Prefectural Government |
| | — Sumoto Agriculture, Forestry and Fisheries Office, Awaji District Administration Office, Hyogo Prefectural Government |
| | — Wakayama Prefectural Government |
| | — Kaisou Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government |
| | — Arida Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government |
| | — Hidaka Promotions Bureau, Wakayama Prefectural Government |
| | — Nishimuro Promotion Bureau, Wakayama Prefectural Government |
| | — Higashimuro Promotion Bureau, Wakayama Prefectural Government |
| | — Fishery Division, Fishery Development Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fishery, Tottori Prefectural Government |

| Harmadik ország | Illetékes hatóságok |
|-----------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Shimane Prefectural Government — Fisheries Office, Oki Branch Office, Shimane Prefectural Government — Matsue Fisheries Office, Shimane Prefectural Government — Hamada Fisheries Office, Shimane Prefectural Government — Okayama Prefectural Government — Hiroshima Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Yamaguchi Prefectural Government — Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Tokushima Prefectural Government — Fisheries Division, Agricultural Administration and Fisheries Department, Kagawa Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Fisheries Bureau, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ehime Prefectural Government — Fisheries Management Division, Kochi Prefectural Government — Fishery Administration Division, Fishery Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukuoka Prefectural Government — Fisheries Division, Saga Prefectural Government — Resource Management Division, Fisheries Department, Nagasaki Prefectural Government — Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kumamoto Prefectural Government — Tamana Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government — Yatsushiro Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government — Amakusa Regional Promotion Bureau, Kumamoto Prefectural Government — Oita Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Agriculture and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Okinawa Prefectural Government — Agriculture, Forestry and Fisheries Management Division, Miyako Regional Agriculture Forestry and Fisheries Promotions Center, Okinawa Prefectural Government — Agriculture, Forestry and Fisheries Management Division, Yaeyama Regional Agriculture, Forestry and Fisheries Promotions Centre, Okinawa Prefectural Government — Fishery Agency, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries — Iwate Regional Marine Fisheries Management Commission — Fisheries Division, Tsu Agriculture, Forestry, Fisheries, Commerce, Industry and Environment Office, Mie Prefectural Government — Fisheries Division, Ise Agriculture, Forestry, Fisheries, Commerce, Industry and Environment Office, Mie Prefectural Government — Fisheries Division, Owase Agriculture, Forestry, Fisheries, Commerce, Industry and Environment Office, Mie Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kyoto Prefectural Government <p>c), e), f), g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Fisheries Agency, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries <p>d):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Fisheries Management Division, Bureau of Fisheries, Department of Fisheries and Forestry, Hokkaido Government |

| Harmadik ország | Illetékes hatóságok |
|-----------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> — Fisheries Agency, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries — Aomori Prefectural Government — Fisheries Industry Promotion Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Iwate Prefectural Government — Iwate Regional Marine Fisheries Management Commission — Fisheries Department, Kuji Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Miyako Regional Promotion Bureau Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Kamaishi Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Department, Ofunato Regional Promotion Bureau, Iwate Prefectural Government — Fisheries Industry Promotion Division, Agriculture Forestry and Fisheries Department, Miyagi Prefectural Government — Fisheries and Fishing Ports Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Akita Prefectural Government — Fisheries Division, Industrial and Economic Affairs Department Shonai Area General Branch Administration Office, Yamagata Prefectural Government — Fishery Division, Fukushima Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Ibaraki Prefectural Government — Marine Industries Promotion Division, Chiba Prefectural Government — Fishery section, Agriculture, Forestry and Fishery Division, Bureau of Industrial and Labour Affairs, Tokyo Metropolitan Government — Fisheries Division, Environment and Agriculture Department, Kanawaga Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Niigata Prefectural Government — Fisheries and Fishing Port Division, Toyama Prefectural Government — Fishery Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ishikawa Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukui Prefectural Government — Reinan Regional Promotion Bureau, Fukui Prefectural Government — Office of Fishery Management, Division of Fishery, Department of Industry, Shizuoka Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Aichi Prefectural Government — Fisheries Resource Office, Department of Agriculture, Fisheries, Commerce and Industry, Mie Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kyoto Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Environment, Agriculture, Forestry and Fisheries, Osaka Prefectural Government — Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Bureau, Agriculture and Environmental Department, Hyogo Prefectural Department — Wakayama Prefectural Government — Fishery Division, Fishery Development Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fishery, Tottori Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Shimane Prefectural Government — Okayama Prefectural Government — Hiroshima Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Yamaguchi Prefectural Government — Fisheries Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Tokushima Prefectural Government |

