Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

C 338

57. évfolyam

Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

2014. szeptember 27.

Tartalom

II *Közlemények*

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

Európai Bizottság

2014/C 338/01 A Bizottság közleménye – Iránymutatás a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása vagy módosítása iránti kérelmek és a mentesítés vagy halasztás iránti kérelmek formájáról és tartalmáról, a megfelelési ellenőrzések végrehajtásáról és a vizsgálatok jelentőségének értékelésére szolgáló kritériumokról [1] 1

2014/C 338/02 A Bizottság közleménye – A kötelezettségszegési eljárások keretében a Bizottság által a Bíróságnak javasolt rögzített összegű és kényszerítő bírságok meghatározásához használt adatok aktualizálása 18

IV *Tájékoztatások*

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Tanács

2014/C 338/03 A Tanács határozata (2014. szeptember 25.) a munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság tagjainak és póttagjainak kinevezéséről 21

2014/C 338/04 A Tanács határozata (2014. szeptember 25.) az Európai Szakképzés-fejlesztési Központ igazgatótanácsa tagjainak kinevezéséről és felváltásáról 26

HU

[1] EGT-vonatkozású szöveg

Európai Bizottság

2014/C 338/05 Euroátváltási árfolyamok 27

2014/C 338/06 Bizottsági közlemény az állami támogatás visszatérítésére 28 tagállamban 2014. október 1. 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.*) 28

A TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

2014/C 338/07 A tagállamok által a halászat tilalmával összefüggésben nyújtott tájékoztatás 29

2014/C 338/08 A tagállamok által a halászat tilalmával összefüggésben nyújtott tájékoztatás 29

2014/C 338/09 A tagállamok által a halászat tilalmával összefüggésben nyújtott tájékoztatás 30

2014/C 338/10 Közzététel az európai szabványosításról szóló 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 27. cikke alapján a nemzeti szabványügyi testületek jegyzékének módosításáról 31

V *Hirdetmények*

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

Európai Bizottság

2014/C 338/11 Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám: M.7390 – OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT) – Egyszerűsített eljárás alá vont ügy ([1]) 35

([1]) EGT-vonatkozású szöveg

II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

Iránymutatás a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása vagy módosítása iránti kérelmek és a mentesítés vagy halasztás iránti kérelmek formájáról és tartalmáról, a megfelelési ellenőrzések végrehajtásáról és a vizsgálatok jelentőségének értékelésére szolgáló kritériumokról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2014/C 338/01)

1. BEVEZETÉS

1.1. Alkalmazási kör

Ez az iránymutatás, amely a korábbi, 2008. évi változat ([1]) helyébe lép, a következőket határozza meg:

— a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyásával vagy módosításával kapcsolatos kérelmek és a mentesítésekkel vagy halasztásokkal kapcsolatos kérelmek formájára és tartalmára vonatkozó részletes szabályokat a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) (a továbbiakban: gyermekgyógyászati rendelet) 10. cikkének megfelelően;

— a gyermekgyógyászati rendelet 23. cikkében és 28. cikkének (3) bekezdésében említett megfelelési ellenőrzés lefolytatására vonatkozó szabályokat; valamint

— a gyermekgyógyászati rendelet hatálybalépését megelőzően megkezdett és azt követően lezárt vizsgálatok jelentőségével kapcsolatos értékelési kritériumokat a rendelet 45. cikke (4) bekezdésének megfelelően.

1.2. Fogalommeghatározások

Ezen iránymutatás alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

a) állapot: a szervezet rendes felépítésétől vagy működésétől való bármely eltérés, amely jelek és tünetek jellemző csoportja révén nyilvánul meg (rendszerint felismert, megkülönböztethető betegség vagy szindróma);

b) a gyermekgyógyászati vizsgálati terv javallata: gyermekgyógyászati vizsgálati terv céljából a vizsgálati terv benyújtásának időpontjában a gyermekpopulációra vonatkozóan ajánlott javallat egy konkrét állapot tekintetében;

c) ajánlott javallat: a gyermekgyógyászati vizsgálati terv/mentesítés iránti kérelem benyújtásakor a kérelmező által javasolt, felnőttek esetében történő felhasználásra irányuló javallat. Lezárult vagy folyamatban lévő felnőttgyógyászati fejlesztés esetében ez az állapot azonosításának kiindulópontja a lehetséges gyermekgyógyászati felhasználás tekintetében;

d) intézkedés: a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglalt minden olyan vizsgálat vagy egyéb kötelezettség (például nyilvántartás létrehozásának kötelezettsége), amelynek célja – a gyermekgyógyászati rendelet 15. cikke (2) bekezdésének megfelelően – azon szükséges adatok biztosítása, amelyek alátámasztják egy gyógyszer jó minőségét, biztonságosságát és hatásosságát a gyermekpopuláció körében;

([1]) HL C 243., 2008.9.24., 1. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

e) vizsgálat: minden olyan intézkedés, amelynek célja egy konkrét tudományos kérdés megválaszolása, és amelynek végrehajtása egy előre meghatározott módszertanon alapul. Idetartoznak például a beavatkozással járó, illetve beavatkozással nem járó vizsgálatok, a nem klinikai vizsgálatok, az extrapolációs vizsgálatok, a modellezésen és szimuláción alapuló vizsgálatok, valamint a specifikus gyermekgyógyászati gyógyszerformák és formulációk kifejlesztése;

f) extrapolációs vizsgálat: az extrapoláció módszerét alkalmazó vizsgálat egy gyógyszer gyermekgyógyászatban való felhasználhatóságának alátámasztására ([1]). Az extrapolációs vizsgálatok esetsorozatokon, metaelemzéseken, módszeres felülvizsgálatokon, valamint modellező és szimulációs vizsgálatokon alapulhatnak;

g) modellező és szimulációs vizsgálat: a gyógyszer-/rendszer-/kísérlettervezés számszerűsítésére irányuló vizsgálat, amelynek célja:

— azok megértése és tulajdonságaikra vonatkozó becslések végzése;

— a jövőbeni kísérleti eredmények optimalizálása és előrejelzése; valamint

— a szabályozással, a gyógyszerfejlesztéssel és a felhasználással kapcsolatos döntések támogatása;

h) kulcsfontosságú elemek: a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben feltüntetett minden egyes intézkedés tartalmazhat egy vagy több, ezen iránymutatás melléklete szerinti kulcsfontosságú elemet; a kulcsfontosságú elemek alkalmazása kötelező, és alapot biztosít a megfelelési ellenőrzés elvégzéséhez.

2. A GYERMEKGYÓGYÁSZATI VIZSGÁLATI TERV JÓVÁHAGYÁSA VAGY MÓDOSÍTÁSA IRÁNTI KÉRELMEK ÉS A MENTESÍTÉS VAGY HALASZTÁS IRÁNTI KÉRELMEK FORMÁJA ÉS TARTALMA

2.1. Általános elvek és forma

2.1.1. *A kérelmek felépítése*

A gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása vagy módosítása, illetve a mentesítés vagy halasztás iránti kérelmekhez és azok kombinációihoz mellékelni kell az ezen iránymutatásnak megfelelő információkat és dokumentumokat. A kérelmek az alábbi szakaszokból épülnek fel:

A. rész: Adminisztratív információk és terméktájékoztató

B. rész: A gyógyszer általános fejlesztése

C. rész: Termékspecifikus mentesítés iránti kérelem

D. rész: Javasolt gyermekgyógyászati vizsgálati terv

E. rész: Halasztás iránti kérelem

F. rész: Mellékletek

Az adott kérelem szempontjából nem releváns szakaszok és/vagy alszakaszok üresen hagyhatók.

Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) mintákat és online formanyomtatványokat tesz közzé, amelyek ezen az iránymutatáson alapulnak. Emellett az Ügynökség honlapján (www.ema.europa.eu) további tudnivalók olvashatók az eljárással kapcsolatban.

2.1.2. *Alátámasztó információk*

A kérelemnek az értékeléshez kapcsolódó valamennyi rendelkezésre álló releváns információn kell alapulnia, függetlenül attól, hogy azok a termékre és a termék fejlesztésére nézve kedvezőek-e. Idetartoznak a gyógyszerre vonatkozó bármilyen befejezetlen vagy megszüntetett farmakotoxikológiai vizsgálattal, klinikai vizsgálattal vagy egyéb vizsgálattal kapcsolatos és/vagy a kérelem körén kívül eső terápiás javallatokra vonatkozó befejezett vizsgálatokkal kapcsolatos adatok is.

A kérelmek vonatkozásában releváns, rendelkezésre álló információk mennyisége jelentősen különbözhet attól függően, hogy a gyógyszer a korai klinikai fejlesztés szakaszában van-e vagy már engedélyezett, és jelenleg új vagy kiterjesztett alkalmazások tekintetében vizsgálják. Ezért a kérelmektől megkövetelt részletesség nagyon különböző mértékű lehet attól függően, hogy a termékfejlesztés mely szakaszban van a kérelem benyújtása idején.

([1]) Lásd: Concept paper on extrapolation of efficacy and safety in medicine development (A hatásosság és biztonságosság extrapolációja a gyógyszerfejlesztésben – áttekintés), elérhető a következő linken: www.ema.europa.eu

2.1.3. *Gyermekpopuláció*

A gyermekgyógyászati rendelet 7. és 8. cikkében foglalt követelményeket teljesítő kérelmeknek ki kell terjedniük a gyermekpopuláció valamennyi alcsoportjára ([1]), kivéve, ha mentesítést indokló okok állnak fenn. A gyermekpopuláció számos alcsoportból áll; ezek meghatározása többek között nemzetközi iránymutatásokban ([2]) szerepel:

— koraszülött és újszülött 0 napostól 27 napos korig;

— csecsemő (vagy kisgyermek) 1 hónapostól 23 hónapos korig;

— gyermek 2–11 éves kor között; valamint

— serdülő 12–18 éves kor között.

Amennyiben indokoltnak tűnik, ezektől eltérő alcsoportok (pl. nem vagy pubertáskori fejlettségi szint szerinti alcsoportok) is alkalmazhatók; ezek megválasztását azonban ismertetni és indokolni kell.

A gyermekgyógyászati vizsgálati tervvel kapcsolatos azon kérelmek, amelyek egy gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalombahozatali engedély jövőbeni megadásának támogatása céljából kerülnek benyújtásra, a gyermekpopuláció bizonyos alcsoportjaira korlátozhatók, és nem kell valamennyi alcsoportra kiterjedniük.

2.1.4. *A kérelem hatóköre*

A kérelemnek ki kell terjednie egy jövőbeni egységes forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez kapcsolódóan javasolt kutatási és fejlesztési programra. Amennyiben a termékfejlesztésre több szakaszban, illetve különböző állapotok vonatkozásában kerül sor, a kérelmező több különböző gyermekgyógyászati vizsgálati tervvel kapcsolatban is benyújthat kérelmet. A gyermekgyógyászati rendelet 8. cikkének hatálya alá tartozó engedélyezett termékekre vonatkozó kérelmekben az átfogó gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása céljából ki kell térni valamennyi meglévő és új javallatra, gyógyszerformára és alkalmazási módra.

A kérelem termékspecifikus mentesítés iránti kérelmet is tartalmazhat. A gyermekgyógyászati vizsgálati terv továbbá több vagy valamennyi intézkedés elhalasztása iránti kérelmet is tartalmazhat.

2.1.5. *A kérelem előkészítése*

A kérelmezők számára ajánlott, hogy a kérelem benyújtását megelőzően a kérelem benyújtásának időzítésével kapcsolatos tanácsadásra kérjenek időpontot, ami a jóváhagyást és az értékelést is megkönnyítheti.

Célszerű továbbá, hogy a kérelmezők konzultáljanak a gyermekgyógyászati kutatóközösséggel – például az Ügynökség keretében működő Európai Gyermekgyógyászati Kutatási Hálózattal –, mivel az érintettek korai bekapcsolódása megkönnyítheti a gyermekgyógyászati vizsgálati terv kidolgozását.

2.2. **A. rész: Adminisztratív információk és terméktájékoztató**

Az A. rész valamennyi szakaszát ki kell tölteni, jelezve, ha valamely információ nem áll rendelkezésre. Az A. részhez tartozó információkat az Ügynökség által közzétett formanyomtatvány útján kell benyújtani.

2.2.1. *A kérelmező és a kapcsolattartó személy neve, illetve cégneve és címe*

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, továbbá annak a személynek az elérhetőségét is, aki felhatalmazást kapott arra, hogy a kérelmező nevében az Ügynökséggel kapcsolatot tartson.

Tekintettel arra, hogy az Ügynökség nyilvánosságra hozza határozatait, ajánlott, hogy a kérelmező adjon meg kapcsolattartási adatokat (telefonszám és/vagy e-mail cím) az érdekelt felektől származó kérdések fogadása céljából. Ezeket az adatokat az Ügynökség a határozatokkal együtt nyilvánosságra hozza. A nevet tartalmazó e-mail cím megadása kerülendő.

Amennyiben a kérelmező a 2003/361/EK bizottsági ajánlás ([3]) értelmében vett mikro-, kis- vagy középvállalkozásnak minősül, ezt meg kell jelölni.

([1]) A gyermekpopuláció a gyermekgyógyászati rendelet 2. cikkének fogalommeghatározása szerint „a népességnek az a része, amelynek életkora a születés és 18 év között van”. Ezt úgy kell értelmezni, hogy a 18. életévüket betöltött személyek már nem tartoznak a gyermekpopulációba.

([2]) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi konferencia (ICH) E11 iránymutatása: www.ich.org

([3]) HL L 124., 2003.5.20., 36. o.

2.2.2. *A hatóanyag neve*

A hatóanyagot ajánlott nemzetközi szabadnevével (INN) kell megadni, adott esetben feltüntetve só vagy hidrát formáját is. Ha nem létezik ajánlott nemzetközi szabadnév, az európai gyógyszerkönyv szerinti nevet kell megadni, ha pedig a hatóanyag nem szerepel az Európai Gyógyszerkönyvben, akkor az általánosan használt közönséges nevet. Közönséges név hiányában a pontos tudományos megnevezést kell megadni. A pontos tudományos megnevezéssel nem rendelkező anyagok esetében azt kell megadni, hogy hogyan és miből állították elő őket, megfelelő esetben egyéb fontos adatokkal kiegészítve.

A közönséges, illetve a tudományos megnevezésen kívül a kérelmező a vállalat vagy a laboratórium kódját is megadhatja.

Ideiglenes megnevezések csak abban az esetben adhatók meg, ha ez a kérelmek benyújtási határideje miatt szükségesnek bizonyul.

2.2.3. *A termék típusa*

Meg kell adni, hogy a kérelem milyen terméktípusra vonatkozik (pl. kémiai anyag, biológiai termék, vakcina, génterápiás termék, szomatikussejt-terápiás gyógyszer). Emellett lehetőség szerint meg kell határozni a farmakológiai célpontot és a hatásmechanizmust. Ha létezik farmakoterápiás csoport és ATC-kód, azokat meg kell adni.

2.2.4. *A gyógyszer részletes adatai*

Fel kell tüntetni a fejlesztés alatt álló összes különféle gyógyszerformára, formulációra, hatáserősségre és alkalmazási módra vonatkozó információkat, függetlenül a gyermekpopulációban való jövőbeni használattól. Gyermekgyógyászati felhasználásra fejlesztendő termék esetében meg kell adni a javasolt hatáserősségre, gyógyszerformára, alkalmazási módra és formulációra vonatkozó információkat (beleértve a javasolt segédanyagokra vonatkozó adatokat is).

2.2.5. *A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének státusa*

*Táblázat*os formában be kell nyújtani a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének státusára vonatkozó információkat.

Az EU-ban engedélyezett gyógyszer esetében meg kell adni a forgalombahozatali engedély státusát, beleértve az összes engedélyezett javallatra, hatáserősségre, gyógyszerformára és alkalmazási módra vonatkozó információkat; az EU-n kívüli engedélyezési státus tekintetében csak a gyermekekre vonatkozó engedélyezésekkel kapcsolatos információkat kell feltüntetni.

A gyermekgyógyászati felhasználásra történő forgalomba hozatal engedélyezése céljából fejlesztett termékek esetében meg kell adni az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó, EU-n belül engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó információkat.

Az EU-ban még nem engedélyezett gyógyszerek esetében fel kell tüntetni az EU-n kívüli, felnőttek és gyermekek esetében való felhasználásra vonatkozó forgalombahozatali engedély státusát.

Meg kell adni azon szabályozási intézkedések adatait is, amelyek biztonsági okokból korlátozzák a gyógyszer használatát az EU-n belül vagy kívül. Idetartozik a forgalombahozatali engedély felfüggesztése, visszavonása vagy megújításának megtagadása, a gyógyszer szállításának tilalma, a forgalomból történő kivonás, új ellenjavallat, az ajánlott dózis csökkentése vagy a gyógyszerrel kapcsolatos javallatok korlátozása.

2.2.6. *A szabályozó hatóságoktól származó, a gyermekpopuláció számára való fejlesztést érintő tanácsok*

Az Ügynökség számára meg kell adni az illetékes hatóságoknak – beleértve harmadik országok hatóságait – a gyógyszer gyermekgyógyászati célú fejlesztésére vonatkozó határozatait, véleményét és tanácsait (beleértve a tudományos tanácsadást). Ebbe beletartoznak a szabályozó hatóság által kibocsátott, gyermekgyógyászati információt kérő írásbeli megkeresések is. A kérelemhez csatolni kell minden kapcsolódó dokumentum másolatát.

2.2.7. *A ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek státusa az EU-ban*

Ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek esetében fel kell tüntetni a ritka betegségek gyógyszereinek európai uniós nyilvántartása szerinti számot. Ritka betegség kezelésére használt gyógyszerként való minősítés iránti kérelem esetében ezt fel kell tüntetni, és folyamatban lévő kérelmek esetében meg kell adni a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek Ügynökség által meghatározott minősítési eljárási számát.

2.2.8. *Forgalombahozatali engedély megadása/forgalombahozatali engedély kiterjesztése/módosítás iránti tervezett kérelem*

A forgalombahozatali engedély (vagy adott esetben a következő módosítás/kiterjesztés iránti, a gyermekgyógyászati rendelet 8. cikkének megfelelő kérelem) benyújtásának tervezett időpontját meg kell adni, feltüntetve azt is, hogy a kérelmező a kérelmet központosított eljárás útján, vagy pedig a 2001/83/EK irányelv [1] szerinti eljárások útján nyújtja-e be.

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

Azon még nem engedélyezett gyógyszerek esetében, amelyekre a gyermekgyógyászati rendelet 7. cikkében meghatározott követelmények vonatkoznak, meg kell adni a felnőttekre vonatkozó farmakokinetikai vizsgálatok befejezésének tervezett vagy megerősített időpontját. Amennyiben a kérelem benyújtására több mint hat hónappal az említett vizsgálatok befejezése után kerül sor, azt ebben a szakaszban meg kell indokolni.

2.2.9. *A kérelmek összefoglalása*

A gyermekgyógyászati vizsgálati tervre vagy mentesítésre irányuló kérelmekhez csatolni kell egy legfeljebb 1 000 szóból álló, az Ügynökség által közzétett minta alapján megírt összefoglalót is.

2.2.10. *Az Ügynökség határozatainak lefordítása*

Ha az Ügynökség határozatát az angoltól eltérő hivatalos uniós nyelven kérik, a hatóanyag és az állapot nevét, a gyógyszerformát és az alkalmazási módot az érintett nyelven kell megadni.

2.3. **B. rész: A gyógyszer általános fejlesztése**

A B. részben minden egyes javallat és javasolt állapot/javallat, valamint a gyermekpopuláció minden alcsoportja vonatkozásában ismertetni kell, miként teljesülnek a gyermekgyógyászati rendelet követelményei.

Ha a gyógyszert gyermekgyógyászati használatra fejlesztik, előfordulhat, hogy a B. részben kért információk némelyike nem áll rendelkezésre. A gyermekgyógyászati felhasználásra történő forgalomba hozatal engedélyezése céljából fejlesztett termékek esetében csak a gyermekpopuláció érintett alcsoportjait kell figyelembe venni.

A kérelmezőknek a következőket kell rendelkezésre bocsátaniuk:

— a benyújtott kérelem általános indoklását, amely adott esetben magában foglalja a gyermekgyógyászati szempontból releváns lehetséges állapotok azonosításához kiválasztott módszertant;

— a gyermekpopulációban előforduló állapot leírását, beleértve a felnőttpopulációban és a gyermekpopulációban, illetve a gyermekpopuláció különböző alcsoportjain belül előforduló állapotok közötti hasonlóságokat, a prevalenciát, az incidenciát, a diagnózist, valamint a kezelési módszereket és az alternatív kezeléseket;

— azon állapot ismertetését, amelynek diagnózisa, megelőzése vagy kezelése céljából a gyógyszer alkalmazását tervezik. A diagnózis, a megelőzés és a kezelés általában külön állapotnak tekintendő. Elterjedt, részletesen leírt gyermekgyógyászati állapotok esetében elegendő gyermekgyógyászati kézikönyvekre hivatkozni, részletes információk nem szükségesek. A felnőtteknél előforduló állapotról nem kell részletes leírást adni;

— adott esetben az állapot nemzetközi osztályozási rendszer – például az Egészségügyi Világszervezet Betegségek Nemzetközi Osztályozása (BNO) vagy más elismert rendszer – szerinti besorolását.

Az állapot leírásánál figyelembe kell venni az alább ismertetett pontokat. E pontok különösképpen azt ismertetik, hogy mely kritériumok alapján tekinthető érvényesnek egy állapot, mi minősül érvénytelen alcsoportnak egy állapoton belül, és hogy ezen elemek hogyan függnek össze a létező kezelésekkel és az ajánlott javallattal:

a) az állapotot meghatározó jellemzők alapján a betegek olyan csoportja határozható meg, amely tekintetében – az állapot patogenezise, valamint a farmakodinámiás bizonyítékok és feltevések alapján – megalapozott a gyógyszer kifejlesztése;

b) a felismert, megkülönböztethető betegségek rendszerint érvényes állapotnak tekintendők. E betegségek meghatározása általában sajátos jellemzőik – pl. patofiziológiai, kórszövettani és klinikai jellemzőik – alapján történik;

c) egy betegség különböző súlyossági fokai vagy szakaszai rendszerint nem tekintendők külön állapotnak;

d) az a tény, hogy a betegek egy alcsoportjánál a gyógyszer előny/kockázat viszonya várhatóan pozitív, rendszerint nem elegendő feltétel egy külön állapot meghatározásához; továbbá

e) kivételes esetben egy sajátos kezelési mód szükségessége (függetlenül az azt megalapozó betegségtől) külön állapot meghatározását indokló érvényes kritériumnak tekinthető; pl. csontvelő-átültetések és radiológiai vagy más diagnosztikai eljárások előtt és közben alkalmazandó gyógyszerek.

2.3.1. *Az állapot különböző populációkban megnyilvánuló hasonlóságai és különbségei; gyógyszerészeti alátámasztás*

A kérelemnek röviden foglalkoznia kell a felnőtt- és gyermekpopulációban és/vagy a gyermekpopuláció különböző alcsoportjain belül előforduló állapotok közötti lehetséges különbségekkel vagy hasonlóságokkal.

A fenti kérdést a hatásossági és/vagy farmakokinetikai adatok felnőttek és gyerekek, illetve a különböző gyermekpopulációs alcsoportok közötti extrapolálásának lehetőségét szem előtt tartva kell tárgyalni. Adott esetben ki kell térni az etiológia, a súlyosság, a tünetek és a kialakulás terén tapasztalt, valamint a prognózissal és a terápiára adott válasszal összefüggő különbségekre.

Ezenkívül a kérelmezőknek a következőket kell rendelkezésre bocsátaniuk:

— a farmakológiai tulajdonságok és az ismert vagy feltételezett hatásmechanizmus megfelelően részletezett leírása;

— a termék lehetséges gyermekgyógyászati felhasználásának ismertetése a megfelelő állapotokra vonatkozó jellemzők alapján; valamint

— adott esetben adatok/feltevések a farmakokinetika és a farmakodinámia maturációs aspektusainak hatásaira vonatkozóan, valamint e hatások bemutatása.

2.3.2. *A gyermekpopulációban jelenleg alkalmazott diagnosztikai, megelőzési és kezelési módszerek*

A kérelem hatókörébe tartozó valamennyi állapot esetében meg kell adni az EU-ban rendelkezésre álló diagnosztikai, megelőzési és kezelési módszereket, hivatkozva a tudományos szakirodalomra vagy más vonatkozó információkra. Ebbe beletartoznak a nem engedélyezett farmakológiai, sebészeti, étrendi és egyéb kezelési módszerek is, amennyiben azok az ellátási normát képviselik (vagyis ha azok nemzetközileg elismert kezelési iránymutatásokban szerepelnek). Ezeket táblázatos formában kell összefoglalni.

Engedélyezett gyógyszerek esetében a rendelkezésre álló kezelések listájának tartalmaznia kell a nemzeti hatóságok által, illetve a központosított eljárás keretében engedélyezett kezeléseket. Ez áttekintő táblázatban mutatható be. A generikus gyógyszerekre vonatkozó adatokat nem kell megadni, amennyiben meg van adva a referencia-gyógyszer.