| Harmadik ország | Illetékes hatóságok |
|-----------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> — Fisheries Division, Agricultural Administration and Fisheries Department, Kagawa Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Fisheries Bureau, Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Ehime Prefectural Government — Fisheries Management Division, Kochi Prefectural Government — Fishery Administration Division, Fishery Bureau, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Fukuoka Prefectural Government — Fisheries Division, Saga Prefectural Government — Resource Management Division, Fisheries Department, Nagasaki Prefectural Government — Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Kumamoto Prefectural Government — Oita Prefectural Government — Fisheries Administration Division, Agriculture and Fisheries Department, Miyazaki Prefectural Government — Fisheries Promotion Division, Kagoshima Prefectural Government — Fisheries Division, Department of Agriculture, Forestry and Fisheries Department, Okinawa Prefectural Government |
| KENYA | <p>a):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kenya Maritime Authority <p>b)–g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ministry of Fisheries Development |
| KOREA | <p>a), b), d), f), g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries <p>c), e):</p> <ul style="list-style-type: none"> — National Fisheries Products Quality Inspection Service and its 13 branch offices: — Seoul Branch Office — Incheon Branch Office — Janghang Branch Office — Yeosu Branch Office — Mokpo Branch Office — Wando Branch Office — Jeju Branch Office — Busan Branch Office — Tongyoung Branch Office — Pohang Branch Office — Gangneung Branch Office — Incheon International Airport Branch Office — Pyeongtaek Branch Office |
| MADAGASZKÁR | <p>a):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Agence Portuaire Maritime et Fluviale <p>b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ministère chargé de la Pêche <p>c), d):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Centre de Surveillance des Pêches <p>e), f), g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Direction Générale de la Pêche et des Ressources Halieutiques |

| Harmadik ország | Illetékes hatóságok |
|-----------------|---|
| MALAJZIA | <p>a), b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Department of Fisheries Malaysia — Department of Fisheries Sabah <p>d):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Department of Fisheries Malaysia — Department of Fisheries Sabah — Fisheries Development Authority of Malaysia — Malaysian Quarantine and Inspection Services — Royal Malaysian Police — Royal Malaysian Navy <p>e), f):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Department of Fisheries, Malaysia <p>g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Department of Fisheries Malaysia — Ministry of Agriculture and Agro-based |
| MALDÍV-SZIGETEK | <p>a):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ministry of Housing, Transport and Environment <p>b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ministry of Fisheries and Agriculture — Ministry of Economic Development <p>c), e), f), g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ministry of Fisheries and Agriculture <p>d):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Coast Guard, Maldives National Defence Force — Maldives Police Service |
| MAURITIUS | <p>a)–g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Fishery Division, Ministry of Agro Industry, Food Production and Security |
| MONTENEGRÓ | <p>a):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ministry of Transport, Maritime Affairs and Telecommunications <p>b)–g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ministry of Agriculture, Forestry and Water management |
| MEXIKÓ | <p>a):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Director General de Planeación y Evaluación <p>b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Director General de ordenamiento Pesquero y Acuícola <p>c):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Oficinas de SAGARPA-CONAPESCA en los estados de la Republica mexicana <p>d), e):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Director General de Inspección y Vigilancia <p>f):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Comisión Nacional de Acuicultura y Pesca <p>g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Dirección General de Planeación, Programación y Evaluación |
| MAROKKÓ | <p>a), b), e), f):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Direction des Pêches Maritimes et de l'Aquaculture <p>c):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Délégations des Pêches Maritimes de Jebha, Nador, Al Hoceima, M'diq, Tanger, Larache, Kenitra-Mehdia, Mohammedia, Casablanca, El Jadida, Safi, Essaouira, Agadir, Sidi Ifni, Tan-Tan, Laâyoune, Boujdour, Dakhla |