Az EU-ban forgalmazott orvostechnikai eszközök esetében meg kell adni a fantázianevet és az engedélyezett felhasználási területet.

Ha a terápiás szükségleteknek a gyermekgyógyászati rendelet 43. cikkével összhangban létrehozott nyilvántartásában szerepel az érintett állapot diagnózisára, megelőzésére vagy kezelésére szolgáló módszer, ezt az információt ki kell emelni.

2.3.3. *Jelentős terápiás előny és/vagy terápiás szükséglet kielégítése*

A gyermekgyógyászati bizottság meg fogja vizsgálni, hogy az adott gyógyszertől jelentős terápiás előny várható-e, illetve hogy az várhatóan kielégíti-e a gyermekpopuláció valamely terápiás szükségletét. A kérelemnek tartalmaznia kell az érintett gyógyszernek a jelenleg alkalmazott diagnosztikai, megelőzési és kezelési módszerekkel való összehasonlítását a gyermekgyógyászati vizsgálati terv hatókörébe tartozó állapotok tekintetében.

A jelentős terápiás előny értékelésekor a gyermekgyógyászati bizottság figyelembe veszi a kezelendő (vagy diagnosztizálandó vagy megelőzendő) gyermekgyógyászati állapot jellegét és súlyosságát, valamint az érintett gyógyszerre vonatkozó rendelkezésre álló adatokat. A jelentős terápiás előny az alábbiakban felsoroltak közül egy vagy több feltételen alapulhat:

a) ésszerűen várható, hogy az engedélyezett vagy új gyógyszer olyan gyermekgyógyászati állapot kezelése terén biztonságos és hatásos, amely vonatkozásában nem forgalmaznak engedélyezett gyermekgyógyászati terméket;

b) az érintett állapot kezelése, diagnózisa vagy megelőzése terén a gyermekpopuláció körében a jelenlegi ellátási normával összehasonlítva nagyobb hatásosság várható;

c) a jelenlegi ellátási normával összehasonlítva nagyobb biztonságosság várható a gyermekpopuláció körében tapasztalható mellékhatások vagy esetleges gyógyszerelési hibák vonatkozásában;

d) az adagolás vagy az alkalmazás módja (a napi adagok száma, szájon át történő alkalmazás az intravénás alkalmazással szemben, rövidebb kezelési időtartam) jobb, ami nagyobb biztonságossághoz és hatásossághoz, valamint az előírások megfelelőbb betartásához vezet;

e) új, klinikailag releváns, az életkornak megfelelő formuláció vagy gyógyszerforma áll rendelkezésre;

f) a hatásmechanizmus más; ezt tudományos indoklásnak kell kísérnie a gyermekpopuláció számára potenciálisan előnyös nagyobb hatásosság vagy biztonságosság tekintetében;

g) a meglévő kezelések nem kielégítőek, és várhatóan szükség lesz jobb előny/kockázat viszonyt kínáló alternatív módszerekre; és

h) a gyógyszer várhatóan javítja a gyermek életminőségét.

Mivel előfordulhat, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában nem áll rendelkezésre vagy rendkívül korlátozott a gyógyszernek a gyermekpopulációban való használatára vonatkozó tapasztalat, a jelentős terápiás előny megfelelően indokolt feltételezésekre is alapozható. A kérelemben ezeket a feltételezéseket megfelelően indokolt érvek és vonatkozó szakirodalom segítségével ki kell fejteni.

Ha a terápiás szükséglet szerepel a terápiás szükségleteknek a gyermekgyógyászati rendelet 43. cikke alapján létrehozott nyilvántartásában, a kérelemnek hivatkoznia kell a nyilvántartásra.

2.4. **C. rész: Termékspecifikus mentesítés iránti kérelem**

2.4.1. *A mentesítés iránti kérelmek áttekintése*

A mentesítés kibocsátható oly módon, hogy a gyermekpopuláció egy vagy több meghatározott alcsoportjára vagy egy vagy több meghatározott javallatra/állapotra, illetve a fentiek kombinációjára vonatkozik. A termékspecifikus mentesítési kérelmeknek egyértelműen meg kell határozniuk, mely gyermekgyógyászati alcsoportra és javallatra vonatkoznak.

Amennyiben a termék és az ajánlott javallat már csoportra vonatkozó mentesítés hatálya alá tartozik, nincs szükség termékspecifikus mentesítésre.

Ajánlott, hogy a vállalatok előzetes megerősítést kérjenek az Ügynökségtől arra vonatkozóan, hogy csoportra vonatkozó mentesítés alkalmazható az egy vagy több, felnőtteket érintő állapot esetében javasolt gyógyszerfejlesztés tekintetében.

Amennyiben a kérelmezők úgy kívánnak nyilatkozni, hogy a gyermekpopulációban nem kivitelezhetők intézkedések, ezt az állítást megfelelő és részletes indoklással kell alátámasztani.

2.4.2. *A termékspecifikus mentesítés indokai*

2.4.2.1. Kérelmek a biztonságnak vagy a hatásosságnak a gyermekpopuláció valamely részében vagy egészében valószínűsíthető hiánya miatt

A gyermekgyógyászati rendelet 11. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint mentesség adható, ha „a meghatározott gyógyszerkészítmény vagy a gyógyszerkészítmények csoportja várhatóan hatástalan lesz, vagy nem lesz biztonságos a gyermekpopuláció egy részében vagy annak egészében". Ennek alapján a mentesítés iránti kérelem alapját képezheti egy gyógyszerészeti indok vagy a biztonságnak vagy a hatásosságnak a gyermekpopulációban valószínűsíthető hiányára utaló (ideiglenes) információ.

A kérelemnek a különböző gyermekgyógyászati alcsoportok vonatkozásában a B. részben meghatározottak szerint figyelembe kell vennie az állapot súlyosságát és más módszerek rendelkezésre állását. Be kell nyújtani minden rendelkezésre álló bizonyítékot, bemutatva a hatásosság valószínűsíthető hiányát a gyermekpopuláció egészében vagy adott esetben egyes alcsoportjaiban. Az indoklásnak lehetőség szerint a nem klinikai modellekben és vizsgálatokban megfigyelt hatásokon, vagy pedig a tudományos szakirodalom áttekintésén kell alapulnia.

Amennyiben a mentesítési kérelem indoklása azon alapul, hogy egy termék valószínűsíthetően vagy bizonyítottan káros hatású, az indoklás – a termékkel tett tapasztalatok függvényében – eltérő lehet. Az ezen az alapon nyugvó mentesítés indoklása tartalmazhatja a termék vagy termékcsoport farmakológiai tulajdonságait, a nem klinikai vizsgálatok eredményeit vagy a forgalomba hozatalt követő adatokat. A kérelmezőnek meg kell neveznie a konkrét, ismert vagy valószínűsített biztonsági kérdéseket.

A mentesítés egyedüli indokaként nem fogadható el, hogy nem áll rendelkezésre adat a termék gyermekpopulációban való használatának biztonságosságáról vagy hatásosságáról.

2.4.2.2. Kérelmek annak alapján, hogy a betegség vagy állapot nem fordul elő a gyermekpopuláció adott alcsoportjában

A gyermekgyógyászati rendelet 11. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint mentesség adható, ha „az a betegség vagy állapot, amelyre a meghatározott gyógyszerkészítményt vagy gyógyszercsoportot szánták, csak a felnőtt lakosság körében fordul elő". Ennek alapján a mentesítés indoklásának alapja lehet az állapotnak a különböző populációkban való incidenciájára vagy prevalenciájára vonatkozó részletes leírás. A gyermekpopuláció egészére vonatkozó mentesítések esetében az indoklásnak különösen arra az életkorra kell koncentrálnia, amelyben az állapot legkorábban megjelenhet. A meghatározott gyermekpopulációs alcsoportokra vonatkozó mentesítések esetében az indoklásnak a gyermekpopuláció B. részben meghatározott alcsoportjaiban való incidenciára vagy prevalenciára kell összpontosítania.

2.4.2.3. A jelentős terápiás előny hiányán alapuló kérelmek

A gyermekgyógyászati rendelet 11. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint mentesség adható, ha „a meghatározott gyógyszerkészítmény nem képvisel lényeges terápiás hasznot a gyermekgyógyászati betegek jelenlegi kezelési módjaihoz képest." Ezzel összhangban a mentesítés alapját képezheti a jelentős terápiás előny hiánya.

Az ilyen mentesítés indoklása a létező kezelési módszerek részletes megtárgyalásán alapulhat. Hivatkozni lehet a módszerek 2.3.3. pontban említett megtárgyalására.

Különösen azokban az esetekben, amikor meglévő gyógyszerek gyermekeknél való alkalmazás tekintetében engedéllyel rendelkeznek, az ezen okból mentességet igényelni szándékozó kérelmezőknek részletesen meg kell indokolniuk, hogy az új termék miért nem kínálna jelentős előnyt a létező kezelésekkel szemben.

2.5. **D. rész: Javasolt gyermekgyógyászati vizsgálati terv**

A D. rész a gyógyszernek a gyermekpopuláció számára történő fejlesztésével foglalkozik. Noha a kérelmezők kifejthetik a választási lehetőségeket, a kérelemben nem szükséges alternatív fejlesztési lehetőségeket külön javasolni.

2.5.1. *Meglévő adatok és a gyermekgyógyászati fejlesztésre javasolt átfogó stratégia*

2.5.1.1. A gyermekgyógyászati vizsgálati terv javallata

A gyermekgyógyászati vizsgálati terv javallatát a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglalt gyermekpopulációs alcsoportok tekintetében ismertetni kell. Ebben a részben meg kell határozni, hogy a gyógyszert a kérdéses állapot diagnózisára, megelőzésére vagy kezelésére szánják.

2.5.1.2. A gyermekpopuláció kiválasztott alcsoportjai

A vizsgálandó korcsoportokat indokolni kell; a korcsoportok a termék farmakológiájától, az állapot különböző korcsoportokban való megjelenésétől és más tényezőktől függően különbözőek lehetnek. A kor mellett a gyermekpopuláció osztályozása alapulhat olyan változókon, mint gesztációs kor, pubertáskori szakaszok, nem és vesefunkció.

2.5.1.3. A minőségre, valamint a klinikai és nem klinikai adatokra vonatkozó információk

A kérelemnek ismertetnie kell a gyógyszer fejlesztését, beleértve a gyermekgyógyászati fejlesztés szempontjából releváns gyógyszerfejlesztést, a befejezett, felnőttek körében végzett klinikai vizsgálatokat, valamint az eredményeket, ha azok rendelkezésre állnak. Röviden a felnőttek körében tervezett vizsgálatokra is ki kell térni. Ezek az adatok táblázatos formában is benyújthatók.

A befejezett nem klinikai és klinikai vizsgálatokról szóló teljes jelentéseket nem kell benyújtani; elegendő az eredmények összefoglalóját benyújtani, és kitérni a gyermekgyógyászati fejlesztés tekintetében jelentett hatásokra. A teljes jelentéseket kérésre rendelkezésre kell bocsátani. A kérelemnek figyelembe kell vennie bármely meglévő tudományos iránymutatást/tanácsot, valamint a gyermekgyógyászati vizsgálati terv Ügynökség által közzétett mintáját, és indokolnia kell, ha a gyermekgyógyászati fejlesztés során ezektől bármilyen tekintetben eltér.

Emellett a kérelemnek tartalmaznia kell a termék gyermekpopulációban való alkalmazására vonatkozó információk áttekintését, hivatkozva a tudományos és orvosi szakirodalomra vagy más releváns információkra, mint például a forgalombahozatali engedély feltételeit figyelmen kívül hagyó használatról, a gyógyszerelési hibákról, a véletlenszerű expozícióról és az ismert csoporthatásokról szóló jelentésekre.

2.5.2. *A gyermekgyógyászati formuláció fejlesztése*

2.5.2.1. Általános stratégia

Ez a szakasz a terméknek az adott gyermekgyógyászati alcsoportnál való alkalmazásával összefüggő különféle aspektusokkal foglalkozik.

A javasolt stratégia keretében releváns intézkedések könnyebb megválasztása érdekében ajánlott figyelembe venni a gyógyszerfejlesztési iránymutatásokat ([1]).

A gyermekgyógyászati javallat hozzáadása új, életkornak megfelelő gyógyszerformát tehet szükségessé – pl. nagyméretű tabletta helyett diszpergálható forma vagy új hatáserősségű minitabletta –, mivel előfordulhat, hogy a jelenlegi gyógyszerforma, hatáserősség vagy segédanyagok nem alkalmasak az érintett gyermekpopuláció valamely részében vagy egészében történő alkalmazásra. Ezért a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben tárgyalni kell a jelenlegi formuláció, hatáserősség és gyógyszerforma alkalmazhatóságát. Ennek keretében a termék egyes jellemzőit illetően figyelembe lehet venni az elfogadhatósághoz, az alkalmazás módjához, valamint az elfogadható adagolási formákhoz és segédanyagokhoz kapcsolódó etnikai vagy kulturális különbségeket.

([1]) Lásd: Guideline for pharmaceutical development of medicines for paediatric use (Iránymutatás a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek fejlesztéséhez); elérhető a következő honlapon: www.ema.europa.eu

Az ismertetőben figyelembe kell venni a termék meglévő vagy javasolt gyógyszerészeti fejlesztéseit, és foglalkozni kell olyan kritikus szempontokkal, mint:

— a specifikus formuláció, gyógyszerforma, hatáserősség vagy alkalmazási mód szükségessége a kiválasztott gyermekpopulációs alcsoportok/korcsoportok esetében, továbbá a kiválasztott formuláció, gyógyszerforma, hatáserősség vagy alkalmazási mód előnyei;

— a segédanyagokkal, valamint a gyermekpopulációt érintő (várható) expozíciós szintekkel kapcsolatos esetleges kérdések;

— a gyógyszer alkalmazása a gyermekpopuláció alcsoportjai esetében (pl. elfogadhatóság, specifikus alkalmazási eszközök, élelmiszerbe keverhetőség stb.);

— a gyógyszer kiszerelésének pontossága és/vagy az adagolás pontossága minden gyógyszerforma esetében, tekintettel a várhatóan alkalmazandó gyermekgyógyászati adagolásra és a megadott korcsoportokra; valamint

— szükség esetén az életkornak megfelelő formuláció/gyógyszerforma kifejlesztéséhez szükséges időkeret.

Amennyiben tudományos indokok miatt nem lehet olyan formulációt/gyógyszerformát kifejleszteni, amely gyermekgyógyászati célra ipari mennyiségben gyártott termék esetében releváns és megfelelő lenne, a kérelmezőnek meg kell adnia, hogyan szándékozik elősegíteni az egyedi, közvetlen felhasználásra kész gyermekgyógyászati formuláció iparilag ellenőrzött vagy alkalmi elkészítését.

2.5.2.2. Az összes tervezett és/vagy folyamatban lévő gyógyszerészeti fejlesztési intézkedés összefoglalása

A kérelemnek táblázatos formában fel kell tüntetnie a 2.5.2.1. pontban ismertetett kérdésekkel foglalkozó tervezett és/vagy folyamatban lévő intézkedések és vizsgálatok jegyzékét. Ebben fel kell tüntetni az ezen iránymutatás mellékletének megfelelő, javasolt kulcsfontosságú elemeket; a jegyzéket az Ügynökség által közzétett formanyomtatvány útján kell benyújtani.

Ha a stratégia egy adott életkornak megfelelő gyógyszerforma, formuláció, hatáserősség vagy új alkalmazási mód kifejlesztésére irányul, kiterjedtebb gyógyszerészeti fejlesztési vizsgálatok válhatnak szükségessé. A gyermekgyógyászati termékek kifejlesztése szempontjából kiemelt jelentőséggel bíró intézkedések közé a következők tartoznak:

— a gyermekgyógyászati beadási rendszerekkel, pl. orvostechnikai eszközökkel való összeférhetőség; valamint

— ízelfedés és elfogadhatóság (beleértve az ízletességet).

2.5.3. *Nem klinikai vizsgálatok*

2.5.3.1. Általános stratégia

Ez a szakasz taglalja a nem klinikai fejlesztésre vonatkozó stratégiát, amely a klasszikus nem klinikai fejlesztés és a már meglévő adatok mellett a gyermekgyógyászati felhasználás támogatására szükséges. Ha az emberi alkalmazás biztonságosságára vonatkozó adatok és az előzetes állatkísérletek nem minősülnek elegendőnek a tervezett gyermekgyógyászati korcsoportban való felhasználás várható biztonságossági profiljához, egyedi alapon fiatal állatokon végzett vizsgálatokat is fontolóra kell venni.

Szükség esetén a nem klinikai vizsgálatok ismertetésekor hivatkozni kell a nem klinikai fejlesztésre vonatkozó iránymutatásokra.

A szabványos nem klinikai fejlesztésre vonatkozó információkat nem kell benyújtani vagy ismertetni, kivéve, ha ez releváns információkkal járul hozzá a gyermekgyógyászati fejlesztéshez, és máshol (pl. a mellékelt vizsgálati ismertető brosúrában) nem kerül bemutatásra.

A meglévő tudományos iránymutatások figyelembevételével az alábbi szempontokra kell kitérni:

a) farmakológia:

— a gyermekpopulációban való alkalmazási koncepció igazolásának szükségessége, például nem klinikai *in vitro* vagy *in vivo* modellek alkalmazásával;

— farmakodinámiás vizsgálatok szükségessége (pl. farmakodinámiás végpont érdekében az adagolás meghatározására, ha rendelkezésre áll megbízható állatkísérleti modell, amely indokolja a fiatal állatokkal folytatott esetleges kísérletekben részt vevő legmegfelelőbb faj kiválasztását); valamint

— gyermekgyógyászati szempontból releváns biztonsági farmakológiai adatok szükségessége (nem klinikai *in vitro* és/vagy *in vivo* modellek alkalmazása a fiziológiai rendszer meghatározott funkcióinak vizsgálatára);

b) toxikológia:

— toxicitási vizsgálatok szükségessége egy adott fejlesztési szakaszban specifikus végpontok (pl. neurotoxicitás, immunotoxicitás vagy nefrotoxicitás) vizsgálatára.

2.5.3.2. Az összes tervezett és/vagy folyamatban lévő nem klinikai vizsgálat összefoglalása

Táblázatos formában mellékelni kell a javasolt nem klinikai vizsgálatok jegyzékét. Ebben fel kell tüntetni az ezen iránymutatás mellékletének megfelelő, a nem klinikai vizsgálatok tekintetében javasolt kulcsfontosságú elemeket; a jegyzéket az Ügynökség által közzétett formanyomtatvány útján kell benyújtani.

2.5.4. *Gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatok*

2.5.4.1. Általános stratégia

Ebben a szakaszban tárgyalni kell és meg kell indokolni a klinikai gyermekgyógyászati fejlesztés stratégiáját, adott esetben kitérve a felnőttgyógyászati fejlesztéssel, illetve a meglévő adatokkal és az extrapoláció lehetőségével kapcsolatos szempontokra. Csak a vizsgálatok tervezésének kritikus aspektusai tartoznak ide, bemutatva a javasolt klinikai fejlesztés erősségeit, előnyeit és korlátait. Adott esetben figyelembe kell venni a felnőttek körében végzett kísérletek gyermekgyógyászati betegekre (pl. serdülőkre) való kiterjesztését.

Emellett ebben a szakaszban az alábbiakra kell kitérnie a kérelmezőnek:

— tárgyalnia kell a felnőttekre vonatkozó adatoknak a gyermekpopulációra való átfogó vagy részleges lehetséges extrapolációját, illetve az adatok átfogó vagy részleges lehetséges extrapolációját a gyermekpopuláció egyes alcsoportjai között;

— ki kell fejtenie a felnőttekre és a gyermekpopulációkra vonatkozó fejlesztések közötti kapcsolatot (közös vizsgálatok, adatok és időtartamok tekintetében);

— amennyiben az extrapoláció a javasolt fejlesztés lényeges eleme, az intézkedések jegyzékében ismertetnie kell a konkrét extrapolációs vizsgálatot és az ahhoz tartozó kidolgozott vizsgálati protokollt; továbbá

— szükség esetén ismertetnie kell az egészen fiatal gyermekek és a kisgyermekek esetében történő adagolás meghatározásának és ellenőrzésének módját.

Lehetőség szerint a kísérleteket a legkevésbé sérülékeny csoportokban kell elvégezni (azaz gyermekek helyett inkább felnőttek körében, fiatalabbak helyett idősebb gyermekek körében). Ha az eredmények nem extrapolálhatók fiatalabb korcsoportra, ezt indokolni kell.

2.5.4.2. Farmakokinetikai/farmakodinámiás gyermekgyógyászati vizsgálatok

Adott esetben a következő szempontokat kell figyelembe venni:

a) farmakodinámiás vizsgálatok:

— a felnőtt- és gyermekpopuláció közötti farmakodinámiás különbségek (pl. receptorok és/vagy rendszerek érése mint befolyásoló tényező);

— farmakodinámiás modellezés és klinikai kísérletszimulációk alkalmazása;

— biomarkerek ismertetése farmakokinetikai/farmakodinámiás szempontból; és

— farmakodinámiás megközelítés alkalmazása, különösen ha a farmakoniketika nem mérhető; valamint

b) farmakokinetikai vizsgálatok:

— szórványos farmakokinetikai mintavétel alkalmazásának lehetősége;

— farmakokinetikai modellezés és klinikai kísérletszimulációk alkalmazása;

— populáció-farmakokinetika alkalmazása;

— azon korcsoportok ismertetése, amelyek esetében kiterjedtebb vizsgálatok szükségesek, pl. a várhatóan magas kinetikus variabilitás miatt; és

— farmakogenetika.

2.5.4.3. Klinikai hatásossági és biztonságossági vizsgálatok

Adott esetben a következő szempontokkal is foglalkozni kell:

— specifikus adagolási vizsgálatok szükségessége;

— a választott hatásossági és/vagy biztonságossági (elsődleges vagy másodlagos) végpontok a gyermekpopuláció valamennyi releváns alcsoportja tekintetében;

— a javasolt vizsgálatok közötti összefüggések, például placebo vagy aktív megfigyelés alkalmazása, végpontok megfelelősége korcsoportok szerint, helyettesítő markerek alkalmazása, alternatív vizsgálati tervezés és elemzés alkalmazása, korcsoporti lebontásban a rövid és hosszú távú biztonságossági vizsgálatoknak és az eltérő kockázatok figyelembevételének esetleges szükségessége;

— a javasolt vizsgálatok megvalósíthatóságával összefüggő kérdések (pl. toborzási kapacitás);

— a gyermekpopulációt érintő hosszú távú biztonságossággal vagy hatásossággal kapcsolatos lehetséges aggályok; valamint

— a fejlesztésbe bevont gyermekpopuláció védelmére javasolt konkrét intézkedések, pl. a kevésbé invazív módszerek alkalmazása.

2.5.4.4. Az összes tervezett és/vagy folyamatban lévő gyermekgyógyászati klinikai vizsgálat összefoglalása

Táblázatos formában mellékelni kell a javasolt klinikai vizsgálatok jegyzékét. Ebben fel kell tüntetni az ezen iránymutatás mellékletének megfelelő, a klinikai vizsgálatok tekintetében javasolt kulcsfontosságú elemeket; a jegyzéket az Ügynökség által közzétett formanyomtatvány útján kell benyújtani.

A táblázatnak tartalmaznia kell az egyes intézkedések kezdetének és befejezésének javasolt időpontját; e célból vagy konkrét időpontokat (év és hónap), vagy pedig legfeljebb hat hónapig terjedő idősávokat kell megadni. A kérelmezőnek meg kell adnia továbbá, hogy az egyes intézkedések tekintetében kéri-e a kezdési és/vagy befejezési időpont halasztását. Másik lehetőség, hogy az intézkedés indítására vonatkozó határidőt egy másik, felnőttek körében végzett vizsgálat lezárásához („x hónappal az y vizsgálat befejezése után”), illetve egy, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő intézkedés befejezéséhez kössék.

A klinikai vizsgálatok attól a naptól fogva minősülnek befejezettnek, amelyen a vizsgálat utolsó alanyát utolsó ízben vizsgálták meg, vagy pedig egy későbbi, a protokollban meghatározott időponttól fogva. A táblázatban javasolt időpontok meghatározásánál ajánlott figyelembe venni a vizsgálatok befejezéséhez, kielemzéséhez, valamint az illetékes hatóságok számára való jelentéstételhez szükséges időt.

2.5.4.5. A tervezett és/vagy folyamatban lévő gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokra vonatkozó részletek

A javasolt fejlesztési program vizsgálatának megkönnyítése érdekében a kérelmező részletesebb információkat is benyújthat a javasolt kulcsfontosságú elemek mellett, így például a vizsgálati protokoll kivonatát (vagy teljes szövegét, amennyiben az rendelkezésre áll).