| Harmadik ország | Illetékes hatóságok |
|-----------------|---|
| | <p>d):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Direction des Pêches Maritimes — Délégations des Pêches Maritimes de Jebha, Nador, Al Hoceima, M'diq, Tanger, Larache, Kenitra-Mehdia, Mohammedia, Casablanca, El Jadida, Safi, Essaouira, Agadir, Sidi Ifni, Tan-Tan, Laâyoune, Boujdour, Dakhla <p>g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Secrétariat général du Département de la Pêche Maritime |
| MOZAMBIK | <p>a):</p> <ul style="list-style-type: none"> — National Marine Institute <p>b)–g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — National Directorate of Fisheries Administration |
| NAMÍBIA | <p>a):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ministry of Works, Transport and Communication <p>b), d), f), g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ministry of Fisheries and Marine Resources <p>c), e):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ministry of Fisheries and Marine Resources (Walvis Bay) — Ministry of Fisheries and Marine Resources (Lüderitz) |
| ÚJ-ZÉLAND | <p>a), b), c), d), f), g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ministry of Fisheries <p>e):</p> <ul style="list-style-type: none"> — New Zealand Food Safety Authority — Ministry of Fisheries |
| NICARAGUA | <p>a):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Dirección General de Transporte Acuático del Ministerio de Transporte e Infraestructura <p>b), d), f), g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Presidente Ejecutivo, Instituto Nicaragüense de la Pesca y Acuicultura (INPESCA) <p>c):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Delegaciones Departamentales de INPESCA: Puerto Cabezas, Chinandega, Bluefields, Rivas <p>e):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Dirección de Monitoreo, Vigilancia y Control, INPESCA |
| NORVÉGIA | <p>a), b), c), e), f), g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Directorate of Fisheries <p>d):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Directorate of Fisheries — The Norwegian Coastguard — The Police and the Public Prosecuting Authority |
| OMÁN | <p>a)–f):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Directorate General of Fisheries Resources Department, Ministry of Fish Wealth |
| PAKISZTÁN | <p>a):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Mercantile Marine Department <p>b), d):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Marine Fisheries Department — Directorate of Fisheries of Balochistan — Directorate of Fisheries of Sindh <p>c), e), f):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Marine Fisheries Department <p>g):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ministry of Livestock and Dairy Development |

| Harmadik ország | Illetékes hatóságok |
|--------------------|---|
| SZENEGÁL | a): — Agence Nationale des Affaires Maritimes b): — Ministre de la Pêche c): — Directeur des Industries de Transformation de la Pêche d), e), f), g): — Directeur de la Protection et de la Surveillance des Pêches |
| SEYCHELLE-SZIGETEK | a): — Seychelles Maritime Safety Administration b): — Seychelles Licensing Authority c)–g): — Seychelles Fishing Authority |
| SALAMON-SZIGETEK | a): — Marine Division, Ministry of Infrastructure and Development (MID) b)–g): — Ministry of Fisheries and Marine Resources (MFMR) |
| DÉL-AFRIKA | a)–g): — Marine and Coastal Management, Department of Environmental Affairs |
| SRÍ LANKA | a)–g): — Department of Fisheries and Aquatic Resources |
| SZENT ILONA | a): — Registrar of Shipping b), d), e), f), g): — Senior Fisheries Officer, Directorate of Fisheries c): — H.M. Customs, Government of St. Helena |
| SURINAME | a): — Maritime Authority Suriname b)–g): — Ministry of Agriculture, Animal Husbandry and Fisheries |
| TAJVAN | a): — Council of Agriculture b)–g): — Fisheries Agency |
| TANZÁNIA | a)–g): — Director of Fisheries, Ministry of Livestock Development and Fisheries |
| THAIFÖLD | a)–g): — The Department of Fisheries of Thailand |
| TÖRÖKORSZÁG | a), b): — 81 Provincial Directorates of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs c): — General Directorate for Protection and Conservation — 81 Provincial Directorates of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs d): — General Directorate for Protection and Conservation |

| Harmadik ország | Illetékes hatóságok |
|-----------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none">— 81 Provincial Directorates of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs— Turkish Coast Guard Command |
| | e), f), g): <ul style="list-style-type: none">— General Directorate for Protection and Conservation |
| URUGUAY | a)–g): <ul style="list-style-type: none">— Dirección Nacional de Recursos Acuáticos |
| USA | a): <ul style="list-style-type: none">— United States Coast Guard b)–g): <ul style="list-style-type: none">— National Marine Fisheries Service |
| VIETNAM | a), b), c): <ul style="list-style-type: none">— Department of Capture Fisheries and Resources Protection (DECAFIREP) and Department of Capture Fisheries and Resources Protection of Provinces Division d): <ul style="list-style-type: none">— Inspection of DECAFIREP and Inspection of Agriculture and Rural Development Division belonging and the provinces e), f), g): <ul style="list-style-type: none">— Department of Capture Fisheries and Resources Protection |
| VENEZUELA | a)–g): <ul style="list-style-type: none">— Presidente del Instituto Socialista de la Pesca y Acuicultura |

V

(Vélemények)

KÖZIGAZGATÁSI ELJÁRÁSOK

BIZOTTSÁG

2010-ES PÁLYÁZATI FELHÍVÁSOK – EACEA/31/09

Együttműködés az EU és az Amerikai Egyesült Államok között a felsőoktatás és a szakképzés területén

(2009/C 323/10)

ATLANTIS:

Programok a transzatlanti kapcsolatokért és a felsőoktatási hálózatokért a képzés és az integrált tanulmányok területén

1. Célkitűzések és leírás

Az általános célkitűzés az Európai Közösség és az Amerikai Egyesült Államok népei közötti kölcsönös megértés elősegítése – amely magában foglalja egymás nyelveinek, kultúráinak és intézményeinek szélesebb körű ismeretét –, valamint a humán erőforrás minőségének javítása az Európai Közösségben és Amerikai Egyesült Államokban egyaránt.

2. Támogatható pályázók

E felhívás keretében felsőoktatási, szakoktatási és szakképzési intézmények nyújthatják be támogatási igényüket. A szakpolitikai célú tevékenységek esetében más szervezetek, pl. akkreditációs ügynökségek, oktatási intézmények vagy szervezetek, magánvállalkozások, ipari és üzleti csoportok, civil szervezetek, kutatóintézetek és szakmai testületek is pályázhatnak. A támogatható pályázóknak az Európai Unió tagországainak valamelyikében kell székhellyel rendelkezniük.

Az Atlantis programra pályázó konzorciumoknak a következő tagsági kritériumoknak kell megfelelniük:

— **A transzatlanti fokozatra** irányuló projekteknek a két konzorciumi/tagsági opció közül az egyiknek meg kell felelniük:

1. Legalább két, különböző EU-tagállamból származó EU-intézmény és egy Egyesült Államokban működő intézmény,

vagy

2. Legalább két, különböző EU-tagállamból származó EU-intézmény és két Egyesült Államokban működő intézmény (ugyanabból vagy különböző államokból).

— **A kiváló teljesítményt támogató mobilitási projektekben** legalább két, különböző EU-tagállamból származó EU-intézménynek és két Egyesült Államokban működő intézménynek (ugyanabból vagy különböző államokból) kell részt venniük. A minimális szám feletti további partnerek részvétele nem növeli a rendelkezésre álló költségvetést.

— **A szakpolitikai célú kezdeményezéseknek** legalább két, különböző EU-tagállamból származó EU-intézménynek és két Egyesült Államokban működő intézménynek (ugyanabból vagy különböző államokból) kell részt venniük. A minimális szám feletti további partnerek részvétele nem növeli a rendelkezésre álló költségvetést.

3. Támogatható tevékenységek és időtartamaik

A felhívás keretében három tevékenységi területen lehet pályázni, nevezetesen:

1. program – *Transzatlanti fokra irányuló konzorciumi projektek*

Ez a program európai uniós és USA-beli felsőoktatási intézmények konzorciumai (a továbbiakban: konzorcium) számára nyújt támogatást kettős vagy közös diplomát nyújtó tanulmányi programok „transzatlanti fokozatokkénti” megvalósításához. A támogatás többek között a diákok és a tudományos és adminisztratív személyzet tagjai (oktatók) számára biztosított mobilitási ösztöndíjak formájában valósulhat meg.

2. program – *A kiváló teljesítményt támogató mobilitási projektek*

Ez a program olyan, nemzetközi tantervek kidolgozásával foglalkozó projekteket támogat, amelyek rövid távú, kettős vagy közös fokozat adományozásához nem közvetlenül kapcsolódó transzatlanti mobilitással járnak együtt. A támogatás többek között a diákok és a tudományos és adminisztratív személyzet tagjai (oktatók) számára biztosított mobilitási ösztöndíjak formájában valósulhat meg.

3. program – *Szakpolitikai célú kezdeményezések*

Ez a program olyan többoldalú EU–Amerikai Egyesült Államok projekteket és tevékenységeket támogat, amelyek célja a felsőoktatás és szakképzés területén folytatott együttműködés fokozása.

A projektek maximális időtartama 24 és 48 hónap közötti a tevékenységtől függően. A tevékenységek várhatóan 2010.9.1. és 2010.12.31. között kezdődnek meg, és 2014.12.30-ig befejeződnek, és a program-tevékenységtől függően két vagy négy év elteltével fejeződnek be.

Tudományos fokozatokkal kapcsolatos projektek 48 hónap

A kiváló teljesítményt támogató mobilitási projektek 48 hónap

Szakpolitikai célú kezdeményezések 24 hónap

4. **Az odaítélés kritériumai**

A Transzatlanti fokra irányuló projektek és a kiváló teljesítményt támogató mobilitási projektek odaítélési kritériumai

Az alábbi minősítési kritériumokat fogják alkalmazni az egyes támogatható ajánlatok összpontszámának meghatározásához:

A javasolt projekt jelentősége, (a teljes pontszám 30 %-a)

A javasolt projekt tervezetének minősége, (a teljes pontszám 70 %-a).

A szakpolitikai célú kezdeményezések odaítélési kritériumai

Az alábbi minősítési kritériumokat fogják alkalmazni az egyes támogatható ajánlatok összpontszámának meghatározásához:

A javasolt projekt jelentősége, (a teljes pontszám 30 %-a)

A javasolt projekt tervezetének minősége, (a teljes pontszám 70 %-a).

Az odaítélési kritériumok részletesebb leírása a program útmutatójában megtalálható.

A kiválasztás során a következők élveznek elsőbbséget (amennyiben a pályázat minősége megfelelő):

- azok az intézmények és osztályok, amelyeket az Atlantis korábbi két kiválasztási körében vezető partnerként nem támogattak,
- illetve amelyek pályázata szakmai oktatásra és szakképzésre összpontosít.

5. **Költségvetés**

Az EU oldalán rendelkezésre álló költségvetés kb. 5,5 millió EUR. Az Egyesült Államokban működő intézmények hasonló támogatást kapnak. Várhatóan

- nyolc-tíz 1. programba tartozó projekt kerül finanszírozásra maximum 428 000 EUR összegig,
- öt-hét 2. programba tartozó projekt kerül finanszírozásra maximum 180 000 EUR összegig, valamint
- öt-hét 3. programba tartozó projekt kerül finanszírozásra maximum 70 000 EUR összegig.

6. Határidő

A pályázatokat az EU-nak és az Egyesült Államoknak is be kell nyújtani, legkésőbb **2010. április 8-ig**.

A pályázatokat az Oktatási, Audiovizuális és Kulturális Végrehajtó Ügynökségnek kell beküldeni, a következő címre:

The Education, Audiovisual and Culture Executive Agency
EU-US Call 2010
Office: BOUR 02/17
Avenue du Bourget 1
1140 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

A pályázatokat az EU vezető intézménye nevében hiánytalanul kitöltött, helyesen dátumozott, illetve a pályázó szervezet nevében jogi kötelezettségvállalásra jogosult személy aláírásával ellátott pályázati formanyomtatványon kell benyújtani.

Az EU-pályázók további információkért az Oktatási, Audiovizuális és Kulturális Végrehajtó Ügynökséghez fordulhatnak, a következő e-mail címen: EACEA-EU-US@ec.europa.eu

Az amerikai pályázóknak az USA-hoz kell benyújtaniuk pályázatukat, valamint információkat és instrukciókat a <http://e-grants.ed.gov> oldalon található jelentkezési csomagban találhatóak.

A további információkat igénylő amerikai pályázókat kérjük, hogy lépjenek kapcsolatba munkatársunkkal:

Frank Frankfort, Ph.D.
EU-U.S. Atlantis Program Coordinator
U.S. Department of Education
Fund for the Improvement of Postsecondary Education (FIPSE)
1990 K Street, NW, 6th Floor
Washington, D.C. 20006-8544
UNITED STATES OF AMERICA

Tel. 202-502-7513
Fax 202-502-7877
frank.frankfort@ed.gov

7. További információ

A programismertető szövege és pályázati űrlapok a következő weboldalon találhatóak: http://ec.europa.eu/education/programmes/eu-usa/index_en.html

A pályázatoknak meg kell felelniük a programismertetőben meghatározott követelményeknek, és azokat a rendelkezésre bocsátott űrlapokon kell benyújtani.

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

BIZOTTSÁG

Összefonódás előzetes bejelentése

(Ügyszám COMP/M.5718 – Bregal Capital/Englefield Capital)

Egyszerűsített eljárás alá vont ügy

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2009/C 323/11)

1. 2009. december 21-én a Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 4. cikke szerint bejelentést kapott a COFRA Holding AG (a továbbiakban: COFRA, Svájc) irányítása alá tartozó Bregal Capital Limited (a továbbiakban: Bregal Capital, Egyesült Királyság) által tervezett összefonódásról, amely szerint e vállalkozás részesedés vásárlása útján teljes irányítást szerez a rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében az Englefield Capital LLP (a továbbiakban: Englefield, Egyesült Királyság) felett.

2. Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:

- a Bregal Capital esetében: korlátolt felelősségű vállalati befektetési eszköz,
- a COFRA esetében: kiskereskedelem, ingatlanok, pénzügyi szolgáltatások, befektetések kezelése és megújuló energia,
- az Englefield esetében: számos magántőke alap igazgatása, befektetések közepes piaci méretű vállalkozásokba Európa szerte, számos ipari ágazatban.

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 ⁽²⁾ szerinti egyes összefonódások kezelésére vonatkozó egyszerűsített eljárásról szóló közleménye 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.5718 – Bregal Capital/Englefield Capital hivatkozási szám feltüntetése mellett lehet eljuttatni a Bizottsághoz faxon (+32 22964301 vagy 22967244) vagy postai úton a következő címre:

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

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

⁽²⁾ HL C 56., 2005.3.5., 32. o.

V Vélemények

KÖZIGAZGATÁSI ELJÁRÁSOK

Bizottság

| | | |
|---------------|--|----|
| 2009/C 323/10 | 2010-es pályázati felhívások – EACEA/31/09 – Együttműködés az EU és az Amerikai Egyesült Államok között a felsőoktatás és a szakképzés területén | 42 |
|---------------|--|----|

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

Bizottság

| | | |
|---------------|--|----|
| 2009/C 323/11 | Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám COMP/M.5718 – Bregal Capital/Englefield Capital) – Egyszerűsített eljárás alá vont ügy ⁽¹⁾ | 45 |
|---------------|--|----|



⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

2009-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány | az EU 22 hivatalos nyelven | 1 000 EUR/év (*) |
| Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány | az EU 22 hivatalos nyelven | 100 EUR/hó (*) |
| Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves CD-ROM | az EU 22 hivatalos nyelven | 1 200 EUR/év |
| Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány | az EU 22 hivatalos nyelven | 700 EUR/év |
| Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány | az EU 22 hivatalos nyelven | 70 EUR/hó |
| Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány | az EU 22 hivatalos nyelven | 400 EUR/év |
| Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány | az EU 22 hivatalos nyelven | 40 EUR/hó |
| Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi CD-ROM (összevont) | az EU 22 hivatalos nyelven | 500 EUR/év |
| A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, CD-ROM, heti 2 kiadvány | többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelven | 360 EUR/év (= 30 EUR/hó) |
| Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások | a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en | 50 EUR/év |

(*) Számonkénti értékesítés: 32 oldalig: 6 EUR
33 és 64 oldal között: 12 EUR
64 oldal felett: egyedileg meghatározott ár

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogszabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű CD-ROM-on.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A Kiadóhivatal gondozásában megjelent, térítés ellenében kapható kiadványok a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhetők be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_hu.htm

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.