Az alábbiak tekintetében további információkat kell megadni (amennyiben azok rendelkezésre állnak, és megfelelnek a termékfejlesztés állásának):

— a vizsgálattípus és -tervezés, valamint a módszertan megindoklása;

— a javasolt termék adagolásának és adagolási rendjének, valamint az ellenőrzés típusának (pl. placebo vagy aktív megfigyelés az alkalmazandó adagolással) indoklása;

— a kísérleti alanyok (férfi/nő) javasolt számának meghatározásához szükséges minta méretének/hatáserősség-kiszámításának ismertetése (szükség szerint, megadva a gyermekek esetében várható hatásméretet). A kifejtésnek lehetőség szerint érzékenységi elemzést (a különféle feltételezések és statisztikai paraméterek, valamint az azokból következő mintaméretek összesítése) is tartalmaznia kell;

— a vizsgálatba bevont releváns korcsoportok vagy alcsoportok (valamint adott esetben fokozatos bevonásuk) indoklása;

— a javasolt kezelési időtartam indoklása (valamint a kezelést követő megfigyelés időtartamának indoklása, amennyiben a vizsgálat ezt is magában foglalja);

— a fő felvételi/kizárási kritériumok indoklása;

— az eredményparaméterek/végpontok (elsődleges, másodlagos) megválasztásának indoklása;

— a statisztikai módszerek indoklása, valamint szükség esetén a kulcsfontosságú elemek vonatkozásában ismertetettekné részletesebb leírásuk; valamint

— toborzási kérdések esetén a lehetőségek ismertetése.

2.5.5. *Egyéb vizsgálatok*

Amennyiben extrapolációs és/vagy modellező és szimulációs vizsgálatok is a javasolt gyermekgyógyászati vizsgálati terv részét képezik, táblázatos formában mellékelni kell a javasolt vizsgálatok jegyzékét. Ebben fel kell tüntetni az ezen iránymutatás mellékletének megfelelő, javasolt kulcsfontosságú elemeket; a jegyzéket az Ügynökség által közzétett formanyomtatvány útján kell benyújtani.

Ezek az egyéb vizsgálatok a megfelelő vizsgálati jelentés elkészültét követően minősülnek befejezettnek.

2.6. **E. rész: Halasztás iránti kérelem**

Amennyiben egy, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglalt vizsgálatot vagy egyéb intézkedést nem terveznek elindítani vagy befejezni a felnőttpopulációra vonatkozó megfelelő forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása előtt, halasztás kérhető. Az ilyen halasztás kérelmezését tudományos és technikai okokkal vagy közegészségügyi okokkal kell megindokolni.

A gyermekgyógyászati rendeletnek megfelelően a halasztást a következő esetekben kell engedélyezni:

— ha a gyermekpopuláció körében végzendő vizsgálatok megkezdése előtt célszerű felnőtteken vizsgálatokat végezni; vagy

— ha a gyermekpopuláció körében végzendő vizsgálatok lefolytatása hosszabb ideig tart, mint a felnőtteken végzendő vizsgálatoké.

A D. részben meghatározott időkeret vonatkozásában a vizsgálatok vagy egyéb intézkedések elkezdésének vagy befejezésének halasztása iránti kérelemben egyértelműen meg kell adni, hogy a halasztott időkeret mely vizsgálatra/intézkedésre vonatkozik.

Az időkereteket vagy az év és a hónap meghatározásával, vagy pedig legfeljebb hat hónapig terjedő idősávok megnevezésével kell megadni; a vizsgálatok/intézkedések megkezdésére irányuló határidők a felnőttgyógyászati fejlesztéshez is köthetők.

Különös hangsúlyt kell fektetni az intézkedések időzítésére a felnőttekre vonatkozó fejlesztésekhez viszonyítva, ahogy azt például az ICH E11 iránymutatása előírja.

2.7. **F. rész: Mellékletek**

A kérelemhez csatolt mellékleteknek az alábbi dokumentumokat kell tartalmazniuk, amennyiben azok rendelkezésre állnak:

— referenciák (pl. közzétett szakirodalom);

— vizsgálati ismertető brosúra (legújabb változat) és a felsorolt vizsgálatok protokollja;

— engedéllyel már rendelkező termék esetében a termékjellemzők és a kockázatkezelési terv legújabb jóváhagyott összefoglalója;

— a gyermekgyógyászati fejlesztésre (gyógyszerészeti, nem klinikai, klinikai) vonatkozóan az Ügynökség által nyújtott minden tudományos tanácsadás referenciaszáma vagy másolata;

— a gyermekgyógyászati fejlesztésre (gyógyszerészeti, nem klinikai, klinikai) vonatkozóan illetékes nemzeti hatóság nyújtott minden tudományos tanácsadás másolata;

— másolat az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerhivatalának (Food and Drug Administration, FDA) írásos megkereséséről és/vagy az EU-n kívüli szabályozó hatóság által adott, gyermekgyógyászati információkra vonatkozó tanácsról/véleményről/határozatról;

— a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerként való minősítésről szóló bármely bizottsági határozat másolata; valamint

— a gyermekgyógyászati vizsgálati tervre vonatkozó minden korábbi ügynökségi határozat referenciaszáma vagy másolata, illetve a gyermekgyógyászati bizottság által az említett tervre vonatkozóan kiadott kedvezőtlen vélemény referenciaszáma vagy másolata.

2.8. A jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása

A gyermekgyógyászati rendelet 22. cikke szerint egy már jóváhagyott terv szükség esetén módosítható. Ilyen módosításokra akkor van szükség, ha a gyermekgyógyászati vizsgálati terv kulcsfontosságú elemei megvalósíthatatlanná válnak, vagy többé már nem helytállóak. Jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítására irányuló kérelem benyújtására nincs szükség, ha a módosítás a vizsgálat vagy intézkedés olyan aspektusait érinti, amelyek a jóváhagyott kulcsfontosságú elemek egyikében sem fordulnak elő.

A kérelmezőnek meg kell indokolnia, hogy az egyes kulcsfontosságú elemek, amelyek vonatkozásában módosítást kér, miért nem helytállóak vagy megvalósíthatóak, és ki kell fejtenie, hogy a probléma módosítással, halasztással vagy mentesítéssel orvosolható-e. Emellett értékelést kell benyújtani arra vonatkozóan, hogy a javasolt változtatás végrehajtása vagy elhagyása milyen hatással jár.

Különösen fontos a gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása iránti kérelmet benyújtani, ha új információk befolyásolhatják azon kulcsfontosságú elemek valamelyikének jellegét vagy befejezése időkeretét, amelyek az Ügynökség gyermekgyógyászati vizsgálati tervre irányuló határozatában szerepelnek.

A módosítás iránti kérelem felépítésének meg kell egyeznie az eredeti gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása iránti kérelem felépítésével, azonban csak a változtatás szempontjából releváns szakaszokat kell kitölteni. A kérelemhez csatolni kell egy legfeljebb 500 szóból álló összefoglalót is.

3. A MEGFELELÉSI ELLENŐRZÉSEK VÉGREHAJTÁSA

Az illetékes nemzeti hatóságok vagy az Ügynökség a gyermekgyógyászati rendelet 23. és 24. cikkével összhangban ellenőrzik a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelést:

— a 23. cikk szerint a megfelelést adott esetben ellenőrizni kell a 7., 8. és 30. cikk hatálya alá tartozó, forgalombahozatali engedély iránti kérelmek, valamint kiterjesztés és módosítás iránti kérelmek érvényességének ellenőrzése keretében. Ha egy kérelem nem felel meg a követelményeknek, az a kérelem érvénytelenné nyilvánítását vonja maga után;

— a kérelem érvényesítéséhez adott esetben nincs szükség megfelelési ellenőrzésre, amennyiben a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő vizsgálatok vagy egyéb intézkedések egyike esetében sem határoztak meg a kérelem benyújtásának időpontját megelőző befejezési határidőt; valamint

— a 24. cikk szerint, amennyiben az érvényes kérelem tudományos értékelése során megállapítást nyer, hogy a vizsgálatok nem felelnek meg a követelményeknek, a 28 .cikk (3) bekezdésében említett, megfelelést igazoló nyilatkozat nem kerül be a forgalombahozatali engedélybe; a gyógyszer nem lesz jogosult a 36., 37. és 38. cikkben előírt jutalmakra és ösztönzőkre.

A forgalombahozatali engedély iránti kérelem érvényesítését megelőző vagy azt követő megfelelési ellenőrzés különös jelentőséggel bír. A 23. cikk úgy rendelkezik, hogy a gyermekgyógyászati bizottság kérésre véleményt nyilváníthat a megfelelést illetően; a cikk meghatározza, hogy ki és milyen esetben kérhet véleményt a bizottságtól. Az Ügynökség vagy az illetékes nemzeti hatóságok például kérelmek elbírálásakor véleményt kérhetnek. A 23. cikk (3) bekezdésének második albekezdése szerint a tagállamok kötelesek figyelembe venni a gyermekgyógyászati bizottság véleményét.

A megfelelési ellenőrzés meghatározza, hogy:

— a rendelet 7. cikkének (1) bekezdése alapján benyújtott dokumentumok a gyermekpopuláció valamennyi alcsoportjára kiterjednek-e;

— a gyermekgyógyászati rendelet 8. cikkének hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó kérelmek esetében azt, hogy a 7. cikk (1) bekezdésének megfelelően benyújtott dokumentumok kiterjednek-e a meglévő és új javallatokra, gyógyszerformákra és alkalmazási módokra; valamint

— a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv valamennyi intézkedése a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó határozatban meghatározott kulcsfontosságú elemekkel összhangban került-e végrehajtásra.

A megfelelési ellenőrzés tárgyát azok a vizsgálatok és egyéb intézkedések képezik, amelyek egy forgalombahozatali engedély iránti kérelemben foglalt javallat tárgyát képező állapotra vonatkoznak, és amelyeknek a kérelem benyújtásakor befejezettnek kellett lenniük. Amennyiben egy kérelem hatóköre kivételesen több gyermekgyógyászati vizsgálati tervre terjed ki, valamennyi érintett gyermekgyógyászati vizsgálati tervre vonatkozóan megfelelési ellenőrzésre kerül sor.

A gyermekgyógyászati vizsgálati terv minden szükséges módosítását a forgalombahozatali engedély vagy módosítás iránti kérelem benyújtását megelőzően kell elvégezni.

Annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok és adott esetben a gyermekgyógyászati bizottság a megfelelőségre vonatkozó véleményüket könnyebben kialakíthassák, célszerű, hogy a kérelmezők a forgalombahozatali engedély, kiterjesztés vagy módosítás iránti kérelmük benyújtásakor egy megfelelőségi jelentést is bemutassanak. Emellett a nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek esetében a kérelmezőknek be kell nyújtaniuk az illetékes nemzeti hatóságok számára az Ügynökség legutóbbi határozatának teljes szövegét (beleértve a kulcsfontosságú elemeket tartalmazó véleményt és az összefoglaló jelentést).

A 7. vagy 8. cikk hatálya alá tartozó gyógyszerek esetében a megfelelési jelentésben táblázat formájában fel kell tüntetni, hogy a 7. cikk (1) bekezdésében említett dokumentumok hogyan vonatkoznak a gyermekpopuláció egyes alcsoportjaira, a 8. cikk hatálya alá tartozó kérelmek esetében pedig azt, hogy a meglévő és új javallatokra, gyógyszerformákra és alkalmazási módokra hogyan terjednek ki.

Külön táblázatot kell mellékelni, amely tartalmazza a kérelmező állásfoglalását arról, hogy eleget tesz-e a kulcsfontosságú elemeknek; forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel való egyidejű benyújtás esetén a gyermekgyógyászati vizsgálati terv minden kulcsfontosságú eleme tekintetében fel kell tüntetni, hogy az adott modulon belül hol helyezkedik el a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben. A gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása esetén a táblázatnak az Ügynökség legutóbbi határozatára kell támaszkodnia.

Megjegyzendő, hogy:

— az illetékes hatóság vagy az Ügynökség részletesen ellenőrzi a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglalt minden kulcsfontosságú elemet, összehasonlítva a benyújtott dokumentumokkal;

— a forgalombahozatali engedélyt vagy módosítást kérelmezőknek minden egyes kulcsfontosságú elemnek meg kell felelniük;

— a vizsgálatot engedélyező illetékes hatóság által kérelmezett kulcsfontosságú elemektől való kisebb eltérések nem érinthetik a megfelelőséget; és

— ha az Ügynökség feltételes fogalmazást alkalmaz határozatában (pl. „-hat, -het", „például"), a megfelelés megerősíthető akkor is, ha az intézkedéseket nem a javasolt módon hajtották végre.

Amennyiben a kérelem benyújtásának időpontjáig csupán néhány, az Ügynökség határozatában említett intézkedést kell lezárni, az Ügynökség vagy a gyermekgyógyászati bizottság levelet küld a kérelmezőnek, amelyben megerősíti az említett intézkedések megfelelését vagy meg nem felelését. A megfelelés meg nem erősítése esetén az indokokat egy jelentés ismerteti.

A 23. cikk szerinti megfelelési ellenőrzés nem érinti azt a lehetőséget, hogy az illetékes hatóság az érvényes kérelem tudományos értékelésekor arra a következtetésre jusson, hogy a vizsgálatok a gyakorlatban nem felelnek meg a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek.

A megfelelési nyilatkozatot a forgalombahozatali engedélybe bele kell foglalni. Ez történhet úgy, hogy a megfelelési nyilatkozat a forgalombahozatali engedélyhez tartozó egyéb technikai információk közé („technikai dokumentáció") kerül beillesztésre, mely esetben az illetékes nemzeti hatóságok – vagy központosított forgalombahozatali engedélyek módosításai vagy kiterjesztései esetében az Ügynökség – megerősítik a forgalombahozatali engedély jogosultja számára ennek megtörténtét.

Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglalt intézkedések nem foglalnak magukban olyan vizsgálatot, amelyet a gyermekgyógyászati rendelet hatálybalépését megelőzően (azaz 2007. január 26. előtt) indítottak, a 28. cikk (3) bekezdésében említett megfelelőségi nyilatkozat szövege a következő:

> „E termék fejlesztése megfelel a(z) [hivatkozási szám] jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő minden intézkedésnek. Minden vizsgálat elvégzésére az 1901/2006/EK rendelet hatálybalépését követően került sor."

Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglalt intézkedések néhány olyan vizsgálatot is magukban foglalnak, amely a gyermekgyógyászati rendelet hatálybalépését megelőzően megkezdődött, a megfelelőségi nyilatkozat szövege a következő:

> „E termék fejlesztése megfelel a(z) [hivatkozási szám] jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő minden intézkedésnek. Az 1901/2006/EK rendelet 45. cikke (3) bekezdésének alkalmazásában a(z) [hivatkozási szám] jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő jelentős vizsgálatok a rendelet hatálybalépését követően zárultak le."

4. A VIZSGÁLATOK JELENTŐSÉGÉVEL KAPCSOLATOS, A GYERMEKGYÓGYÁSZATI RENDELET 45. CIKKÉNEK (3) BEKEZDÉSE SZERINTI ÉRTÉKELÉS KRITÉRIUMAI

4.1. Háttér

A gyermekgyógyászati rendelet hatálybalépését megelőzően indított és/vagy befejezett vizsgálatokat tartalmazó gyermekgyógyászati vizsgálati tervek csak akkor nyerhetik el a rendelet 36., 37. és 38. cikkében említett jutalmakat és ösztönzőket, ha olyan „jelentős" vizsgálatokat tartalmaznak, amelyek az említett időpontot követően kezdődtek és/vagy zárultak le (lásd a 45. cikk (3) bekezdését). A rendelet 28. cikkének (3) bekezdésében említett, megfelelést igazoló nyilatkozat jelzi, hogy a vizsgálatok a gyermekgyógyászati rendelet 45. cikkének (3) bekezdése értelmében „jelentősnek" minősülnek-e.

Akkor tekintendő úgy, hogy egy vizsgálat a rendelet hatálybalépését követően zárult le, ha az utolsó beteg utolsó megvizsgálására a hatálybalépés napját követően került sor. Egy vizsgálatnak a beteg kezelésének fenntartásából álló meghosszabbítása nem tekintendő a hatálybalépés utáni folytatásnak, ha az érintett vizsgálat nem képezi részét az illetékes hatóságok számára benyújtott protokollnak.

4.2. Értékelési kritériumok

A vizsgálatok jelentőségét általában a gyermekpopuláció számára létrehozott adatok klinikai relevanciája, nem pedig a vizsgálatok száma alapján ítélik meg. Kivételes esetekben nem jelentős vizsgálatok egy csoportja jelentősnek tekinthető, ha az összesített eredmények várhatóan fontos és klinikailag releváns információkkal szolgálnak.

Az Ügynökség vagy az illetékes hatóság eseti alapon értékeli minden egyes, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben javasolt vizsgálat jelentőségét. A vizsgálatok jelentőségének értékelésére az alábbi példák nyújtanak iránymutatást.

A következő vizsgálattípusok alapvetően jelentősnek tekintendők:

a) összehasonlító hatásossági vizsgálatok (véletlenszerű/aktív megfigyelés vagy placebo);

b) adagolási vizsgálatok;

c) tervezett klinikai biztonságossági vizsgálatok, ha az eredmények várhatóan jelentősen hozzájárulnak a gyógyszernek a gyermekpopulációban történő biztonságos használatához (ebbe beletartoznak növekedésre és fejlődésre irányuló vizsgálatok);

d) új, életkornak megfelelő formuláció kidolgozására irányuló vizsgálatok, ha a formuláció a gyógyszernek a gyermekpopulációban történő biztonságos használata és hatásossága tekintetében várhatóan klinikai relevanciával bír; valamint

e) olyan használható adatokat szolgáltató farmakokinetikai/farmakodinámiás klinikai vizsgálatok, amelyek alapján nem indokolt a klinikai hatásossági vizsgálatok elvégzése, és így nem lesz szükséges átfogó vizsgálat elvégzése céljából nagyobb számú gyermeket bevonni a vizsgálatba.

Rendszerint azok a vizsgálatok tekintendők jelentősnek, amelyek a gyermekpopuláció több alcsoportját érintik, kivéve mentesítés esetén. Adott esetben a gyermekpopuláció egyetlen alcsoportján végzett vizsgálatok is jelentősnek tekinthetők, ha azok:

— megfelelően kiterjedtek; vagy

— jelentős mértékben hozzájárulnak a gyermekek kezeléséhez; vagy

— különösen nehezen vizsgálható alcsoportban – pl. újszülöttek körében – kerül rájuk sor.

Ha egy vagy több gyermekpopulációs alcsoport vonatkozásában már elegendő adat áll rendelkezésre, el kell kerülni a párhuzamos vizsgálatokat; a szükségtelenül elvégzett vizsgálatok nem tekintendők jelentősnek.

MELLÉKLET

Kulcsfontosságú elemek

1. A gyermekgyógyászati formuláció fejlesztésére irányuló vizsgálatok:

   a) Gyógyszerforma, formuláció, hatáserősség, alkalmazási mód a gyermekgyógyászati felhasználásra történő fejlesztés esetében

   b) Befejezési határidők

2. Nem klinikai vizsgálatok:

   a) A vizsgálat típusa

   b) Cél, az eredmények mérése

   c) Kísérleti rendszer

   d) Az alkalmazás módja, adagolás

   e) Az adagolás időtartama

   f) Befejezési határidők

3. Gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatok:

   a) A vizsgálat típusa

   b) Vizsgálattervezés és -ellenőrzés

   c) Fő célkitűzések

   d) Vizsgálati populáció és azon gyermekpopulációs alcsoportok, amelyekre a vizsgálat kiterjed (ismertetve a fő felvételi/kizárási kritériumokat)

   e) A vizsgálatban részt vevők minimális száma

   f) A vizsgálatban alkalmazott gyermekgyógyászati formuláció, dózistartományok, kezelési rendszerek, alkalmazási mód

   g) A vizsgálat minimális időtartama

   h) Elsődleges végpont (és a fő másodlagos végpontok), valamint az értékelés időpontja

   i) Statisztikai terv

   j) Befejezési határidők

4. Modellező és szimulációs vizsgálatok:

   a) A modell célja és leírása

   b) A modell megalkotásához felhasználandó adatok

   c) Módszertan és szoftver

   d) Kovariánsok

   e) A modell értékelése

   f) Befejezési határidők

5. Extrapolációs vizsgálatok:

   a) Vizsgálattípus és -tervezés

   b) Cél

   c) Módszertan

   d) Vizsgálati populáció és alcsoportok

   e) A vizsgálatban részt vevők minimális száma

   f) Befejezési határidők

A kulcsfontosságú elemek nem tartalmazhatnak fölösleges részleteket. A kérelem sajátosságaitól függően nem kell minden egyes intézkedés/vizsgálat tekintetében az összes kulcsfontosságú elemre kitérni. Megfelelően indokolt esetekben további kulcsfontosságú elemekre lehet szükség. Ez különösen a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszernek minősülő termékeket, a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket, az immunológiai gyógyászati termékeket, a radiogyógyszereket, valamint az emberi vérből vagy vérplazmából származó gyógyszereket érinti.

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

A kötelezettségszegési eljárások keretében a Bizottság által a Bíróságnak javasolt rögzített összegű és kényszerítő bírságok meghatározásához használt adatok aktualizálása

(2014/C 338/02)

I. BEVEZETÉS

Az EK-Szerződés 228. cikkének [jelenleg az EUMSZ 260. cikkének (1) és (2) cikke] végrehajtásáról szóló 2005. évi bizottsági közlemény ([1]) meghatározta annak módját, ahogy a Bizottság kiszámítja a pénzügyi szankcióknak (a rögzített összegű, illetve a kényszerítő bírságnak) azon összegét, amelynek alkalmazására kéri a Bíróságot, amikor az EUMSZ 260. cikke alapján valamely tagállam elleni kötelezettségszegési eljárás kapcsán a Bírósághoz fordul.

A Bizottság az említett számításhoz használt adatok aktualizálásáról szóló 2010. évi közleményében ([2]) megállapította, hogy ezeket a makrogazdasági adatokat az infláció és a GDP alakulásának a figyelembevételével évente ki kell igazítani.

Az e közleményben szereplő éves aktualizálás az egyes tagállamok inflációjának és GDP-jének alakulásán alapul ([3]). Ehhez az aktualizálást két évvel megelőzően megállapított inflációs rátára és GDP-re vonatkozó statisztikai adatokat kell alkalmazni („n-2 szabály"), mivel a viszonylag stabil makrogazdasági adatok gyűjtéséhez szükséges minimális időszak két év. Ez a közlemény ezért a nominális GDP-re és a GDP-deflátorra vonatkozó, 2012. évi gazdasági adatokon ([4]), valamint a tagállamok számára a Tanácsban biztosított szavazati jogok jelenlegi súlyozásán alapul.

A Bizottság a gazdasági ügyekért és a monetáris politikáért felelős biztossal egyetértésben felhatalmazta a Bizottság elnökét arra, hogy fogadja el a fenti intézkedéseket ([5]).

II. AZ AKTUALIZÁLÁS ELEMEI

A felülvizsgálandó gazdasági kritériumok listája a következő:

— a kényszerítő bírság jelenleg napi 650 EUR-ban meghatározott egységes átalányösszege ([6]), amelyet az inflációnak megfelelően felül kell vizsgálni,

— a rögzített összegű bírság jelenleg napi 220 EUR-ban meghatározott egységes átalányösszege ([7]), amelyet az inflációnak megfelelően felül kell vizsgálni,

— a speciális „n" együttható ([8]), amely az érintett tagállam GDP-jének megfelelően felülvizsgálandó, a tagállamot a Tanácsban megillető szavazatok számát figyelembe véve; a rögzített összegű és a napi kényszerítő bírság kiszámítása esetén ugyanaz az „n" együttható alkalmazandó,

([1]) SEC(2005) 1658; HL C 126., 2007.6.7., 15. o.

([2]) SEC(2010) 923/3. Ez a közlemény 2011-ben (SEC(2011) 1024 végleges), 2012-ben (C(2012) 6106 final), valamint 2013-ban (C(2013) 8101 final) frissült a gazdasági adatok éves kiigazításával.

([3]) A 2005. és 2010. évi közleményben rögzített általános szabályokkal összhangban.

([4]) Az infláció mértékének meghatározására a GDP-árdeflátor szolgál eszközül. A rögzített összegű bírság és a kényszerítő bírság egységes összegeit a legközelebbi tízzel osztható számra kerekítik. A minimális rögzített összegű bírságot a legközelebbi ezerrel osztható számra kerekítik. Az „n" együtthatót két tizedesjegyre kerekítik.

([5]) A rögzített összegű és kényszerítő bírságok meghatározásához használt adatoknak az EK-Szerződés 228. cikkének alkalmazására vonatkozó bizottsági politika szerinti frissítéséről szóló határozatok elfogadására irányuló, 2005. december 13-i felhatalmazás; SEC(2005) 1616.

([6]) A kényszerítő bírság szabványos vagy egységes napi átalányösszege az az állandó alapösszeg, amelyet egyes együtthatókkal megszoroznak. Ezen együtthatók a kötelezettségszegés súlyosságára és tartamára vonatkozó együtthatók, valamint az érintett tagállamnak megfelelő speciális „n" együttható, amelyek a napi kényszerítő bírság kiszámításakor alkalmazandók.

([7]) A rögzített összegű bírság kiszámításakor az átalányösszeget kell alkalmazni. Az EUMSZ 260. cikkének (2) bekezdése tekintetében a rögzített összegű bírság összegét úgy kapjuk meg, hogy a napi (átalányfizetési) tételt (amelyet úgy számítunk ki, hogy a rögzített összegű bírság átalányösszegét megszorozzuk a súlyossági együtthatóval, majd az így kapott eredményt megszorozzuk a speciális „n" együtthatóval) megszorozzuk az első ítélet meghozatalától a kötelezettségszegés megszűnéséig, vagy az EUMSZ 260. cikkének (2) bekezdése alapján meghozott ítélet meghozataláig eltelt napok számával. Az EUMSZ 260. cikkének (3) bekezdése tekintetében az EUMSZ 260. cikke (3) bekezdésének végrehajtásáról szóló bizottsági közlemény (SEC(2010)1371 final; HL C 12., 2011.1.15., 1. o.) 28. pontjával összhangban a rögzített összegű bírság összegét úgy kapjuk meg, hogy a napi (átalányfizetési) tételt (amelyet úgy számítunk ki, hogy a rögzített összegű bírság átalányösszegét megszorozzuk a súlyossági együtthatóval, majd az így kapott eredményt megszorozzuk a speciális „n" együtthatóval) megszorozzuk az irányelvben az átültetésre meghatározott határidő lejártát követő naptól az EUMSZ 258. cikke és 260. cikkének (3) bekezdése alapján meghozott első ítélet meghozataláig eltelt napok számával. A (napi) tételt akkor javasolja a Bizottság, amikor a fent említett számítás eredménye túllépi a rögzített-összegű bírság minimumát.

([8]) A speciális „n" együttható figyelembe veszi a tagállam fizetési képességét (bruttó hazai termék, azaz a GDP) valamint a Tanácsban rendelkezésére álló szavazatok számát.

— a rögzített összegű bírság minimális összege ([1]) az inflációnak megfelelően felülvizsgálandó.

III. **FRISSÍTÉSEK**

A Bizottság a következő aktualizált adatokat használja a pénzügyi szankciók (a rögzített összegű bírság vagy a kényszerítő bírság) összegének kiszámításához, amikor az EUMSZ 260. cikkének (2) és (3) bekezdése alapján a Bírósághoz fordul:

1. A kényszerítő bírság kiszámításakor alkalmazandó egységes átalányösszeg napi **660 EUR**.

2. A rögzített összegű bírság egységes átalányösszege napi **220 EUR**.

3. A 28 uniós tagállam esetében alkalmazandó speciális „n” együttható és minimális rögzített összegű bírság (EUR) a következő:

	Speciális „n” együttható	A rögzített összegű bírság minimális összege (1 000 EUR)
Belgium	5,13	2 829
Bulgária	1,53	844
Cseh Köztársaság	3,27	1 803
Dánia	3,16	1 743
Németország	21,22	11 703
Észtország	0,64	353
Írország	2,59	1 428
Görögország	3,68	2 030
Spanyolország	12,72	7 015
Franciaország	18,53	10 219
Horvátország	1,33	733
Olaszország	16,27	8 973
Ciprus	0,64	353
Lettország	0,72	397
Litvánia	1,16	640
Luxemburg	1,00	552
Magyarország	2,60	1 434
Málta	0,35	193
Hollandia	6,74	3 717
Ausztria	4,23	2 333
Lengyelország	7,75	4 274
Portugália	3,40	1 875

([1]) Az egyes tagállamok esetében a speciális „n” együttható alapján állapítják meg a rögzített összegű bírság minimumát. A rögzített összegű bírság minimális összegének kiszabását akkor javasolják a Bíróságnak, amikor az összesített napi tételek nem lépik túl a rögzített összegű bírság minimális összegét.

	Speciális „n” együttható	A rögzített összegű bírság minimális összege (1 000 EUR)
Románia	3,28	1 809
Szlovénia	0,91	502
Szlovákia	1,70	938
Finnország	2,80	1 544
Svédország	4,87	2 686
Egyesült Királyság	18,02	9 938

4. A Bizottság az aktualizált adatokat e közlemény elfogadásától alkalmazza a Bíróság előtt az EUMSZ 260. cikke alapján történő keresetindításra vonatkozó határozatokra.

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

TANÁCS

A TANÁCS HATÁROZATA

(2014. szeptember 25.)

a munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság tagjainak és póttagjainak kinevezéséről

(2014/C 338/03)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a munkavállalók Unión belüli szabad mozgásáról szóló, 2011. április 5-i 492/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 23. és 24. cikkére,

tekintettel a tagállamok kormányai által a Tanácsnak benyújtott, a jelöltek nevét tartalmazó listákra,

mivel:

(1) A Tanács 2012. október 4-i ([2]) és 2012. november 20-i ([3]) határozataival kinevezte a munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság (a továbbiakban: a bizottság) tagjait és póttagjait a 2012. szeptember 25-től 2014. szeptember 24-ig terjedő időszakra.

(2) A tagok mindaddig hivatalban maradnak, amíg helyüket más személy nem tölti be vagy újból ki nem nevezik őket.

(3) A bizottság tagjait és póttagjait kétéves időtartamra kell kinevezni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Tanács a következő személyeket nevezi ki a munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság tagjaivá és póttagjaivá a 2014. szeptember 25. és 2016. szeptember 24. közötti időszakra:

I. KORMÁNYKÉPVISELŐK

Ország	Tagok	Póttagok
Belgium	Gylvie GUELLUY Jacques OUZIEL	Thierry LHOIR
Bulgária	Hristo SIMEONOV Tatiana GUEORGUIEVA	Dimitrina KOSTADINOVA
Cseh Köztársaság	Kateřina ŠTĚPÁNKOVÁ Eva DIANIŠKOVÁ	Eva NOVÁKOVÁ

([1]) HL L 141., 2011.5.27., 1. o.

([2]) A Tanács 2012. október 4-i határozata a munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság tagjainak és póttagjainak kinevezéséről (HL C 302., 2012.10.6., 1. o.).

([3]) A Tanács 2012. november 20-i határozata a munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság olasz tagjainak és póttagjainak kinevezéséről (HL C 360., 2012.11.22., 4. o.).

Ország	Tagok	Póttagok
Dánia	Stig Hansen NØRGAARD Rikke Mark SEERUP	Simone HEINECKE
Németország	Vera BADE Johannes RASCHKA	Anne Katrin LUTZ
Észtország	Marit RAIST Liis REITER	Kristi SUUR
Írország	Mary Joan KEHOE Anthony MORRISSEY	Aedin DOYLE
Görögország		
Horvátország	Marija KNEŽEVIĆ KAJARI Ivana GUBEROVIĆ	Aleksandra GAVRILOVIĆ
Spanyolország	Paloma MARTÍNEZ GAMO Miguel COLINA ROBLEDO	Rosalía SERRANO VELASCO
Franciaország	Magali MARTIN Albert MARTINO	Laurent FRIBOULET
Olaszország		
Ciprus		
Lettország	Ilze ZVĪDRIŅA Kristaps ZIEDIŅŠ	Linda PAUGA
Litvánia	Rasa MALAIŠKIENĖ Agnė PECIUKEVIČIENĖ	Inga LIUBERTĖ
Luxemburg		
Magyarország		
Málta	Mario SCHEMBRI Nicola CINI	George CAMILLERI
Hollandia	Onno BRINKMAN Cristel van TILBURG	Mark JACOBS
Ausztria	Heinz KUTROWATZ Martha ROJAS-PINEDA	Günter STICKLER
Lengyelország	Magdalena SWEKLEJ Marcin WIATRÓW	Agnieszka ZDAK
Portugália		
Románia	Auraş MARINESCU Simona ŞTEFAN	Bogdan-Tiberius PAŞCA
Szlovénia	Sonja MALEC Grega MALEC	Mateja GOLJA
Szlovákia	Zuzana KRCHŇAVÁ Jaroslav KOVÁČ	
Finnország	Katri NISKANEN Olli SORAINEN	Elina HIRTTIÖ
Svédország	Maria NORDIN SKULT Madeleine ÖHBERG	Kristina EKBERG
Egyesült Királyság	Janina CIECIORA Deborah MORRISON	Jonathan PIGGINS

II. A SZAKSZERVEZETEK KÉPVISELŐI

Ország	Tagok	Póttagok
Belgium	Koen MEESTERS Hanne SANDERS	Jean-François MACOURS
Bulgária	Atanaska TODOROVA Daniel YANEV	
Cseh Köztársaság	Vít SAMEK Pavel JANÍČKO	Petr ŠULC
Dánia	Jørgen Rønnow BRUUN Helle Hjort BENTZ	Käthe Munk RYOM
Németország	Alexandra KRAMER Ina HINZER	Thomas BEMMANN
Észtország	Mare VIIES Liina CARR	Aija MAASIKAS
Írország	Esther LYNCH John DOUGLAS	
Görögország		
Horvátország	Ana KRANJAC JULARIĆ David Jakov BABIĆ	Ana MILIĆEVIĆ PEZELJ
Spanyolország	Ana María CORRAL JUAN Francisco GONZÁLEZ MORENO	José Antonio MORENO DÍAZ
Franciaország	Francine BLANCHE Corinne MARES	Ommar BENFAID
Olaszország		
Ciprus		
Lettország	Natalja MICKEVIČA Kaspars RĀCENĀJS	Mārtiņš SVIRSKIS
Litvánia	Janina ŠVEDIENĖ Janina MATUIZIENĖ	Ričardas GARUOLIS
Luxemburg		
Magyarország		
Málta	Ian Mark ZAMMIT Jeremy J CAMILLERI	Paul PACE
Hollandia	Caroline RIETBERGEN Martijn HORDIJK	Henk BOSSCHER
Ausztria	Johannes PEYRL Oliver RÖPKE	Lena KARASZ
Lengyelország	Jakub KUS Krystyna CIEMNIAK	Bogdan OLSZEWSKI
Portugália		
Románia	Corneliu CONSTANTINOAIA Liviu APOSTOIU	Dragos FRUMOSU
Szlovénia	Marko TANASIČ Jakob POČIVAVŠEK	Nadja GÖTZ

Ország	Tagok	Póttagok
Szlovákia	Vlasta SZABOVÁ Zdena DVORANOVÁ	Mária SVOREŇOVÁ
Finnország	Eve KYNTÄJÄ Heikki TAULU	Ralf SUND
Svédország	Thord INGESSON Josefin EDSTRÖM	Sofia RÅSMAR
Egyesült Királyság	Rosa CRAWFORD Mohammed TAJ	Wilf SULLIVAN

III. A MUNKÁLTATÓI SZERVEZETEK KÉPVISELŐI

Ország	Tagok	Póttagok
Belgium	Michèle CLAUS Hilde THYS	Monica DE JONGHE
Bulgária	Ivan ZAHARIEV Martin STOYANOV	Daniela SIMIDCHIEVA
Cseh Köztársaság	Vladimíra DRBALOVÁ Marie ZVOLSKÁ	Jitka HLAVÁČKOVÁ
Dánia	Henning GADE Flemming DREESEN	Karen ROIY
Németország	Alexander WILHELM Christina BREIT	Carmen Eugenia BÂRSAN
Észtország	Piia SIMMERMANN Katrin TRUVE	Mare HIIESALU
Írország	Tony DONOHOE Kara McGANN	
Görögország		
Horvátország	Milica JOVANOVIĆ Milka KOSANOVIĆ	Nataša NOVAKOVIĆ
Spanyolország	Helena MORALES DE LABRA Patricia CIREZ MIQUELEIZ	Luis MÉNDEZ LÓPEZ
Franciaország	Garance PINEAU Natacha MARQUET	Pascale DESSEN
Olaszország		
Ciprus		
Lettország	Anita LĪCE Ilona KIUKUCĀNE	Jolanta VJAKSE
Litvánia	Justinas USONIS Aidas VAIČIULIS	Dovilė BAŠKYTĖ
Luxemburg		
Magyarország		
Málta	Lawrence MIZZI Michael GALEA	John HUBER

Ország	Tagok	Póttagok
Hollandia	Rob SLAGMOLEN A.P.M.G. SCHOENMAECKERS	G.A.M. Gerard VAN DER GRIND
Ausztria	Margit KREUZHUBER Julia ENZELSBERGER	Kornelia LIENHART
Lengyelország	Monika GŁADOCH Grzegorz BACZEWSKI	Andrzej STĘPNIKOWSKI
Portugália		
Románia	Roxana PRODAN Florian STAMATE	Liviu ROGOJINARU
Szlovénia	Igor ANTAUER Polona FINK RUŽIČ	Maja SKORUPAN
Szlovákia	Radovan MAXIN Peter MOLNÁR	Martin HOŠTÁK
Finnország	Mikko RÄSÄNEN Jenni RUOKONEN	Simopekka KOIVU
Svédország	Karin EKENGER Carin RENGER	Patrik KARLSSON
Egyesült Királyság	Sinead LAWRENCE Rob WALL	Tom SALLIS

2. cikk

A Tanács a még nem jelölt tagokat egy későbbi időpontban nevezi ki.

3. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2014. szeptember 25-én.

a Tanács részéről

az elnök

F. GUIDI

A TANÁCS HATÁROZATA

(2014. szeptember 25.)

az Európai Szakképzés-fejlesztési Központ igazgatótanácsa tagjainak kinevezéséről és felváltásáról

(2014/C 338/04)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Szakképzés-fejlesztési Központ létrehozásáról szóló, 1975. február 10-i 337/75/EGK tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 4. cikkére,

tekintettel a munkavállalói szervezetek képviselőinek kategóriájában jelölt személyeknek a Bizottság által a Tanácsnak benyújtott jegyzékére,

mivel:

(1) A Tanács a 2012. július 16-i határozatával [2] a 2012. szeptember 18. és 2015. szeptember 17. közötti időtartamra kinevezte az Európai Szakképzés-fejlesztési Központ igazgatótanácsának tagjait.

(2) A Központ igazgatótanácsában a munkavállalói szervezetek képviselőinek kategóriájába tartozó lengyel tag helye megüresedett,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

Egyetlen cikk

A Tanács a hivatali idő hátralévő részére, azaz 2015. szeptember 17-ig a következő személyt nevezi ki az Európai Szakképzés-fejlesztési Központ igazgatótanácsának tagjává:

A MUNKAVÁLLALÓI SZERVEZETEK KÉPVISELŐI:

LENGYELORSZÁG	Dagmara IWANCIW (PL)

Kelt Brüsszelben, 2014. szeptember 25-én.

a Tanács részéről

az elnök

F. GUIDI

[1] HL L 39., 1975.2.13., 1. o.
[2] HL C 228., 2012.7.31., 3. o.

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Euroátváltási árfolyamok [1]

2014. szeptember 26.

(2014/C 338/05)

1 euro =

	Pénznem	Átváltási árfolyam		Pénznem	Átváltási árfolyam
USD	USA dollár	1,2732	CAD	Kanadai dollár	1,4148
JPY	Japán yen	138,93	HKD	Hongkongi dollár	9,8772
DKK	Dán korona	7,4432	NZD	Új-zélandi dollár	1,6110
GBP	Angol font	0,78070	SGD	Szingapúri dollár	1,6189
SEK	Svéd korona	9,2132	KRW	Dél-Koreai won	1 330,36
CHF	Svájci frank	1,2071	ZAR	Dél-Afrikai rand	14,2343
ISK	Izlandi korona		CNY	Kínai renminbi	7,7991
NOK	Norvég korona	8,1675	HRK	Horvát kuna	7,6290
BGN	Bulgár leva	1,9558	IDR	Indonéz rúpia	15 343,94
CZK	Cseh korona	27,534	MYR	Maláj ringgit	4,1518
HUF	Magyar forint	311,51	PHP	Fülöp-szigeteki peso	57,134
LTL	Litván litász/lita	3,4528	RUB	Orosz rubel	49,6730
PLN	Lengyel zloty	4,1805	THB	Thaiföldi baht	41,133
RON	Román lej	4,4027	BRL	Brazil real	3,0850
TRY	Török líra	2,8736	MXN	Mexikói peso	17,0351
AUD	Ausztrál dollár	1,4483	INR	Indiai rúpia	77,9841

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

Bizottsági közlemény az állami támogatás visszatérítésére 28 tagállamban 2014. október 1. 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)

(2014/C 338/06)

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 kamatfelárakat 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 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 281., 2014.8.23. szám 3. oldalán jelent meg.

Alkalmazás kezdete	Alkalmazás vége	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
2014.10.1.	…	0,53	0,53	**2,46**	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,54	**2,38**	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	2,97	**0,68**	0,53	0,53	**1,04**
2014.9.1.	2014.9.30.	0,53	0,53	2,96	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,54	2,92	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	**2,97**	**0,81**	0,53	0,53	0,88
2014 5.1.	2014.8.31.	0,53	0,53	2,96	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	**1,54**	2,92	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,06	0,53	0,53	0,88
2014.4.1.	2014.4.30.	0,53	0,53	2,96	0,53	**0,58**	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,83	**2,92**	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	**1,06**	0,53	0,53	0,88
2014.3.1.	2014.3.31.	0,53	0,53	2,96	0,53	0,71	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	**1,83**	3,45	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,29	0,53	0,53	0,88
2014.1.1.	2014.2.28.	**0,53**	**0,53**	**2,96**	**0,53**	**0,71**	**0,53**	**0,78**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**2,35**	**3,45**	**0,53**	**0,53**	**0,69**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**0,53**	**2,75**	**0,53**	**3,72**	**1,29**	**0,53**	**0,53**	**0,88**

A TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

A tagállamok által a halászat tilalmával összefüggésben nyújtott tájékoztatás

(2014/C 338/07)

A közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló, 2009. november 20-i 1224/2009/EK tanácsi rendelet [1] 35. cikke (3) bekezdésének megfelelően olyan határozat született, amely halászati tilalmat rendel el az alábbi táblázatban foglaltak szerint:

A tilalom dátuma és időpontja	2014.8.28.
Időtartam	2014.8.28. – 2014.12.31.
Tagállam	Írország
Állomány vagy állománycsoport	RNG/8X14-
Faj	Gránátoshal (*Coryphaenoides rupestris*)
Övezet	A VIII, IX, X, XII és XIV övezet uniós és nemzetközi vizei
Halászhajótípus(ok)	—
Hivatkozási szám	36/DSS

[1] HL L 343., 2009.12.22., 1. o.

A tagállamok által a halászat tilalmával összefüggésben nyújtott tájékoztatás

(2014/C 338/08)

A közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló, 2009. november 20-i 1224/2009/EK tanácsi rendelet [1] 35. cikke (3) bekezdésének megfelelően olyan határozat született, amely halászati tilalmat rendel el az alábbi táblázatban foglaltak szerint:

A tilalom dátuma és időpontja	2014.8.28.
Időtartam	2014.8.28. – 2014.12.31.
Tagállam	Írország
Állomány vagy állománycsoport	BSF/56712-
Faj	Fekete abroncshal (*Aphanopus carbo*)
Övezet	Az V, VI, VII és XII övezet uniós és nemzetközi vizei
Halászhajótípus(ok)	—
Hivatkozási szám	35/DSS

[1] HL L 343., 2009.12.22., 1. o.

A tagállamok által a halászat tilalmával összefüggésben nyújtott tájékoztatás

(2014/C 338/09)

A közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló, 2009. november 20-i 1224/2009/EK tanácsi rendelet [1] 35. cikke (3) bekezdésének megfelelően olyan határozat született, amely halászati tilalmat rendel el az alábbi táblázatban foglaltak szerint:

A tilalom dátuma és időpontja	2014.8.28.
Időtartam	2014.8.28.–2014.12.31.
Tagállam	Írország
Állomány vagy állománycsoport	SBR/678-
Faj	Nagyszemű vörösdurbincs (*Pagellus bogaraveo*)
Övezet	A VI, VII és VIII övezet uniós és nemzetközi vizei
Halászhajótípus(ok)	—
Hivatkozási szám	37/DSS

[1] HL L 343., 2009.12.22., 1. o.

Közzététel az európai szabványosításról szóló 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 27. cikke alapján a nemzeti szabványügyi testületek jegyzékének módosításáról

(2014/C 338/10)

1. **BELGIUM**

NBN

Bureau de normalisation

Bureau voor Normalisatie

CEB/BEC

Comité électrotechnique belge

Belgisch Elektrotechnisch Comité

2. **BULGÁRIA**

БИС

Български институт за стандартизация

3. **CSEH KÖZTÁRSASÁG**

ÚNMZ

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

4. **DÁNIA**

DS

Fonden Dansk Standard

5. **NÉMETORSZÁG**

DIN

Deutsches Institut für Normung e.V.

DKE

Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

6. **ÉSZTORSZÁG**

EVS

Eesti Standardikeskus

TJA

Tehnilise Järelevalve Amet

7. **ÍRORSZÁG**

NSAI

National Standards Authority of Ireland

8. **GÖRÖGORSZÁG**

ΕΣΥΠ / ΕΛΟΤ

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ / Αυτοτελής Λειτουργική Μονάδα Τυποποίησης ΕΛΟΤ

9. **SPANYOLORSZÁG**

AENOR

Asociación Española de Normalización y Certificación

10. **FRANCIAORSZÁG**

AFNOR

Association française de normalisation

11. **HORVÁTORSZÁG**

HZN

Hrvatski zavod za norme

12. **OLASZORSZÁG**

UNI

Ente nazionale italiano di unificazione

CEI

Comitato elettrotecnico italiano

13. **CIPRUS**

CYS

Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης (Cyprus Organisation for Standardisation)

14. **LETTORSZÁG**

LVS

Latvijas standarts

15. **LITVÁNIA**

LST

Lietuvos standartizacijos departamentas

16. **LUXEMBURG**

ILNAS

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

17. **MAGYARORSZÁG**

MSZT

Magyar Szabványügyi Testület

18. **MÁLTA**

MCCAA

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

19. **HOLLANDIA**

NEN

Stichting Nederlands Normalisatieinstituut

NEC

Stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité

20. **AUSZTRIA**

ASI

Austrian Standards Institute (Österreichisches Normungsinstitut)

OVE

Österreichischer Verband für Elektrotechnik

21. **LENGYELORSZÁG**

PKN

Polski Komitet Normalizacyjny

22. **PORTUGÁLIA**

IPQ

Instituto Português da Qualidade

23. **ROMÁNIA**

ASRO

Asociația de Standardizare din România

24. **SZLOVÉNIA**

SIST

Slovenski inštitut za standardizacijo

25. **SZLOVÁKIA**

ÚNMS

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

26. **FINNORSZÁG**

SFS

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

Finlands Standardiseringsförbund SFS rf

FICORA

Viestintävirasto

Kommunikationsverket

SESKO

Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry

Finlands Elektrotekniska Standardiseringsförening SESKO rf

27. **SVÉDORSZÁG**

SIS

Swedish Standards Institute

SEK

Svensk Elstandard

ITS

Informationstekniska standardiseringen

28. **EGYESÜLT KIRÁLYSÁG**

BSI

British Standards Institution

29. **IZLAND**

IST

Staðlaráð Íslands

30. **NORVÉGIA**

SN

Standard Norge

NEK

Norsk Elektroteknisk Komité

PT

Post- og teletilsynet

31. **SVÁJC**

SNV

Schweizerische Normenvereinigung

V

(Hirdetmények)

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Összefonódás előzetes bejelentése

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

Egyszerűsített eljárás alá vont ügy

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2014/C 338/11)

1. 2014. szeptember 18-án az Európai Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet ([1]) 4. cikke szerint bejelentést kapott a GDF SUEZ S.A. (a továbbiakban: GDF SUEZ, Franciaország), a PensionDanmark Holding A/S. (a továbbiakban: PensionDanmark, Dánia), és az OFI InfraVia S.A.S. (a továbbiakban: OFI InfraVia, Franciaország) százszázalékos tulajdonában lévő és végső soron a Macif Group (a továbbiakban: Macif, Franciaország) irányítása alá tartozó InfraVia European Fund II (a továbbiakban: InfraVia, Franciaország) által tervezett összefonódásról, amely szerint e vállalkozások részesedés vásárlása útján közös irányítást szereznek az összefonódás-ellenőrzési rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében a Noordgastransport B.V. (a továbbiakban: NGT, Hollandia) felett. Az NGT jelenleg a GDF SUEZ és a PensionDanmark közös irányítása alatt áll.

2. Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:

— az OFI InfraVia esetében: ágazatokat átfogó infrastruktúra alapkezelés, ideértve a közlekedés, a környezetvédelem, az energia és a társadalmi infrastruktúra ágazatát,

— a GDF SUEZ esetében: globális szinten jelen levő energetikai csoport, mely a villamos energia és a földgáz teljes energia-értékláncában működik,

— a Pension Danmark esetében: non-profit, munkaerőpiachoz kapcsolódó, dániai korlátolt felelősségű életbiztosító társaság,

— az NGT esetében: tenger alatti földgázszállítási rendszer tulajdonosa és működtetője Hollandiában.

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

4. Az Európai Bizottság felhívja az érdekelt harmadik feleket, hogy az összefonódás kapcsán esetlegesen felmerülő észrevételeiket nyújtsák be az Európai Bizottságnak.

Az észrevételeknek a közzétételt követő tíz napon belül kell az Európai Bizottsághoz beérkezniük. Az észrevételeket az M.7390 – OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT, hivatkozási szám feltüntetése mellett lehet eljuttatni az Európai Bizottsághoz faxon (+32 22964301), e-mailben a COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu címre vagy postai úton a következő címre:

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

([1]) HL L 24., 2004.1.29., 1. o. (az összefonódás-ellenőrzési rendelet).
([2]) HL C 366., 2013.12.14., 5. o.

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU