

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

C 242

51 tomas

Leidimas
lietuvių kalba

Informacija ir pranešimai

2008 m. rugsėjo 23 d.

<u>Pranešimo Nr.</u>	Turinys	Puslapis
II <i>Komunikatai</i>		
EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ IR ORGANŲ PRIIMTI KOMUNIKATAI		
Komisija		
2008/C 242/01	Leidimas teikti valstybės pagalbą remiantis EB sutarties 87 ir 88 straipsnių nuostatomis — Atvejai, kuriems Komisija neprieštarauja ⁽¹⁾	1
2008/C 242/02	Neprieštaravimas praneštai koncentracijai (Byla COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/03	Neprieštaravimas praneštai koncentracijai (Byla COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/Intergen) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/04	Neprieštaravimas praneštai koncentracijai (Byla COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV) ⁽¹⁾	5
IV <i>Pranešimai</i>		
EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI		
Komisija		
2008/C 242/05	Euro kursas	6
2008/C 242/06	Pranešimas apie specialiąją ataskaitą Nr. 6/2008 „Europos Komisijos reabilitacijos pagalba, skirta po cunamio ir Mičo uragano“	7

LT

<u>Pranešimo Nr.</u>	Turinys (tęsinys)	Puslapis
2008/C 242/07	Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 2 dalies taikymo aspektų gairės. Retųjų vaistų rinkos išimtinumo laikotarpio persvarstymas	8
2008/C 242/08	Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 ir 3 dalių taikymo gairės. Vaistų ir rinkodaros pažymėjimus turinčių retųjų vaistų, kuriems suteikta teisė į rinkos išimtinumą, panašumo vertinimas ir su rinkos išimtinumu susijusių nukrypti leidžiančių nuostatų taikymas	12

VALSTYBIŲ NARIŲ PRANEŠIMAI

2008/C 242/09	Valstybių narių pranešama informacija apie valstybės pagalbą, teikiamą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2204/2002 dėl EB sutarties 87 ir 88 straipsnių taikymo valstybės pagalbai, teikiamai užimtumui ⁽¹⁾	17
2008/C 242/10	Valstybių narių perduota informacija apie suteiktą valstybės pagalbą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1857/2006 dėl Sutarties 87 ir 88 straipsnių taikymo valstybės pagalbai mažoms ir vidutinėms įmonėms, kurios verčiasi žemės ūkio produktų gamyba, iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 70/2001	20

V Skelbimai

PROCEDŪROS, SUSIJUSIOS SU KONKURENCIJOS POLITIKOS ĮGYVENDINIMU

Komisija

2008/C 242/11	Išankstinis pranešimas apie koncentraciją (Byla COMP/M.5312 — DOW/PIC/JV) — Bylą numatoma nagrinėti supaprastinta tvarka ⁽¹⁾	25
2008/C 242/12	Išankstinis pranešimas apie koncentraciją (Byla COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony and Shaza/JV) — Bylą numatoma nagrinėti supaprastinta tvarka ⁽¹⁾	26

Pastaba skaitytojui (žr. antrąjį viršelio puslapį)



⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

II

(Komunikatai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ IR ORGANŲ PRIIMTI KOMUNIKATAI

KOMISIJA

Leidimas teikti valstybės pagalbą remiantis EB sutarties 87 ir 88 straipsnių nuostatomis**Atvejai, kuriems Komisija neprieštarauja**

(Tekstas svarbus EEE)

(2008/C 242/01)

Sprendimo priėmimo data	2008 8 8
Pagalbos Nr.	N 68/08 & N 69/08
Valstybė narė	Italija
Regionas	—
Pagalbos (ir arba gavėjo) pavadinimas	Cantiere Navale F.lli Giacalone S.p.A
Teisinis pagrindas	Decreto ministeriale del 2 febbraio 2004 «Attuazione del regolamento (CE) n. 1177/2002 del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativo a un meccanismo difensivo temporaneo per la costruzione navale»
Pagalbos priemonės rūšis	Individuali pagalba
Tikslas	Pagalba pagal sutartį
Pagalbos forma	Tiesioginė dotacija
Biudžetas	—
Pagalbos intensyvumas	—
Trukmė	—
Ekonomikos sektorius	Laivų statyba
Pagalbą teikiančios institucijos pavadinimas ir adresas	Ministero dei Trasporti Viale dell'Arte, 16 I-00144 Roma
Kita informacija	—

Sprendimo tekstą be konfidencialių duomenų oficialiaja(-iosiomis) kalba(-omis) galima rasti tinklalapyje:

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

Sprendimo priėmimo data	2008 7 2
Pagalbos Nr.	N 72/08
Valstybė narė	Ispanija
Regionas	Comunidad de Madrid
Pagalbos (ir (arba) gavėjo) pavadinimas	Ayudas a la prommoción de largometrajes
Teisinis pagrindas	Ley nº 2/95, de 8 de marzo, de Subvenciones de la Comunidad de Madrid; Ley nº 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (Ley Estatal); Ley nº 55/2007, de 28 de diciembre, del Cine (Ley Estatal). Proyecto de Orden por la que se establecen las bases reguladoras y la convocatoria de ayudas a la producción de largometrajes para 2008, dedicadas a la promoción y publicidad
Pagalbos priemonės rūšis	Pagalbos schema
Tikslas	Kultūra, sektorių plėtra
Pagalbos forma	Tiesioginė dotacija
Biudžetas	Planuojamos metinės išlaidos: 0,5 mln. EUR Bendra suteiktos pagalbos suma: 0,5 mln. EUR
Pagalbos intensyvumas	50 %
Trukmė	7.2008-11.2008
Ekonomikos sektorius	Poilsio organizavimo, kultūrinė ir sportinė veikla
Pagalbą teikiančios institucijos pavadinimas ir adresas	Consejería de Cultura y Deportes de la Comunidad de Madrid C/ Alcalá, nº 31 E-28014 Madrid
Kita informacija	—

Sprendimo tekstą be konfidencialių duomenų oficialiaja(-iosiomis) kalba(-omis) galima rasti tinklalapyje:

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

Sprendimo priėmimo data	2008 7 16
Pagalbos Nr.	N 279/08
Valstybė narė	Prancūzija
Regionas	France
Pagalbos (ir (arba) gavėjo) pavadinimas	Dotation en capital à France Télévisions
Teisinis pagrindas	Ad hoc
Pagalbos priemonės rūšis	Individuali pagalba
Tikslas	Bendro ekonominio intereso paslaugos
Pagalbos forma	Kita su nuosavu kapitalu susijusi pagalba
Biudžetas	Bendra suteiktos pagalbos suma: 150 mln. EUR

Pagalbos intensyvumas	—
Trukmė	—
Ekonomikos sektorius	Žiniasklaida
Pagalbą teikiančios institucijos pavadinimas ir adresas	Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi — Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris
Kita informacija	—

Sprendimo tekstą be konfidencialių duomenų oficialiaja(-iosiomis) kalba(-omis) galima rasti tinklalapyje:
http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

—————

Neprieštaravimas praneštai koncentracijai
(Byla COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV)

(Tekstas svarbus EEE)

(2008/C 242/02)

2008 m. rugsėjo 12 d. Komisija nusprendė neprieštarauti dėl pavadinime praneštos koncentracijos ir paskelbti ją suderinama su bendrąja rinka. Šis sprendimas priimamas remiantis Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 6 straipsnio 1 dalies b punktu. Visas šio sprendimo tekstas yra anglų kalba. Sprendimas bus viešai paskelbtas tada, kai iš jo bus pašalinta profesinė paslaptimi laikoma informacija. Sprendimą bus galima rasti:

- Europa interneto svetainės konkurencijos skytyje (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Ši svetainė suteikia galimybę rasti atskirus sprendimus dėl koncentracijos, įskaitant tokių sprendimų indeksus pagal įmonės pavadinimą, bylos numerį, priėmimo datą ir sektorių,
- elektroniniu formatu EUR-Lex interneto svetainėje 32008M5259 dokumento numeriu. EUR-Lex svetainėje galima rasti įvairius Europos teisės dokumentus (<http://eur-lex.europa.eu>).

Neprieštaravimas praneštai koncentracijai

(Byla COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/Intergen)

(Tekstas svarbus EEE)

(2008/C 242/03)

2008 m. rugsėjo 12 d. Komisija nusprendė neprieštarauti dėl pavadinime praneštos koncentracijos ir paskelbti ją suderinama su bendrąja rinka. Šis sprendimas priimamas remiantis Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 6 straipsnio 1 dalies b punktu. Visas šio sprendimo tekstas yra anglų kalba. Sprendimas bus viešai paskelbtas tada, kai iš jo bus pašalinta profesinė paslaptimi laikoma informacija. Sprendimą bus galima rasti:

- Europa interneto svetainės konkurencijos skytyje (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Ši svetainė suteikia galimybę rasti atskirus sprendimus dėl koncentracijos, įskaitant tokių sprendimų indeksus pagal įmonės pavadinimą, bylos numerį, priėmimo datą ir sektorių,
 - elektroniniu formatu EUR-Lex interneto svetainėje 32008M5288 dokumento numeriu. EUR-Lex svetainėje galima rasti įvairius Europos teisės dokumentus (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

Neprieštaravimas pranešai koncentracijai
(Byla COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV)

(Tekstas svarbus EEE)

(2008/C 242/04)

2008 m. rugsėjo 12 d. Komisija nusprendė neprieštarauti dėl pavadinime praneštos koncentracijos ir paskelbti ją suderinama su bendrąja rinka. Šis sprendimas priimamas remiantis Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 6 straipsnio 1 dalies b punktu. Visas šio sprendimo tekstas yra anglų kalba. Sprendimas bus viešai paskelbtas tada, kai iš jo bus pašalinta profesinė paslaptimi laikoma informacija. Sprendimą bus galima rasti:

- Europa interneto svetainės konkurencijos skylyje (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Ši svetainė suteikia galimybę rasti atskirus sprendimus dėl koncentracijos, įskaitant tokių sprendimų indeksus pagal įmonės pavadinimą, bylos numerį, priėmimo datą ir sektorių,
 - elektroniniu formatu EUR-Lex interneto svetainėje 32008M5304 dokumento numeriu. EUR-Lex svetainėje galima rasti įvairius Europos teisės dokumentus (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ IR ORGANŲ
PRANEŠIMAI

KOMISIJA

Euro kursas ⁽¹⁾

2008 m. rugsėjo 22 d.

(2008/C 242/05)

1 euro =

Valiuta	Valiutos kursas	Valiuta	Valiutos kursas		
USD	JAV doleris	1,4571	TRY	Turkijos lira	1,8096
JPY	Japonijos jena	155,2	AUD	Australijos doleris	1,7436
DKK	Danijos krona	7,4593	CAD	Kanados doleris	1,5305
GBP	Svaras sterlingas	0,792	HKD	Honkongo doleris	11,3263
SEK	Švedijos krona	9,536	NZD	Naujosios Zelandijos doleris	2,1166
CHF	Šveicarijos frankas	1,5988	SGD	Singapūro doleris	2,0674
ISK	Islandijos krona	130,68	KRW	Pietų Korėjos vonas	1 646,52
NOK	Norvegijos krona	8,1675	ZAR	Pietų Afrikos randas	11,7209
BGN	Bulgarijos levas	1,9558	CNY	Kinijos ženminbi juanis	9,952
CZK	Čekijos krona	24,075	HRK	Kroatijos kuna	7,1147
EEK	Estijos kronos	15,6466	IDR	Indijos rupija	13 536,46
HUF	Vengrijos forintas	239,93	MYR	Malaizijos ringitas	4,9818
LTL	Lietuvos litas	3,4528	PHP	Filipinų pesas	67,35
LVL	Latvijos latas	0,708	RUB	Rusijos rublis	36,7209
PLN	Lenkijos zlotas	3,303	THB	Tailando batas	49,396
RON	Rumunijos lėja	3,6282	BRL	Brazilijos realas	2,6283
SKK	Slovakijos krona	30,29	MXN	Meksikos pesas	15,4198

⁽¹⁾ Šaltinis: valiutų perskaičiavimo kursai paskelbti ECB.

Pranešimas apie specialiąją ataskaitą Nr. 6/2008 „Europos Komisijos reabilitacijos pagalba, skirta po cunamio ir Mičo uragano“

(2008/C 242/06)

Europos Audito Rūmai praneša, kad neseniai buvo paskelbta jų specialioji ataskaita Nr. 6/2008 „Europos Komisijos reabilitacijos pagalba, skirta po cunamio ir Mičo uragano“.

Šią ataskaitą skaityti ar atsisiųsti galima iš Europos Audito Rūmų interneto svetainės adresu: www.eca.europa.eu

Jos popierinę versiją ar versiją kompaktiniame diske galima nemokamai gauti kreipusis į Audito Rūmus adresu:

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

ar EU-Bookshop svetainėje užpildžius elektroninį užsakymo blanką.

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 2 dalies taikymo aspektų gairės. Retųjų vaistų rinkos išimtinumo laikotarpio persvarstymas

(2008/C 242/07)

1. ĮVADAS

1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų ⁽¹⁾ išgaliojo 2000 m. balandžio 28 d. Jame nustatyta vaistų priskyrimo retųjų vaistų kategorijai Bendrijoje tvarka ir numatytos šių retųjų vaistų mokslinio tyrimo, kūrimo ir pateikimo rinkai skatinamosios priemonės.

Remdamasi Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 2 dalimi ir 8 straipsnio 4 dalimi, Komisija priėmė 2000 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 847/2000, nustatantį vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų taikymo nuostatas ir sąvokų „panašus vaistas“ bei „klinikinis pranašumas“ apibrėžimus ⁽²⁾.

2003 m. liepos mėn., praėjus trejiems metams nuo Reglamento (EB) Nr. 141/2000 taikymo pradžios, Komisija paskelbė komunikatą ⁽³⁾, kuriame numatomos bendrosios nuostatos tam tikriems su šio reglamento taikymu susijusiems klausimams.

Pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 10 straipsnį, Komisijos tarnybos 2006 m. birželio mėn. priėmė bendrąjį pranešimą apie patirtį, įgytą taikant Reglamentą (EB) Nr. 141/2000 ⁽⁴⁾.

Šiose gairėse nustatomi bendri principai ir tvarka, kuria retųjų vaistų rinkos išskirtinumo laikotarpis persvarstomas ir gali būti sutrumpintas iki šešerių metų. Sukaupus daugiau patirties taikant Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 2 dalį, šios gairės prireikus bus atnaujinamos ⁽⁵⁾.

2. PAGRINDINIAI FAKTAI IR TEISINIS PAGRINDAS

Vaistas priskiriamas retųjų vaistų kategorijai pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 ir 5 straipsnius. Priskyrimo kriterijai nustatyti 3 straipsnio 1 dalyje, kurioje rašoma:

⁽¹⁾ OL L 18, 2000 1 22, p. 1.

⁽²⁾ OL L 103, 2000 4 28, p. 5.

⁽³⁾ OL C 178, 2003 7 29, p. 2.

⁽⁴⁾ 2006 m. birželio 20 d. Komisijos tarnybų darbinis dokumentas dėl patirties, įgytos taikant Reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų, ir gautos naudos visuomenės sveikatai – dokumentas, parengtas remiantis Reglamento (EB) Nr. 141/2000 10 straipsniu, SEC(2006) 832; jį galima rasti http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf

⁽⁵⁾ Tam tikri šio persvarstymo ir galimo rinkos išimtinumo laikotarpio sutrumpinimo principai jau pateikiami pirmiau minėto 2003 m. Komisijos komunikato D.4 dalyje. Vis dėlto remdamasi nauja patirtimi taikant Reglamentą (EB) Nr. 141/2000, Komisija toliau tikslino 8 straipsnio 2 dalies aiškinimą, kaip numatyta dabartinėse gairėse. Galiausiai dabartinėmis gairėmis pakeičiama 2003 m. komunikato D.4 dalis.

„Vaistas priskiriamas retųjų vaistų kategorijai, jei jo rėmėjas gali įrodyti:

- a) kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios arba chroniškai sekinančios ligos, kuria paraiškos padavimo metu Bendrijoje serga ne daugiau kaip penki iš 10 tūkstančių asmenų, diagnozei, profilaktikai arba gydymui (vadinas **paplitimo kriterijus**), arba

kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios, labai sekinančios ar sunkios ir chroniškos ligos Bendrijoje diagnozavimui, profilaktikai arba gydymui ir kad be paskatų neįtikėtina, jog pardavus šį vaistą Bendrijoje būtų gauta **pakankamai įplaukų, kad būtų susigrąžintos investicijos**;

ir

- b) kad Bendrijoje **nėra įteisinto gero tos ligos diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdo arba**, jei toks būdas yra, tas vaistas bus **akivaizdžiai naudingas** ja sergantiems asmenims.“ (išskirta aut.).

Pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį, kai visos valstybės narės yra išdavusios retojo vaisto rinkodaros pažymėjimus (leidimus prekiauti), Bendrija ir valstybės narės 10 metų ⁽⁶⁾ nepriima kitos paraiškos išduoti rinkodaros pažymėjimą, neišduoda rinkodaros pažymėjimo ir nepriima paraiškos pratęsti turimą rinkodaros pažymėjimą panašiam vaistui, turinčiam tas pačias terapines indikacijas.

Šio reglamento 8 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad šis laikotarpis gali būti sutrumpintas iki šešerių metų ⁽⁷⁾, jei penktųjų metų pabaigoje nustatoma, kad tas vaistas nebeatitinka 3 straipsnyje nustatytų priskyrimo kriterijų, *inter alia*, tais atvejais, kai iš turimų įrodymų matyti, kad vaistas yra pakankamai pelningas ir kad tolesnis rinkos išimtinumas yra nepateisinamas.

⁽⁶⁾ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiančio Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1.) 37 straipsnyje nustatyta, kad prie retųjų vaistinių preparatų priskiriamiems vaistiniams preparatams Reglamente (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje nurodytas **dešimties metų laikotarpis pratęsiamas iki dvylikos metų** (dveji metai pridėdami už tai, kad laikomasi pediatrijų tyrimų plano), jei laikomasi konkrečių Pediatrijos reglamente nurodytų kriterijų.

⁽⁷⁾ Vaistams, kuriems taikomas minėto Pediatrijos reglamento 37 straipsnis, pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 2 dalį **sutrumpintas laikotarpis** bus lygus **šešeriems metams**; Pediatrijos reglamento 37 straipsnis taikomas tik apskaičiuojant Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje nurodytą laikotarpį.

8 straipsnio 5 dalyje Komisijai nustatytas teisinis pagrindas parengti išsamias 8 straipsnio taikymo gaires. Šiomis gairėmis įvykdoma tik dalis reikalavimo, nes jos konkrečiai susijusios su 8 straipsnio 2 dalimi.

3. BENDRI 8 STRAIPSNIO 2 DALYJE NUMATYTO PERSVARSTYMO PRINCIPAI

8 straipsnio 2 dalyje numatyta persvarstymo procedūra pradėdama iš valstybės narės gavus informacijos, susijusios su konkrečaus vaisto priskyrimu retųjų vaistų kategorijai. Nenumatyta, kad 8 straipsnio 2 dalyje nustatytą procedūrą būtų pradėdama sistemingai taikyti visiems prie retųjų vaistų priskirtiems vaistams; priešingai, valstybės narės, turinčios pakankamai informacijos, kad priskyrimo kriterijų nesilaikoma, turėtų tik informuoti Europos vaistų agentūrą (toliau – agentūra); šiuo atveju jos privalo tai padaryti. Todėl tikimasi, kad pagal 8 straipsnio 2 dalį numatyta procedūra bus išimtis.

Jeigu ir kai procedūrą atlikti prašo valstybė narė, vertinimą atliks agentūroje veikiantis Retųjų vaistų komitetas (RVK) Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 4 ir 8 dalyse nustatyta tvarka. RVK pateiks nuomonę, ar esamą rinkos išimtinumo laikotarpį reikėtų palikti, ar sutrumpinti. Visos patvirtintos nagrinėjamo vaisto terapinės indikacijos, kurioms taikomas tas pats priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijus, bus vertinamos atliekant tą pačią procedūrą.

Pirmame etape RVK rinkos išimtinumą persvarstys remdamasis tais pačiais kriterijais, pagal kuriuos vaistas buvo priskirtas retųjų vaistų kategorijai atsižvelgiant į to paties reglamento 3 straipsnį. Rinkos išimtinumo laikotarpis nebus sutrumpintas iki šešerių metų, jei penktųjų metų pabaigoje nustatoma, kad vaistas tebeatitinka pirminių priskyrimo kriterijų. Jei vaistas nebeatitinka pirminių kriterijų, antrame vertinimo etape RVK vaistą taip pat įvertins pagal kitus Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus priskyrimo kriterijus.

5 dalyje pateikiamos gairės turėtų būti siejamos su esamomis nuostatomis ir gairėmis, susijusiomis su veiksniais, į kuriuos turi būti atsižvelgiama pirmą kartą vertinant priskyrimo kriterijus ir šiuo tikslu pateiktus dokumentus, ir pakartotinai vertinant priskyrimo kriterijus prieš išduodant rinkodaros pažymėjimą. Šie veiksniai ir dokumentai bus analogiškai taikomi persvarstant rinkos išimtinumo laikotarpį. Visų pirma jie nustatyti šiuose tekstuose:

- Komisijos Reglamente (EB) Nr. 847/2000 ir pirmiau minėtame 2003 m. Komisijos komunikate, kuriuose pateikiamos įvairios priskyrimo kriterijų vertinimo taisyklės, ir
- vaistų priskyrimo retųjų vaistų kategorijai paraiškų formos bei turinio ir priskyrimo perkėlimo kitam rėmėjui gairėse⁽¹⁾, kuriose pateikiami praktiniai patarimai, kaip surinkti dokumentus, pagrindžiančius priskyrimo kriterijų laikymąsi.

⁽¹⁾ Pateikiamos adresu <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm> ir nuolat atnaujinamos.

Sulaukusi nuomonės, Komisija priims sprendimą Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 8 dalyje nustatyta tvarka. Nusprendus sutrumpinti rinkos išimtinumo laikotarpį, nagrinėjamas vaistas bus išbrauktas iš Bendrijos retųjų vaistų registro pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 12 dalį.

Agentūra ir Komisija paprastai vaistą vertins visose valstybėse narėse penktųjų metų po rinkodaros pažymėjimo išdavimo pabaigoje. Jei atlikus įvertinimą vaistas toliau priskiriamas retųjų vaistų kategorijai, papildomų persvarstymų nuo šeštųjų metų iki rinkos išimtinumo laikotarpio pabaigos nenumatyta.

4. VALSTYBĖS NARĖS TEIKIAMA INFORMACIJA

Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad valstybė narė informuoja agentūrą, kad bent vieno priskyrimo kriterijaus, pagal kurį buvo suteiktas rinkos išimtinumas, gali būti nesilaikoma.

Remiantis Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 2 dalimi, rinkos išimtinumo laikotarpis gali būti sutrumpintas, jei penktųjų rinkos išimtinumo metų pabaigoje surenkami pakankami įrodymai. Kad būtų pakankamai laiko apdoroti valstybių narių informaciją, valstybėms narėms patariama šią informaciją pateikti iki ketvirtųjų rinkos išimtinumo metų pabaigos.

Atitinkama valstybė narė turėtų pagrįsti savo abejones ir pateikti tinkamus duomenis, paaiškinančius, kodėl bent vieno pirminių priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų gali būti nebesilaikoma. Rengdama agentūrai skirtą informaciją valstybė narė gali naudotis agentūros turimais duomenimis, kuriais buvo pagrįstas pirminis priskyrimas.

5. AGENTŪROS ATLIEKAMAS VERTINIMAS

Gavusi vienos ar daugiau valstybių narių informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 2 dalį, prieš pradėdama vertinimo procedūrą agentūra informuoja Komisiją ir rinkodaros pažymėjimo turėtoją. Rinkodaros pažymėjimo turėtojui turi būti pateiktos valstybės narės priežastys, kodėl bent vieno iš priskyrimo kriterijų, pagal kurį buvo suteiktas rinkos išimtinumas, gali būti nesilaikoma; jam turi būti suteikta galimybė raštu pateikti savo nuomonę bei tinkamus duomenis ir jis gali būti pakviestas į klausymą Retųjų vaistų komitete.

Atlikęs įvertinimą, RVK pateiks nuomonę, pagrindžiančią, ar vaistas ir toliau turėtų būti priskiriamas retųjų vaistų kategorijai, ar ne. Vertinime RVK persvarstys atitinkamus priskyrimo kriterijus, remdamasis turimais įrodymais, visų pirma tais, kuriuos pateikė rėmėjas ir besikreipianti valstybė narė. Jei turimų įrodymų nepakanka patikimai nustatyti, ar tebesilaikoma priskyrimo kriterijų, RVK rekomenduos netrumpinti rinkos išimtinumo laikotarpio.

Vertinama bus dviem etapais. **Pirmame etape** (žr. 5.1 punktą) RVK persvarstys pirminius priskyrimo kriterijus. Jei vis dar laikomasi pirminių priskyrimo kriterijų, RVK *priims* nuomonę – rekomenduos *netrumpinti* rinkos išimtinumo laikotarpio.

Jei pirminių kriterijų nebesilaikoma, bus vykdomas **antras etapas** (žr. 5.2 punktą): gavęs reikiamą informaciją iš rėmėjo, RVK persvarstys, ar laikomasi *kitų* Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalyje pateiktų priskyrimo kriterijų.

Jei kitų Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalyje pateiktų priskyrimo kriterijų laikomasi, RVK *priims* nuomonę – rekomenduos *netrumpinti* rinkos išimtinumo laikotarpio.

Jei nesilaikoma nė vieno iš Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalyje pateiktų priskyrimo kriterijų, RVK *priims* nuomonę ir *gali* rekomenduoti *sutrumpinti* rinkos išimtinumo laikotarpį.

5.1. Pirmas etapas

RVK persvarstys *pirminius* priskyrimo kriterijus, t. y. Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodytus kriterijus, pagal kuriuos vaistai buvo priskirti retųjų vaistų kategorijai.

5.1.1. Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies a punkto alternatyvūs kriterijai

5.1.1.1. Vaistai, iš pradžių priskirti retųjų vaistų kategorijai remiantis paplitimu

Vertindama vaistus, kurie iš pradžių priskirti retųjų vaistų kategorijai remiantis 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmą papunktyje pateiktu paplitimo kriterijumi, agentūra įvertina retos ligos paplitimą rinkos išimtinumo persvarstymo metu.

Persvarstomos retos ligos paplitimas Bendrijoje bus nustatytas pagal tuos pačius standartus, kuriais buvo pagrįstas vaisto priskyrimas retųjų vaistų kategorijai.

Rėmėjo bus prašoma pateikti kritinę galimų nustatyto ligos paplitimo pokyčių apžvalgą, į kurią bus įtrauktas vaisto poveikio ligos paplitimui lyginant su natūralia ligos paplitimo raida aptarimas. Nustatytas paplitimas laikui bėgant iš esmės gali didėti dėl to, kad buvo nepakankamai įvertintas (pvz., tiksliau nustatomas gerėjant informuotumui apie ligą) arba kad liga iš tiesų labiau išplito (pvz., didesnis sergamumas ar didesnis išgyvenamumas).

Paciento gyvenimo trukmės pailgėjimas, susijęs su vaisto poveikiu, nebūtų laikomas priežastimi rinkos išimtinumo laikotarpiui sutrumpinti. Vis dėlto, reikėtų atsižvelgti į padidėjusį ligos paplitimą dėl geresnio išgyvenamumo, kuris susijęs su kitomis *tiesiogiai nuo vaisto nepriklausančiomis* naujomis ligos gydymo priemonėmis, arba dėl didesnio sergamumo.

5.1.1.2. Vaistai, iš pradžių priskirti retųjų vaistų kategorijai remiantis nepakankama investicijų grąža

Persvarstydamą rinkos išimtinumą, agentūra vaistams, kurie iš pradžių priskirti retųjų vaistų kategorijai remiantis 3 straipsnio 1 dalies a punkto antrame papunktyje nurodytu nepakankamos investicijos grąžos kriterijumi, taikys tuos pačius metodus, kuriais buvo pagrįstas vaistų priskyrimas retųjų vaistų kategorijai.

3 straipsnio 1 dalies a punkte numatytas tyrimas priskyrimo metu atliekamas nustatyti, ar „*be paskatų neįtikėtina*, jog pardavus šį vaistą Bendrijoje būtų gauta *pakankamai įplaukų*, kad būtų susigrąžintos investicijos“ (išskirta aut.). Kriterijus grindžiamas prognoze, jog nėra tikėtina, kad laukiamos įplaukos būtų pakankamos investicijoms susigrąžinti. Tyrimas atliekamas, jei mažai tikėtina, kad rėmėjas būtų pasirengęs investuoti, kadangi laukiamos įplaukos nebūtų pakankamos rėmėjo rizikai kompensuoti.

Atliekant atitinkamą tyrimą rinkos išimtinumo persvarstymo metu bus laikomasi tų pačių principų. Todėl kriterijaus būtų laikomasi, jei Bendrijoje pardavus vaistą netaikant skatinamųjų priemonių nebūtų gauta *pakankama* investicijų grąža rėmėjo prisiimtai rizikai ar rizikai, kurią jis ketina prisiimti, kompensuoti. Jei atėmus finansinę naudą, gautą taikant Reglamente numatytas skatinamąsias priemones, investicijų grąža nepakankama, rinkos išimtinumo laikotarpis nebus sutrumpintas.

5.1.2. Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkto alternatyvūs kriterijai

Vertindama 3 straipsnio 1 dalies b punkto kriterijus – tai, kad nėra tinkamo metodo *ar* akivaizdžios naudos – agentūra atsižvelgs į bet kokius pokyčius, turinčius įtakos prie retų ligų priskirtos ligos diagnozavimui, profilaktikai arba pacientų gydymui nuo rinkodaros pažymėjimo išdavimo dienos.

Atliekant rinkos išimtinumo persvarstymą rėmėjo gali būti prašoma pateikti kritinę vaisto apžvalgą. Kritinėje apžvalgoje bus pateikiami visi turimi duomenys, pavyzdžiui:

- atliktų lyginamųjų tyrimų rezultatai,
- išsami ir suderinta bibliografinė apžvalga,
- rinkodaros tyrimai, arba
- pacientų apklausos.

Vis dėlto rėmėjų nebus prašoma pateikti naujų lyginamųjų duomenų apie kitą gydymą ir (arba) gydymo metodą, kuri galima taikyti išdavus retųjų vaistų kategorijai priskirto vaisto rinkodaros pažymėjimą.

5.1.2.1. Vaistai, iš pradžių priskirti retųjų vaistų kategorijai remiantis tuo, kad nėra tinkamo metodo

Rėmėjo gali būti prašoma pateikti informaciją apie vaistus, iš pradžių priskirtus retųjų vaistų kategorijai remiantis tuo, kad nėra tinkamo metodo (3 straipsnio 1 dalies b punkto pirmą dalį), kuri apimtų kritinę vaisto svarbos ligos diagnozei, terapijai ar profilaktiniam pacientų gydymui patvirtintos terapinės indikacijos atžvilgiu rinkos išimtinumo persvarstymo metu apžvalgą.

5.1.2.2. Vaistai, iš pradžių priskirti retųjų vaistų kategorijai remiantis akivaizdžia nauda

Rėmėjo gali būti prašoma pateikti informaciją apie vaistus, iš pradžių priskirtus retųjų vaistų kategorijai remiantis akivaizdžia nauda (3 straipsnio 1 dalies b punkto antra dalis), kuri apimtų kritinę akivaizdžios ilgalaikės vaisto naudos retai ligai užtikrinimo, lyginant su gydymo, diagnozės arba profilaktikos metodais, rinkos išimtinumo persvarstymo metu apžvalgą.

5.1.3. RVK nuomonė

Jei RVK prieš priėmimą išvada, kad pirminių priskyrimo kriterijų nesilaikoma, jis rekomenduos *netrumpinti* rinkos išimtinumo laikotarpį.

5.2. Antras etapas

Jei RVK laikosi nuomonės, kad pirminių priskyrimo kriterijų nesilaikoma, jis suteiks rėmėjui galimybę įrodyti, jog rinkos išimtinumą galima išlaikyti remiantis kitais Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies priskyrimo kriterijais. Rėmėjo bus prašoma pateikti agentūrai tuo tikslu reikalingą informaciją.

5.2.1. Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies a punkto alternatyvūs kriterijai

Kai pirminis vaisto priskyrimas retųjų vaistų kategorijai buvo grindžiamas ligos paplitimu ir prieita prie išvados, kad šio kriterijaus nesilaikoma, RVK įvertins vaistui skirtų investicijų grąžą rinkos išimtinumo persvarstymo metu.

Kita vertus, kai pirminis vaisto priskyrimas retųjų vaistų kategorijai buvo grindžiamas investicijų grąža ir prieita prie išvados, kad šio kriterijaus nesilaikoma, RVK įvertins vaisto paplitimą rinkos išimtinumo persvarstymo metu.

5.2.2. Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkto alternatyvūs kriterijai

Kai pirminis vaisto priskyrimas retųjų vaistų kategorijai buvo grindžiamas tuo, kad nėra tinkamo metodo ir prieita prie išvados, kad šio kriterijaus nesilaikoma, RVK įvertins akivaizdžią vaisto naudą rinkos išimtinumo persvarstymo metu.

Kita vertus, kai pirminis vaisto priskyrimas retųjų vaistų kategorijai buvo grindžiamas akivaizdžia nauda ir prieita prie išvados, kad šio kriterijaus nesilaikoma, alternatyvus tyrimas paprastai neatliekamas. Vis dėlto, išimtiniais atvejais RVK vertintų, ar nėra tinkamo metodo rinkos išskirtinumo persvarstymo metu; pvz., taip galėtų būti tuo atveju, kai vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai metu taikytas metodas vėliau nebetaikomas.

5.2.3. RVK nuomonė

Jei antrame etape RVK atlikto vertinimo rezultatai rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose pateiktų priskyrimo kriterijų laikomasi, RVK priims nuomonę – rekomenduos *netrumpinti* rinkos išimtinumo laikotarpį.

Jei pirmame ir antrame etapuose atlikus vertinimą paaiškėja, kad nesilaikoma nei pirminių, nei Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose pateiktų alternatyvių priskyrimo kriterijų, RVK priims nuomonę ir gali rekomenduoti *sutrumpinti* rinkos išimtinumo laikotarpį. Tinkamas kriterijus, padėsiantis RVK nuspręsti, ar rekomenduoti *sutrumpinti* rinkos išimtinumo laikotarpį, ar ne, būtų ir tai, koku mastu nesilaikoma priskyrimo kriterijaus. Be to, nepakankamą pelningumą RVK turėtų vertinti kaip argumentą *netrumpinti* rinkos išimtinumo laikotarpį.

6. EUROPOS KOMISIJOS SPRENDIMAS

Remdamasi RVK nuomone, Komisija nuspręs, ar rinkos išimtinumo laikotarpį reikia išlaikyti, ar *sutrumpinti*. Pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 8 dalį, sprendimas priimamas per 30 dienų nuo nuomonės gavimo dienos.

Kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 8 dalyje, išskirtinėmis aplinkybėmis Komisija gali priimti sprendimą, kuris nesutampa su RVK nuomone. Naudodamasi šia teise, Komisija atsižvelgs į konkrečias nagrinėjamo vaisto aplinkybes ir vadovausis svarbiausiais reglamento tikslais, t. y. suteikti geresnes galimybes gauti retųjų vaistų ir užtikrinti tinkamas ir veiksmingas mokslinio tyrimo ir kūrimo skatinamąsias priemones šiame sektoriuje.

Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 ir 3 dalių taikymo gairės. Vaistų ir rinkodaros pažymėjimus turinčių retųjų vaistų, kuriems suteikta teisė į rinkos išimtinumą, panašumo vertinimas ir su rinkos išimtinumu susijusių nukrypti leidžiančių nuostatų taikymas

(2008/C 242/08)

1. ĮVADAS

Pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 5 dalį Komisija turi parengti išsamias šio straipsnio taikymo gaires. Šis reikalavimas iš dalies įvykdomas šiomis gairėmis, kuriose nustatoma, kaip taikyti minėto Reglamento 8 straipsnio 1 ir 3 dalis.

Šios gairės turi būti siejamos su:

- Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų,
- Komisijos reglamentu (EB) Nr. 847/2000, nustatančiu vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų taikymo nuostatas ir sąvokų „panašus vaistas“ bei „klinikinis pranašumas“ apibrėžtis,
- Komisijos komunikatu dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų ⁽¹⁾ (toliau – Komisijos komunikatas).

Pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį, centralizuotai arba visose valstybėse narėse išdavus retojo vaisto rinkodaros pažymėjimą (leidimą prekiauti), Bendrija ir valstybės narės 10 metų **nepriima kitos paraiškos išduoti rinkodaros pažymėjimą**, neišduoda rinkodaros pažymėjimo ir nepriima paraiškos pratęsti turimą rinkodaros pažymėjimą **panašiam vaistui**, turinčiam tas pačias terapines indikacijas (**t. y. suteikiama vadinamoji dešimties metų rinkos išimtinumo teisė**) ⁽²⁾. „Paraiška išduoti rinkodaros pažymėjimą“ ir „paraiška pratęsti turimą rinkodaros pažymėjimą“ toliau bus bendrai vadinamos „paraiškomis išduoti rinkodaros pažymėjimą“.

Atsižvelgiant į 8 straipsnio 1 dalį, šiomis gairėmis siekiama atsakyti į toliau nurodytus klausimus.

Kokie yra svarbiausi kriterijai vertinant vaistų panašumą? Žr. 2 skyrių.

Kokią panašumo vertinimo tvarką taiko kompetentingos institucijos? Žr. 3 skyrių.

Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalyje nustatytos trys nukrypti leidžiančios nuostatos, susijusios su to reglamento 8 straipsnio 1 dalyje reglamentuojamu rinkos išimtinumu: a) leidimo prekiauti pirmuoju retuoju vaistu turėtojo sutikimas; b) leidimo prekiauti pirmuoju retuoju vaistu turėtojo negalėjimas tiekti pakankamo to vaisto kiekio; c) didesnis antrojo vaisto saugumas, veiksmingumas ir klinikinis pranašumas.

⁽¹⁾ OLC 178, 2003 7 29, p. 2.

⁽²⁾ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiančiame Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1) nustatyta, kad prie retųjų vaistų priskiriamiems vaistiniams preparatams Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje nurodytas dešimties metų laikotarpis pratęsiamas iki dvylikos metų, jei laikomasi konkrečių Pediatrijos reglamente nurodytų kriterijų (žr. šio reglamento 37 straipsnį).

Atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalį, šiomis gairėmis siekiama atsakyti į toliau nurodytą klausimą.

Kokia tvarka vertinama, ar taikytina kuri nors iš nukrypti leidžiančių nuostatų? Žr. 3 skyrių.

2. SVARBIAUSI PANAŠUMO VERTINIMO PRINCIPAI

Komisijos reglamento (EB) Nr. 847/2000 3 straipsnyje pateikiamos tokios apibrėžtys:

- „panašus vaistas“ – vaistas, kurio sudėtyje yra **panašios veikliosios medžiagos** ar medžiagų kaip ir retajame vaiste, kuriuo prekiauti šiuo metu yra leista ir kuris yra skirtas **tai pačiai terapinei indikacijai**;
- „panaši veiklioji medžiaga“ – identiška ir **pagal tokį patį mechanizmą** veikianti veiklioji medžiaga arba veiklioji medžiaga, pasižyminti **tais pačiais pagrindiniais** (bet nebūtinai visais) **molekulinės struktūros požymiais**. Konkrečių pavyzdžių pateikiama Komisijos reglamente (EB) Nr. 847/2000;
- „veiklioji medžiaga“ – fiziologiškai arba farmakologiškai aktyvi medžiaga.

Remiantis Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnyje pateiktomis apibrėžtimis, dviejų vaistų panašumo vertinimas pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnį atliekamas atsižvelgiant į pagrindinius molekulines struktūros požymius, veikimo mechanizmą ir terapines indikacijas. Jei lyginant pagal vieną ar daugiau šių kriterijų pastebima didelių skirtumų, du vaistai nėra laikomi panašiais. Išsamiau šie trys kriterijai yra aptariamai toliau.

Preliminarios informacijos, reikalingos molekulines struktūros ir veikimo mechanizmo panašumams vertinti, galima rasti Tarptautinėje nepatentuotų medžiagų pavadinimų sistemoje (INN). Pagal šią sistemą farmakologiškai giminingų medžiagų pavadinimai gali būti susiję ir turėti vienodą priesagą ar kamieno dalį.

2.1. Tokie patys pagrindiniai molekulines struktūros požymiai

Vertinant veikliosios medžiagos molekulines struktūros požymius reikėtų atsižvelgti į toliau pateiktas bendrąsias nuostatas (šios nuostatos gali netikti makromolekulėms, visų pirma kompleksiniuose biologiniuose vaistuose).

Siūlomą molekulės struktūrą pareiškėjas turi pademonstruoti taip:

- jei įmanoma, su struktūros demonstravimu susiję įrodymai turi būti pateikiami aiškiose dvimatėse ir trimatėse grafinėse iliustracijose,
- jei įmanoma, veiklioji medžiaga turi būti tiksliai aprašoma pasitelkiant sisteminę terminologiją, pvz., IUPAC ⁽¹⁾ arba CAS ⁽²⁾ nomenklatūrą,
- jei veikliosios medžiagos turi rekomenduojamą INN sistemos pavadinimą, reikėtų pateikti Pasaulio sveikatos organizacijos schemas ir ataskaitas.

Jei minėta informacija nepateikiama arba jos nėra, būtina nurodyti priežastis.

Pagrindiniai vaisto molekulinės struktūros požymiai turėtų būti aprašomi remiantis faktais ir lyginami su retojo vaisto, kuriam išduotas rinkodaros pažymėjimas, molekulinės struktūros požymiais. Reikėtų pabrėžti, kad tam tikri struktūros skirtumai gali išryškėti, kai molekulė yra kristalinėje būsenoje (pvz., kai remiamasi rentgenografiniais duomenimis). Vis dėlto molekulės biologinis poveikis pasireiškia tirpale, todėl vertinant panašumą kristalinės būsenos molekulių skirtumai gali būti nesvarbūs.

Struktūrinio molekulių panašumo laipsniui įvertinti gali būti pasitelkiamos programinės įrangos programos: daugelis iš jų yra pritaikytos atlikti vadinamąjį panašumų paiešką ir nustatyti, kurių molekulių sandara (dvimatė arba trimatė) yra vienoda ar panaši.

2.2. Toks pats veikimo mechanizmas

Veikliosios medžiagos **veikimo mechanizmas** – farmakodinaminį **poveikį** sukeliančios medžiagos sąveikos su farmakologiniu **taikiniu** funkcinis aprašymas. Jei veikimo mechanizmas nėra visiškai aiškus, pareiškėjas privalo įrodyti, kad dviejų veikliųjų medžiagų veikimo mechanizmai yra nevienodi.

Dvi veikliosios medžiagos laikomos turinčiomis **tokį patį veikimo mechanizmą**, tik jei jų *abiejų* farmakologinis taikinytis yra tas pats ir jos *abi* tokį patį farmakodinaminį poveikį.

Vertinant veikimo mechanizmą nesvarbiais laikomi dviejų medžiagų skirtumai, susiję su:

- vartojimo būdu,
- farmakokinetinėmis savybėmis,
- stiprumu,
- pasiskirstymu taikinio audiniuose.

Vaisto pirmtako veikimo mechanizmas prilyginamas jo aktyvių metabolitų veikimo mechanizmui.

⁽¹⁾ IUPAC – Tarptautinė teorinės ir taikomosios chemijos sąjunga.

⁽²⁾ CAS – Cheminių medžiagų santrumpų tarnyba, Amerikos chemijos draugijos padalinys.

Farmakologinis taikinytis paprastai yra receptoriaus, fermentas, kanalas, nešėjas ar jungimosi procesas ląstelėje.

Farmakodinaminis poveikis – veikliosios medžiagos veikimas kūne (pvz., bradikardija). Vertinant antrojo vaisto panašumą su retuoju vaistu, kuriuo prekiauti leista, veikimo mechanizmui nustatyti svarbus *pirminis* farmakodinaminis veikliosios medžiagos poveikis, nuo kurio priklauso terapinė indikacija.

Dviejų medžiagų, turinčių tą patį farmakologinį taikinį, farmakodinaminis poveikis gali būti nevienodas – tai priklauso nuo taikinio vietos, aktyvumo ar nuslopinimo laipsnio.

Dvi veikliosios medžiagos, turinčios tą patį farmakodinaminį poveikį, gali turėti skirtingus farmakologinius taikinius. Jeigu dvi veikliosios medžiagos veikia daug taikinių (įskaitant skirtingus to paties receptoriaus potipius), iš kurių bent vienas taikinytis yra bendras, reikėtų nuspręsti, ar pirminis farmakodinaminis poveikis, nuo kurio priklauso terapinė indikacija, yra susijęs su bendru (-ais) taikiniu (-iais) ⁽³⁾.

2.3. Tokia pati terapinė indikacija

Retojo vaisto terapinė indikacija, nurodoma rinkodaros pažymėjime, turi būti kuo didesniu mastu susijusi su tam tikra retąja liga (plg. Komisijos komunikato C.1 skyrių).

Jei buvo išduotas retojo vaisto rinkodaros pažymėjimas, kuriame nurodoma indikacija tinka tik tam tikroms retųjų ligų atmainoms, teikiant paraišką išduoti rinkodaros pažymėjimą antram vaistui, kuriam tariamai būdinga kita terapinė indikacija, tinkanti kitoms retųjų ligų atmainoms, bus būtina įrodyti, kad šių ligų atmainų skirtumai yra mediciniškai pagrįsti. Jei tikslinė dviejų tariamai skirtingų terapinių indikacijų imtis iš dalies sutampa, antrasis pareiškėjas turės apytiksliai apskaičiuoti šio sutapimo mastą ir informuoti apie tai instituciją. Sutapimo mastas – svarbus veiksnys, į kurį institucija atsižvelgs sprendama, ar reikavimas nustatyti dvi skirtingas terapines indikacijas yra pagrįstas.

3. PANAŠUMO VERTINIMO IR 8 STRAIPSNIO 3 DALYJE NUSTATYTŲ NUKRYPTI LEIDŽIANČIŲ NUOSTATŲ TAIKYMO TVARKA

3.1. Kompetentinga institucija

Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalimi, **Bendrija ir valstybės narės** dešimt metų nepriima kitos paraiškos išduoti rinkodaros pažymėjimą, kurį gavus būtų galima prekiauti vaistu (toliau – antrasis vaistas), panašiu į retąjį vaistą, kuriuo prekiauti yra leista (toliau – pirmasis vaistas).

⁽³⁾ Pavyzdžiui, atenololio ir propranololio veikimo mechanizmai būtų laikomi vienodais atsižvelgiant į jų indikaciją hipertenzijos atveju, net jei jų selektyvumas ir stiprumas β_1 receptoriaus ir β_2 receptoriaus atvilgiu yra skirtingi. Kita vertus, karvedilolio ir metoprololio mechanizmai būtų laikomi nevienodais, nors jie taip pat blokuoja β receptorių, rimto kongestinio širdies veiklos sutrikimo atveju jų veikimo mechanizmai yra skirtingi, nes karvedilolis papildomai blokuoja α receptorių.

Už panašumo vertinimą ir, prireikus, už 8 straipsnio 3 dalyje nustatytų nukrypti leidžiančių nuostatų taikymą atsakinga institucija (toliau – kompetentinga vertinimo institucija) skiriama atsižvelgiant į antrojo vaisto rinkodaros pažymėjimo gavimo kelią. Leidimas prekiauti antruoju vaistu gali būti išduodamas nacionaliniu mastu (ne retiesiems vaistams ⁽¹⁾) arba centralizuotai (retiesiems ir ne retiesiems vaistams).

Kai teikiamos paraiškos gauti **centralizuotai** išduodamą rinkodaros pažymėjimą antrajam vaistui, kuris turi būti lyginamas su retuoju vaistu, kuriuo prekiauti jau leista, kompetentinga vertinimo institucija yra Agentūra.

Kai paraiškos teikiamos taikant **nacionalinę, abipusio pripažinimo ir decentralizuotą** tvarką, kompetentingos vertinimo institucijos yra atitinkamos nacionalinės institucijos.

3.2. Patvirtinimas

Paraiškos išduoti rinkodaros pažymėjimą antrajam vaistui, kuris gali būti panašus į pirmąjį retąjį vaistą, kuriuo prekiauti leidimas jau išduotas, pareiškėjas privalės pateikti atitinkamus dokumentus, susijusius su antrojo ir pirmojo vaistų panašumais ir, prireikus, įrodyti, kad reikia taikyti vieną iš 8 straipsnio 3 dalyje nustatytų nukrypti leidžiančių nuostatų (žr. 3.3 „Informacija, kurią turi pateikti pareiškėjas“ ir 3.4 „Vaistai panašumo tyrimui atlikti“).

Jei reikiami dokumentai ir įrodymai bus pateikti, paraišką dėl antrojo vaisto vertins kompetentinga vertinimo institucija. Pareiškėjai turi žinoti, kad patvirtinimo procedūrą sudaro formalus patikrinimas, ar pateikti visi reikiami dokumentai, tačiau teigiami šio patikrinimo rezultatai dar nereiškia, kad rinkodaros pažymėjimas bus išduotas.

Jei paraiška teikiama dėl generinių vaistų, daroma panašumo prielaida. Todėl paraiškos negalima patvirtinti, kol nesibaigs rinkos išimtinumo laikotarpis, išskyrus atvejus, kai įrodoma, kad galima taikyti vieną iš 8 straipsnio 3 dalyje nustatytų nukrypti leidžiančių nuostatų.

3.3. Informacija, kurią turi pateikti pareiškėjas

Paraiškos išduoti rinkodaros pažymėjimą 1.7 dalyje reikia pateikti informaciją, kurios reikia galimam panašumui nustatyti ir, prireikus, įrodyti, kad galima taikyti vieną iš Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalyje nustatytų nukrypti leidžiančių nuostatų.

3.3.1 Panašumas

Kalbant apie **panašumą**, paraiškos 1.7.1 dalį reikėtų papildyti ataskaita, kurioje pateikiama informacija apie vaisto ir retųjų vaistų, kuriuos jau išduoti rinkodaros pažymėjimai, panašumą kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 847/2000 3 straipsnio 3

dalyje ir nusprendžiama, ar šie vaistai yra panašūs, vadovaujantis trimis panašumo vertinimo kriterijais:

- molekulės struktūros požymiais,
- veikimo mechanizmu,
- terapine indikacija.

Daugiausia dėmesio turėtų būti skiriama pirmiesiems dviems kriterijams. Jei pareiškėjas teigia, kad du vaistai yra nepanašūs, jis turi pateikti atitinkamų įrodymų.

3.3.2 Nukrypti leidžiančios nuostatos

Norint įrodyti, kad reikia taikyti **vieną iš** minėto reglamento 8 straipsnio 3 dalies a–c punktuose nustatytų **nukrypti leidžiančių nuostatų**, paraiškos 1.7.2 dalyje reikia pateikti toliau nurodytą informaciją.

3.3.2.1 8 straipsnio 3 dalies a punktas

Leidimo prekiauti pirmuoju retuoju vaistu turėtojas yra davęs **sutikimą** antrajam pareiškėjui.

Tokiu atveju reikia pateikti leidimo prekiauti retuoju vaistu turėtojo pasirašytą raštą, kuriame jis patvirtina sutinkąs, kad antrasis pareiškėjas pateiktą paraišką išduoti rinkodaros pažymėjimą vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies a punktu.

3.3.2.2 8 straipsnio 3 dalies b punktas

Leidimo prekiauti pirmuoju retuoju vaistu turėtojas **negali tiesti pakankamo to vaisto kiekio**.

Tokiu atveju reikia pateikti ataskaitą, kurioje, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies b punktu, paaiškinama, kodėl pirmojo retojo vaisto pasiūla yra nepakankama.

Ataskaitoje turi būti pateikta išsami informacijos apie tiekimo problemą ir paaiškinta, kodėl netenkinami retomis ligomis sergančių asmenų poreikiai. Visa informacija turi būti pagrįsta kokybiniais ir kiekybiniais įrodymais.

3.3.2.3 8 straipsnio 3 dalies c punktas

Antrasis pareiškėjas gali paraiškoje įrodyti, kad antrasis vaistas, nors ir panašus į retąjį vaistą, kuriuo prekiauti leista, yra saugesnis, veiksmingesnis arba kitaip **kliniškai pranašesnis**.

Tokiu atveju reikia pateikti ataskaitą, kurioje įrodoma, kad antrasis vaistas yra kliniškai pranašesnis už pirmąjį retąjį vaistą, kuriuo prekiauti leista, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies c punktu.

⁽¹⁾ Nuo 2005 m. lapkričio 20 d. leidimas prekiauti retaisiais vaistais suteikiamas tik centralizuotai (Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 dalis). Todėl leidimas prekiauti antruoju vaistu (jei tai nėra retasis vaistas) gali būti suteikiamas nacionaliniu mastu.

Ataskaitoje turi būti pateiktas abiejų vaistų palyginimas vertinant jų klinikinį pranašumą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 847/2000 3 straipsnio 3 dalies d punkte, daugiausia dėmesio skiriant:

- klinikinių tyrimų rezultatams,
- mokslinei literatūrai.

3.4. Vaistai panašumo tyrimui atlikti

Gavus paraišką išduoti rinkodaros pažymėjimą, kompetentinga vertinimo institucija turėtų nustatyti, į kurio *retuosius vaistus, kuriais prekiauti leista*, būtina atsižvelgti atliekant panašumo vertinimą. Tai nustatyti reikėtų **prieš patvirtinant** paraišką.

Kompetentingai vertinimo institucijai nustačius, kad gali būti panašių vaistų, kurių pareiškėjas nenurodė, jo bus paprašyta paraišką papildyti pateikiant informacijos apie vaistų panašumą ir, prireikus, apie vieną iš 8 straipsnio 3 dalyje nustatytų nukrypti leidžiančių nuostatų. Paraiškos patvirtinimo procedūra bus tęsiama tik pareiškėjui pateikus ataskaitą, kurioje pagrįstai paaiškinama, kodėl vaistai nėra panašūs, arba informacijos apie vieną iš 8 straipsnio 3 dalyje nustatytų nukrypti leidžiančių nuostatų (žr. 3.3 „Informacija, kurią turi pateikti pareiškėjas“).

Nuo paraiškos patvirtinimo iki nuomonės paskelbimo ir (arba) sprendimo išduoti rinkodaros pažymėjimą gali praeiti nemažai laiko, todėl kompetentinga vertinimo institucija prieš išduodama ar keisdama rinkodaros pažymėjimą turi dar kartą patikrinti, ar neatsirado panašių retųjų vaistų: galbūt per tą laiką suteiktas leidimas prekiauti naujais retaisiais vaistais, kuriais gydomos tos pačios ligos.

Jei taikoma **centralizuota procedūra**, Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) savo nuomonę pateikia tik Agentūrai pakartotinai patikrinus, ar neatsirado panašių retųjų vaistų. Jei nustatoma, kad panašių vaistų galėjo atsirasti, pareiškėjo bus prašoma pateikti papildomų susijusių dokumentų (ir, prireikus, dokumentų, įrodančių, kad galima taikyti vieną iš 8 straipsnio 3 dalyje nustatytų nukrypti leidžiančių nuostatų). Procedūra sustabdoma, kol šie dokumentai bus pateikti.

Jeigu sprendžiant, ar galima išduoti rinkodaros pažymėjimą, Europos Komisijos lygiu būtų nustatyta, kad galėjo atsirasti panašių vaistų, Europos Komisija galėtų perduoti CHMP nuomonę Agentūrai, kad ši ją dar kartą įvertintų.

3.5. Klinikinis pranašumas – panašumo vertinimo ir nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo tvarka

Nustačius vaistus, kuriais bus remiamasi atliekant panašumo tyrimą, kompetentinga vertinimo institucija pradės panašumo vertinimo procedūrą. Jei bus nustatyta, kad panašumų yra, bus pradėta procedūra, skirta nustatyti, ar galima taikyti 8 straipsnio 3 dalyje nustatytas nukrypti leidžiančias nuostatas.

Kompetentinga vertinimo institucija, vertindama panašumą ir, prireikus, sprenddama, ar galima taikyti su klinikiniu pranašumu

susijusių nukrypti leidžiančių nuostatą, drauge vertins ir vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą.

Jei vertindama vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, kompetentinga vertinimo institucija padarys išvadą, kad vertinamasis vaistas ir retasis vaistas, kuriuo prekiauti leidžiama, yra panašūs, pareiškėjo bus paprašyta pagrįsti, kodėl reikėtų taikyti vieną iš 8 straipsnio 3 dalyje nustatytų nukrypti leidžiančių nuostatų.

3.5.1. Centralizuota procedūra

CHMP nuomonė apie vaistų panašumą ir, prireikus, apie klinikinį pranašumą bus įtraukta į bendrą nuomonę apie vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Vertinant klinikinį pranašumą, jo pagrindas bus aprašytas Europos konkretaus vaisto viešo įvertinimo ataskaitoje.

Pakartotinis CHMP nuomonės nagrinėjimas

CHMP baigus vaistų panašumo vertinimo procedūrą ir, prireikus, nustačius, ar galima taikyti su klinikiniu pranašumu susijusių nukrypti leidžiančių nuostatą, pareiškėjas, vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 2 dalyje išdėstytais principais, gali prašyti pakartotinai išnagrinėti CHMP nuomonę.

Panašumas ir klinikinis pranašumas – moksliniai patarimai ir protokolinė pagalba

Pareiškėjai, norintys sukurti naują vaistą, kuris gali būti panašus į retąjį vaistą, gali kreiptis į CHMP ir prašyti jo mokslinio patarimo ar protokolinės pagalbos. Kreipdamasis patarimo, pareiškėjas turės pateikti jo nuomonę pagrindžiančius dokumentus ir, prireikus, paaiškinti, kodėl reikėtų taikyti vieną iš nukrypti leidžiančių nuostatų.

Jeigu, pareiškėjo nuomone, reikėtų taikyti su klinikiniu pranašumu susijusių nukrypti leidžiančių nuostatą, gali būti pareikalauta (ir rekomenduojama) kreiptis dėl mokslinio patarimo ar protokolinės pagalbos siekiant nustatyti, ar informacija, pateikta kaip klinikinio pranašumo įrodymas, yra tinkama.

3.5.2 Nacionalinė, abipusio pripažinimo ir decentralizuota procedūros

Rekomenduojama, kad vykstant nacionalinei, abipusio pripažinimo ar decentralizuotai procedūrai, atitinkama nacionalinė kompetentinga vertinimo institucija kuo skubiau informuotų Agentūrą apie galimą panašumą su retuoju vaistu. Kad panašumas ir klinikinis pranašumas visoje Bendrijoje būtų vertinami nuosekliai, Agentūros CHMP ir nacionalinėms institucijoms patartina konsultuotis.

Visais atvejais Agentūrą reikėtų informuoti apie nacionalinės institucijos išvadas apie panašumą ir, prireikus, apie klinikinį pranašumą.

3.6. Negalėjimas tiekti pakankamo vaistų kiekio – nukrypti leidžiančios nuostatos taikymas

Kalbant apie vieną iš Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalyje nustatytų nukrypti leidžiančių nuostatų – kai leidimo prekiauti pirmuoju retuoju vaistu turėtojas negali tiekti pakankamo to vaisto kiekio – pareiškėjas, kuris kreipiasi dėl antrojo vaisto, privalės kompetentingai vertinimo institucijai pateikti ataskaitą, kurioje įrodoma, kad šią nukrypti leidžiančią nuostatą taikyti reikia (žr. 3.3 „Informacija, kurią turi pateikti pareiškėjas“).

Kompetentinga vertinimo institucija pareiškėjo ataskaitą turėtų perduoti kitoms valstybėms narėms, kad šios pateiktų pastabų. Ši institucija taip pat turėtų palaikyti ryšį su leidimo prekiauti pirmuoju retuoju vaistu turėtoju ir paraginti jį pateikti rašytines pastabas. Atsižvelgdama į pareiškėjo ataskaitą bei valstybių narių ir rinkodaros pažymėjimo turėtojo pateiktas pastabas, kompetentinga vertinimo institucija turėtų parengti savo **atsakymą** apie galimybę taikyti nukrypti leidžiančią nuostatą. Jeigu galimybė taikyti nukrypti leidžiančią nuostatą vertinama centralizuotai, šis atsakymas turėtų būti įtrauktas į CHMP nuomonę.

3.7. Dviejų paraiškų išduoti rinkodaros pažymėjimus vaistams, skirtiems toms pačioms retosioms ligoms gydyti, vertinimas

3.7.1 Centralizuota procedūra

Jei Agentūrai vienu metu pateikiamos dvi paraiškos išduoti rinkodaros pažymėjimus galimai panašioms retiesiems vaistams yra svarstomos drauge, galimos kelios alternatyvos.

Išimtiniais atvejais, kai paraiškos išduoti rinkodaros pažymėjimus vaistams, skirtiems toms pačioms retosioms ligoms gydyti, yra *gautos tuo pačiu metu ir* nagrinėjamos atsižvelgiant į galiojančius farmacijos teisės aktus, o išdavimo procedūra *vyksta tuo pačiu metu*, nuomonės apie abiejų vaistų panašumą pateikti nereikės.

Kita vertus, jei dėl dviejų kartu pateiktų paraiškų išduoti rinkodaros pažymėjimus ypatumų išdavimo procedūra *vyksta ne tuo pačiu metu*, bus būtina pateikti nuomonę apie atitinkamų vaistų panašumą. Išdavus vieno vaisto rinkodaros pažymėjimą, pareiškėjas, kuris kreipėsi dėl kito (antrojo) vaisto, bus nedelsiant informuotas apie galimai panašaus retojo vaisto rinkodaros pažymėjimo išdavimą. Taip pat bus pareikalauta, kad jis pateiktų ataskaitą apie vaistų panašumą ir, prireikus, informacijos apie vieną iš 8 straipsnio 3 dalyje nustatytų nukrypti leidžiančių nuostatų.

3.7.2 Nacionalinė, abipusio pripažinimo ir decentralizuota procedūros

Jei vaistas buvo priskirtas retiesiems vaistams ir šiuo metu vertinama galimybė išduoti rinkodaros pažymėjimą, tačiau Europos Komisija sprendimo dar nėra priėmusi, nacionalinė institucija gali tuo pačiu metu vertinti paraišką išduoti galimai panašaus (ne retojo ⁽¹⁾) vaisto rinkodaros pažymėjimą. Šį rinkodaros pažymėjimą galima išduoti nelaukiant nuomonės apie vaistų panašumą, kadangi leidimas prekiauti retuoju vaistu dar nesuteiktas.

⁽¹⁾ Žr. 6 išnašą: nuo 2005 m. lapkričio 20 d. leidimas prekiauti retaisiais vaistais suteikiamas tik centralizuotai.

VALSTYBIŲ NARIŲ PRANEŠIMAI

Valstybių narių pranešama informacija apie valstybės pagalbą, teikiamą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2204/2002 dėl EB sutarties 87 ir 88 straipsnių taikymo valstybės pagalbai, teikiamai užimtumui

(Tekstas svarbus EEE)

(2008/C 242/09)

Pagalbos Nr.	XE 26/08
Valstybė narė	Italija
Regionas	Calabria
Pagalbos schemos pavadinimas	Incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale
Teisinis pagrindas	Decreto dirigente generale dipartimento n. 10 Regione Calabria del 27 giugno 2008 pubblicato in data 30 giugno 2008 sul BURC — parte III — Avviso pubblico per la concessione di incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale e la formazione in azienda dei neoassunti. POR Calabria 2000/2006, Asse III Risorse umane (FSE). Misura 3.2 — Inserimento e reinserimento nel mercato del lavoro e Misura 3.4 Inserimento lavorativo e reinserimento di gruppi svantaggiati. POR Calabria FSE 2007/2013, Asse II Occupabilità, obiettivo operativo E. 1 Rafforzare l'inserimento (reinserimento lavorativo dei lavoratori adulti, dei disoccupati di lunga durata e dei bacini di precariato occupazionale attraverso percorsi integrati e incentivi
Biudžetas	Planuojamos metinės išlaidos: 14 mln. EUR
Didžiausias pagalbos intensyvumas	Pagal reglamento 4 straipsnio 2–5 dalis, 5 ir 6 straipsnius
Įgyvendinimo data	2008 6 30
Pagalbos schemos laikotarpis	2008 12 31
Tikslas	4 straipsnis: darbo vietų kūrimas; 5 straipsnis: palankių sąlygų neturintių darbuotojų ir neigalių darbuotojų įdarbinimas; 6 straipsnis: neigalių darbuotojų užimtumas
Ekonomikos sektorius	Visi Bendrijos sektoriai ⁽¹⁾ , kuriems gali būti skiriama valstybės pagalba, teikiama užimtumui
Pagalbą teikiančios institucijos pavadinimas ir adresas	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

⁽¹⁾ Išskyrus laivų statybos sektorių ir kitus sektorius, kuriems taikomos specialios reglamentuose ir direktyvose, reglamentuojančiuose visą valstybės pagalbą, kuria jie atitinkamai naudojasi, išdėstytos taisyklės.

Pagalbos Nr.	XE 28/08
Valstybė narė	Italija
Regionas	Calabria

Pagalbos schemas pavadinimas	Concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale
Teisinis pagrindas	Decreto dirigente generale dipartimento n. 10 Regione Calabria del 27 giugno 2008 — pubblicato in data 30 giugno 2008 sul BURC — parte III — Avviso pubblico per la concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale e la concessione di una dote formativa come contributo all'adattamento delle competenze. POR Calabria 2000/2006, Asse III Risorse umane (FSE). Misura 3.2 Inserimento e reinserimento nel mercato del lavoro POR Calabria FSE 2007/2013, Asse II Occupabilità, obiettivo operativo E.1 Rafforzare l'inserimento (reinserimento lavorativo dei lavoratori adulti, dei disoccupati di lunga durata e dei bacini di precariato occupazionale attraverso percorsi integrati e incentivi)
Biudžetas	Planuojamos metinės išlaidos: 7,6 mln. EUR
Didžiausias pagalbos intensyvumas	Pagal reglamento 4 straipsnio 2–5 dalis, 5 ir 6 straipsnius
Igyvendinimo data	2008 6 30
Pagalbos schemas laikotarpis	2008 12 31
Tikslas	4 straipsnis: darbo vietų kūrimas; 5 straipsnis: palankių sąlygų neturinčių darbuotojų ir neigalių darbuotojų įdarbinimas; 6 straipsnis: neigalių darbuotojų užimtumas
Ekonomikos sektorius	Visi Bendrijos sektoriai ⁽¹⁾ , kuriems gali būti skiriama valstybės pagalba, teikiama užimtumui
Pagalbą teikiančios institucijos pavadinimas ir adresas	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

(¹) Išskyrus laivų statybos sektorių ir kitus sektorius, kuriems taikomos specialios reglamentuose ir direktyvose, reglamentuojančiuose visą valstybės pagalbą, kuria jie atitinkamai naudojasi, išdėstytos taisyklės.

Pagalbos Nr.	XE 32/08
Valstybė narė	Italija
Regionas	Campania
Pagalbos schemas pavadinimas	Contratto di programma regionale
Teisinis pagrindas	Legge regionale 12/07, regolamento 4/2007, disciplinare art. 16, delibera giunta regionale n. 514 del 21 marzo 2008.
Biudžetas	Planuojamos metinės išlaidos: 10 mln. EUR
Didžiausias pagalbos intensyvumas	Pagal reglamento 4 straipsnio 2–5 dalis, 5 ir 6 straipsnius
Igyvendinimo data	2008 6 19
Pagalbos schemas laikotarpis	2013 12 31
Tikslas	4 straipsnis: darbo vietų kūrimas; 5 straipsnis: palankių sąlygų neturinčių darbuotojų ir neigalių darbuotojų įdarbinimas; 6 straipsnis: neigalių darbuotojų užimtumas
Ekonomikos sektorius	Visa gamyba ⁽¹⁾ , Visos paslaugos ⁽¹⁾

Pagalbą teikiančios institucijos pavadinimas ir adresas	<p>REGIONE CAMPANIA</p> <p>AGC 12 Sviluppo economico</p> <p>1. Settore programmazione delle politiche per lo sviluppo economico Dirigente p.t. dott.sa Carolina Cortese</p> <p>2. Settore aiuti alle imprese e sviluppo insediamenti produttivi Dirigente p.t. dott. Filippo Diasco AGC 17 — Formazione Professionale</p> <p>3. Settore formazione professionale Coordinatore dott. F. Girardi</p> <p>1. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli tél. (39) 081 796 75 43 e-mail: mc.cortese@maildip.regione.campania.it</p> <p>2. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli Tel. (39) 081 796 68 65 e-mail: f.diasco@regione.campania.it</p> <p>3. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli Tel. (39) 081 796 62 54 e-mail: f.girardi@regione.campania.it</p>
Kita informacija	Pagalbos schema bendrai finansuojama pagal ESF 2007–2013 m. veiklos programą (žr. DGR 514/2008).

(¹) Išskyrus laivų statybos sektorių ir kitus sektorius, kuriems taikomos specialios reglamentuose ir direktyvose, reglamentuojančiuose visą valstybės pagalbą, kuria jie atitinkamai naudojasi, išdėstytos taisyklės.

Pagalbos Nr.	XE 33/08
Valstybė narė	Vokietija
Regionas	Freistaat Sachsen
Pagalbos schemos pavadinimas	Gemeinsames Umsetzungsdokument zum Programm Ziel 3/Cíl 3 zur Förderung der grenzübergreifenden Zusammenarbeit 2007-2013 zwischen dem Freistaat Sachsen und der Tschechischen Republik im Rahmen des Ziels „Europäische territoriale Zusammenarbeit“
Teisinis pagrindas	VO (EG) 1083/2006 (allg. Strukturfondsverordnung) VO (EG) 1080/2006 (EFRE-Verordnung) Gemeinsames Programmdokument (Operationelles Programm CCI-Code: 2007CB163PO017), §§ 23 und 44 der Haushaltsordnung für den Freistaat Sachsen (Sächsische Haushaltsordnung — SäHO, SächsGVBl. 2001, S. 154) sowie der hierzu ergangenen Verwaltungsvorschriften des Sächsischen Staatsministeriums der Finanzen
Biudžetas	Planuojamos metinės išlaidos: 0,85 mln. EUR
Didžiausias pagalbos intensyvumas	Pagal reglamento 4 straipsnio 2–5 dalis, 5 ir 6 straipsnius
Igyvendinimo data	2007 1 1
Pagalbos schemos laikotarpis	2015 12 31
Tikslas	5 straipsnis: palankių sąlygų neturinčių darbuotojų ir neigalių darbuotojų įdarbinimas; 6 straipsnis: neigalių darbuotojų užimtumas
Ekonomikos sektorius	Visi Bendrijos sektoriai (¹), kuriems gali būti skiriama valstybės pagalba, teikiama užimtumui
Pagalbą teikiančios institucijos pavadinimas ir adresas	Sächsische Aufbaubank — Förderbank Pirnaische Straße 9 D-01069 Dresden

(¹) Išskyrus laivų statybos sektorių ir kitus sektorius, kuriems taikomos specialios reglamentuose ir direktyvose, reglamentuojančiuose visą valstybės pagalbą, kuria jie atitinkamai naudojasi, išdėstytos taisyklės.

Valstybių narių perduota informacija apie suteiktą valstybės pagalbą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1857/2006 dėl Sutarties 87 ir 88 straipsnių taikymo valstybės pagalbai mažoms ir vidutinėms įmonėms, kurios verčiasi žemės ūkio produktų gamyba, iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 70/2001

(2008/C 242/10)

XA numeris: XA 422/07

Valstybė narė: Slovėnijos Respublika

Regionas: Območje občine Sveta Trojica v Slovenskih goricah

Pagalbos schemos arba įmonės, gaunančios individualią pagalbą, pavadinimas: Podpora programom razvoja podeželja v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah 2007–2013

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

Pagal schemą planuojamos metinės išlaidos arba bendra įmonei suteiktos individualios pagalbos suma:

2007: 14 000 EUR

2008: 14 500 EUR

2009: 15 500 EUR

2010: 15 500 EUR

2011: 15 500 EUR

2012: 15 500 EUR

2013: 15 500 EUR

Didžiausias pagalbos intensyvumas:

1. *Pagalba investicijoms į pirminę gamybą žemės ūkio valdose:*

- iki 50 % reikalavimus atitinkančių išlaidų mažiau palankiose ūkininkauti vietovėse,
- iki 40 % reikalavimus atitinkančių investicijų kitose vietovėse.

Pagalbos tikslas – investicijos, skirtos atstatyti ūkių objektus ir įsigyti žemės ūkio produktų gamybos įrangą, investuoti į daugiamečių kultūrų auginimą ir prižiūrėti ganyklas.

2. *Pagalba, susijusi su tradicinių kraštovaizdžių ir pastatų apsauga:*

- iki 100 % investicijų ūkiuose pastatytų negamybinių objektų paveldo savybėms išsaugoti,
- iki 75 % reikalavimus atitinkančių investicijų mažiau palankiose ūkininkauti vietovėse arba vietovėse, apibrėžiamose pagal Reglamento (EB) Nr. 1698/2005 36 straipsnio a dalies i, ii ir iii punktus, valstybių narių pagal šio Reglamento 50 ir 94 straipsnius nustatytose vietovėse, o kitose vietovėse iki 60 %, jeigu investicijos neskirtos ūkio gamybos pajėgumams didinti.

3. *Pagalba draudimo įmokoms mokėti:*

- savivaldybės paramos dydis yra lygus sumos, skirtos daliai draudimo įmokų finansuoti iš šalies biudžeto, ir sumos, kuri yra ne didesnė nei 50 % reikalavimus atitinkančių draudimo įmokų, skirtų pasėliams bei vaisiams apdrausti nuo nepalankių oro sąlygų ir gyvuliams nuo ligų apdrausti, skirtumui.

4. *Pagalba žemės sklypams perskirstyti:*

- iki 100 % faktinių teisinių ir administracinių išlaidų.

5. *Pagalba kokybiškų žemės ūkio produktų gamybai skatinti:*

- iki 100 % išlaidų, susijusių su rinkos tyrimais, produkto koncepcija ir dizainu, įskaitant pagalbą skiriamą rengiant paraiškas geografinėms nuorodoms ir kilmės vietos nuorodoms pripažinti arba specifinių savybių sertifikatams gauti pagal atitinkamus Bendrijos reglamentus. Ši pagalba teikiama kaip subsidijuojamos paslaugos; lėšos tiesiogiai ūkininkams neišmokamos.

6. *Techninės paramos teikimas žemės ūkio sektoriuje:*

- iki 100 % išlaidų, susijusių su ūkininkų švietimu bei mokymu, konsultavimo paslaugomis, forumų, konkursų, parodų ir mugių organizavimu, leidiniais, katalogais bei interneto svetainėmis. Ši pagalba teikiama kaip subsidijuojamos paslaugos; lėšos tiesiogiai ūkininkams neišmokamos

Įgyvendinimo data: 2007 m. rugsėjo mėn. (pagalba nebus skiriama, kol Europos Komisijos interneto svetainėje nebus paskelbta santrauka)

Pagalbos schemos arba individualios pagalbos trukmė: Iki 2013 m. gruodžio 31 d.

Pagalbos tikslas: Remti MVĮ

Nuoroda į Reglamento (EB) Nr. 1857/2006 straipsnius ir reikalavimus atitinkančias išlaidas: Valstybės paramos teikimo kaimo plėtros programoms finansuoti Slovėnijos Goricės Svetos Trojicos savivaldybėje taisyklių projekto II skyriuje numatytos valstybės pagalbos priemonės pagal šiuos 2006 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1857/2006 dėl Sutarties 87 ir 88 straipsnių taikymo valstybės pagalbai mažoms ir vidutinėms įmonėms, kurios verčiasi žemės ūkio produktų gamyba, iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 70/2001 (OL L 358, 2006 12 16, p. 3), straipsnius:

- 4 straipsnis: investicijos į žemės ūkio valdas,

- 5 straipsnis: tradicinių kraštovaizdžių ir pastatų apsauga,
- 12 straipsnis: pagalba draudimo įmokoms mokėti,
- 13 straipsnis: pagalba žemės sklypams perskirstyti,
- 14 straipsnis: pagalba kokybiškų žemės ūkio produktų gamybai skatinti,
- 15 straipsnis: techninės paramos teikimas žemės ūkio sektoriuje

Ekonomikos sektorius (-iai): Žemės ūkis

Pagalbą teikiančios institucijos pavadinimas ir adresas:

Občina Sv. Trojica v Slov. goricah
Trg Osvoboditve 7
SLO-2235 Sv. Trojica v Slov. goricah

Interneto svetainė:

<http://www.izit.si/muv/index.php?action=showIzdaja&year=2007&izdajaID=417> (str. 358)

Kita informacija:

Priemonė, susijusi su draudimo įmokų, skirtų pasėliams ir vaisiams apdrausti, mokėjimu, skiriama, jeigu susidaro nepalankios klimato sąlygos, kurios gali būti prilyginamos stichinėms nelaimėms: pavasario šalnos, kruša, žaibas, žaibo sukeltas gaisras, audros ir potvyniai.

Savivaldybės taisyklės atitinka Reglamento (EB) Nr. 1857/2006 reikalavimus, susijusius su priemonėmis, kurias turi priimti savivaldybė, ir taikomomis bendrosiomis nuostatomis (veiksmi iki pagalbos teikimo, pagalbos kaupimas, skaidrumas ir kontrolė)

Meras
Darko FRAS

XA numeris: XA 429/07

Valstybė narė: Slovėnijos Respublika

Regionas: Območje občine Komen

Pagalbos schemos arba įmonės, gaunančios individualią pagalbą, pavadinimas: Ukrepi za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen 2007–2013

Teisinis pagrindas: Pravilnik o dodeljevanju državnih pomoči za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen

Pagal schemą planuojamos metinės išlaidos arba bendra įmonei suteiktos individualios pagalbos suma:

2007: 29 821 EUR
2008: 30 000 EUR
2009: 32 000 EUR
2010: 34 000 EUR
2011: 35 000 EUR
2012: 36 000 EUR
2013: 36 000 EUR

Didžiausias pagalbos intensyvumas:

1. *Investicijos į pirminę gamybą žemės ūkio valdose:*

- iki 50 % reikalavimus atitinkančių išlaidų mažiau palankiose ūkininkauti vietovėse,
- iki 40 % reikalavimus atitinkančių išlaidų kitose vietovėse,
- iki 60 % reikalavimus atitinkančių išlaidų mažiau palankiose ūkininkauti vietovėse ir iki 50 % reikalavimus atitinkančių išlaidų kitose vietovėse, jei investuoja jaunieji ūkininkai per penkerius metus nuo įsikūrimo.

Pagalbos tikslas – investicijos, skirtos atstatyti ūkių objektus ir įsigyti žemės ūkio produktų gamybos įrangą, investuoti į daugiamečių kultūrų auginimą, gerinti ūkio dirbamąją žemę ir prižiūrėti ganyklas.

2. *Tradicinių kraštovaizdžių ir pastatų apsauga:*

- iki 100 % faktinių išlaidų, susijusių su negamybiniais objektais,
- iki 60 % faktinių išlaidų investicijoms į ūkių gamybos priemones finansuoti, arba iki 75 % mažiau palankiose ūkininkauti vietovėse, jeigu investicijos neskirtos ūkio gamybos pajėgumams didinti,
- papildoma pagalba gali sudaryti iki 100 % išlaidų, kai reikia padengti papildomas išlaidas, patirtas naudojant tradicines medžiagas, būtinas pastatų paveldo savybėms išlaikyti.

3. *Ūkio pastatų perkėlimas:*

- iki 100 % faktinių išlaidų, jeigu perkėlimas tėra esamų pastatų išardymas, perkėlimas ir surinkimas iš naujo,
- jeigu dėl perkėlimo ūkininkas gauna šiuolaikiškesnius pastatus, jis turi padengti ne mažiau kaip 60 %, o ūkininkauti mažiau palankiose vietovėse – 50 %, atitinkamų pastatų vertės padidėjimo po perkėlimo. Jeigu pagalbos gavėjas yra jaunasis ūkininkas, jis turi padengti ne mažiau kaip atitinkamai 55 % ir 45 % išlaidų,
- jeigu dėl perkėlimo padidėja gamybos pajėgumai, ūkininkas turi padengti ne mažiau kaip 60 %, o ūkininkauti mažiau palankiose vietovėse – 50 % išlaidų, susijusių su šiuo padidėjimu; Jeigu pagalbos gavėjas yra jaunasis ūkininkas, jis turi padengti ne mažiau kaip atitinkamai 55 % ir 45 % išlaidų.

4. *Pagalba draudimo įmokoms mokėti:*

- savivaldybės paramos dydis yra lygus sumos, skirtos daliai draudimo įmokų finansuoti iš šalies biudžeto, ir sumos, kuri yra ne didesnė nei 50 % reikalavimus atitinkančių draudimo įmokų, skirtų pasėliams bei vaisiams apdrausti ir gyvuliams nuo ligų apdrausti, skirtumui.

5. *Pagalba žemės sklypams persikirstyti:*

- iki 100 % patirtų faktinių teisinių ir administracinių išlaidų.

6. *Pagalba kokybiškų žemės ūkio produktų gamybai skatinti:*

- iki 100 % patirtų faktinių išlaidų. Ši pagalba teikiama subsidijuojamų paslaugų forma; lėšos tiesiogiai ūkininkams neišmokamos.

7. *Techninės paramos teikimas:*

- iki 100 % reikalavimus atitinkančių išlaidų, susijusių su ūkininkų švietimu, konsultavimo paslaugomis, forumų, konkursų, parodų ir mugių organizavimu, mokslinių duomenų sklaida, leidiniais, katalogais bei interneto svetainėmis. Ši pagalba teikiama subsidijuojamų paslaugų forma; lėšos tiesiogiai ūkininkams neišmokamos

Igyvendinimo data: 2007 m. spalio mėn. (pagalba nebus skiriama, kol Europos Komisijos interneto svetainėje nebus paskelbta santrauka)

Pagalbos schemos arba individualios pagalbos trukmė: Iki 2013 m. gruodžio 31 d.

Pagalbos tikslas: Pagalba MVĮ

Nuoroda į Reglamento (EB) Nr. 1857/2006 straipsnius ir reikalavimus atitinkančias išlaidas: Valstybės pagalbos teikimo žemės ūkio ir kaimo vietovėms Komen savivaldybėje išsaugoti ir vystyti taisyklių projekte numatytos valstybės pagalbos priemonės, apimančios valstybės pagalbą remiantis toliau nurodytais 2006 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1857/2006 dėl Sutarties 87 ir 88 straipsnių taikymo valstybės pagalbai mažoms ir vidutinėms įmonėms, kurios verčiasi žemės ūkio produktų gamyba, iš dalies keičiančio Reglamento (EB) Nr. 70/2001 (OL L 358, 2006 12 16, p. 3), straipsnius:

- 4 straipsnis: investicijos į pirminės gamybos žemės ūkio valdas: ūkių modernizavimas,
- 5 straipsnis: tradicinių kraštovaizdžių ir pastatų apsauga,
- 6 straipsnis: ūkio pastatų perkėlimas į kitą vietą dėl visuomenės interesų,
- 12 straipsnis: pagalba draudimo įmokoms mokėti,
- 13 straipsnis: pagalba žemės sklypams persikirstyti,
- 14 straipsnis: pagalba kokybiškų žemės ūkio produktų gamybai skatinti,
- 15 straipsnis: techninės paramos teikimas žemės ūkio sektoriuje

Ekonomikos sektorius (-iai): Žemės ūkis

Pagalbą teikiančios institucijos pavadinimas ir adresas:

Občina Komen
Komen 86
SLO-6223 Komen

Interneto svetainė:

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

Kita informacija:

Priemonė, susijusi su draudimo įmokų, skirtų pasėliams ir vaisiams apdrausti, mokėjimu, skiriama, jeigu susidaro nepalankios klimato sąlygos, kurios gali būti prilyginamos stichinėms nelaimėms: pavasario šalnos, kruša, žaibas, žaibo sukeltas gaisras, audros ir potvyniai.

Savivaldybės taisyklės atitinka Reglamento (EB) Nr. 1857/2006 reikalavimus, susijusius su priemonėmis, kurias turi priimti savivaldybė, ir taikomomis bendrosiomis nuostatomis (veiksmai iki pagalbos teikimo, pagalbos kaupimas, skaidrumas ir kontrolė)

Uroš SLAMIČ
Meras

XA numeris: XA 430/07

Valstybė narė: Ispanija

Regionas: Ispanija

Pagalbos schemos arba įmonės, gaunančios individualią pagalbą, pavadinimas: Ayudas para el fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

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

Planuojamos metinės išlaidos: 2008 m. 2,6 mln. EUR

Didžiausias pagalbos intensyvumas: Didžiausias pagalbos intensyvumas yra 100 % administracinių išlaidų pirmaisiais metais, neviršijant 400 000 EUR, ir 50 % integracijos išlaidų, neviršijant 100 000 EUR

Igyvendinimo data: Nuo įsako paskelbimo datos

Pagalbos schemos arba individualios pagalbos trukmė: Nuo 2007 m. iki 2013 m.

Pagalbos tikslas:

Skatinti žemės ūkio įmones, kurios veikia skirtingose autonominėse srityse, bendradarbiauti ir kurti integruotas įmones, kad didėtų jų verslo apimtys, efektyvumas ir pelningumas.

Pagalbos reikalavimus atitinka išlaidos, kurios yra neatsiejamai susijusios su remiama veikla ir yra susiję su:

a) integracijos išlaidomis:

- 1) įsteigimu;
- 2) auditu;
- 3) įgyvendinimu;
- 4) pagalba vadovams ar techniniams asistentams;
- 5) ekonominio pagrįstumo, finansavimo ir prekybos tyrimais.

b) metinėmis administravimo išlaidomis:

- 1) investicijomis į materialų ir (arba) nematerialų turtą, išskyrus pastatų įsigijimą ir renovaciją, išlaidomis baldams, biuro įrangai (bet ne kompiuterinei įrangai) ir transporto priemonėms. Šioje dalyje numatyta pagalba investicijoms negali viršyti: 100 000 EUR, didžiausia suma vienai integruotai įmonei yra 30 000 EUR;
- 2) patalpų, tinkamų sandėliams ir biurams, nuoma, jei šios patalpos anksčiau nepriklausė integruotai įmonei ar ją sudarančioms įmonėms. Jei patalpos perkamos, reikalavimus atitinkančios išlaidos apribojamos iki nuomos kainos rinkoje sumos;
- 3) personalo išlaidomis, tiesiogiai susijusiomis su projektu. Didžiausia investicijų suma nustatoma galiojančioje atskiroje kolektyvinėje sutartyje su Valstybės bendrąja administracija dėl įdarbinamų asmenų. Personalo išlaidos gali būti mokymo, kuris palengvintų darbuotojų prisitaikymą prie naujos įmonės struktūros, išlaidos;
- 4) išorės pagalba, tokia kaip techninė parama, išlaidos išorės konsultantams, akreditavimo išlaidos ir paslaugos, susiję su projektais;
- 5) tarpmiestinėmis kelionėmis, būtinomis projektui vykdyti, ir apgyvendinimo išlaidomis. Didžiausią paramos sumą nustato Ekonomikos ir finansų ministerijos tarnautojai.

Pagalbos schema atitinka Reglamento (EB) Nr. 1857/2006 9 straipsnio nuostatas

Ekonomikos sektorius (-iai): Žemės ūkis žemdirbystės ir gyvulininkystės subsektoriai

Pagalbą teikiančios institucijos pavadinimas ir adresas:

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

Interneto svetainė:

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

Kita informacija: —

XA numeris: XA 128/08

Valstybė narė: Ispanija

Regionas: Castilla y León (provincia de Salamanca)

Pagalbos schemos arba įmonės, gaunančios individualią pagalbą, pavadinimas: subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

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

Pagal schemą planuojamos metinės išlaidos arba bendra įmonei suteiktos individualios pagalbos suma: Pagal pagalbos schemą planuojamos išlaidos 2008 m. yra 20 500 EUR (dvidešimt penki tūkstančiai penki šimtai eurų): įskaitant paskolos teikimą, kooperatyvams skiriama 12 000 EUR (dvylika tūkstančių eurų), o asociacijoms – 8 500 EUR (aštuoni tūkstančiai penki šimtai eurų)

Didžiausias pagalbos intensyvumas: Didžiausia dotacijos suma negali viršyti 50 % reikalavimus atitinkančių išlaidų, arba 12 000 EUR kooperatyvui, arba 8 500 EUR asociacijai

Įgyvendinimo data: Po kvietimo teikti paraiškas paskelbimo Salamankos provincijos oficialiajame leidinyje dienos

Pagalbos schemos arba individualios pagalbos laikotarpis: Iki 2008 m. gruodžio 31 d.

Pagalbos tikslas:

Pagalbos tikslas – padėti palaikyti ir pagerinti Salamankos ūkių gyvulių populiacijos genetinę kokybę, Salamankos provincijos gyvulininkystės sektoriaus asociacijoms ir kooperatyvams kontroliuojant pieninių galvijų, avių ir ožkų pieno ir genetinę kokybę.

Pagalbos schema atitinka 2006 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1857/2006 dėl Sutarties 87 ir 88 straipsnių taikymo valstybės pagalbai mažoms ir vidutinėms įmonėms, kurios verčiasi žemės ūkio produktų gamyba, 16 straipsnio 1 dalies b punkto nuostatas.

Reikalavimus atitinkančiomis išlaidomis laikomos einamosios išlaidos, aiškiai ir tiesiogiai susijusios su subsidijuojama veikla (gyvulių genetinės kokybės ar produktyvumo nustatymo programų įgyvendinimu) ir su:

- a) personalo samdymu;
- b) įrangos įsigijimu;
- c) mokymo ir informavimo veikla;
- d) trečiųjų šalių atliekamais tyrimais gyvulių genetinei kokybei ar produktyvumui nustatyti;
- e) kitomis išlaidomis, kurios reikalingos programai įgyvendinti ir kurios negali būti laikomos investicijomis.

Netiesioginiai mokesčiai nėra reikalavimus atitinkančios išlaidos

Ekonomikos sektorius (-iai): Gyvulininkystės sektorius

Pagalbą teikiančios institucijos pavadinimas ir adresas:

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

Interneto svetainė:

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

Kita informacija:

Ši parama suderinama su bet kokia kita parama, pagalba, lėšomis ar pajamomis subsidijuojamai veiklai finansuoti, kurias gali skirti bet kuri valstybės ar Europos Sąjungos administravimo institucija, viešoji įstaiga, privati ar tarptautinė organizacija, jei parama neviršija didžiausios pagalbos sumos, nustatytos

Komisijos reglamento (EB) Nr. 1857/2006 16 straipsnio 1 dalies b punkte (iki 70 % atliktų tyrimų išlaidų).

Jei paraiškos teikėjui tuo pačiu tikslu buvo suteikta kita parama, kuri yra nesuderinama su *Diputación* teikiama parama, taikomas 2006 m. liepos 21 d. Ispanijos karališkojo dekreto Nr. 887/2006 dėl Bendrojo subsidijų įstatymo įgyvendinimo taisyklių 33 straipsnis.

Tačiau *Diputación* suteiktų subsidijų suma nei atskirai, nei kartu su kita parama, pagalba, pajamomis ar kitomis lėšomis negali būti didesnė nei subsidijuojamos veiklos sąnaudos.

Be to, ši parama yra nesuderinama su jokia kita parama, pagalba, lėšomis ar pajamomis tai pačiai veiklai subsidijuoti, kurias teikia *Diputación de Salamanca* tiesioginių išmokų mokėjimo ar konkurso tvarka ir kuriomis padengiamos tos pačios reikavimus atitinkančios išlaidos

V

(Skelbimai)

PROCEDŪROS, SUSIJUSIOS SU KONKURENCIJOS POLITIKOS ĮGYVENDINIMU

KOMISIJA

Išankstinis pranešimas apie koncentraciją

(Byla COMP/M.5312 — DOW/PIC/JV)

Bylą numatoma nagrinėti supaprastinta tvarka

(Tekstas svarbus EEE)

(2008/C 242/11)

1. 2008 m. rugsėjo 12 d. pagal Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 ⁽¹⁾ 4 straipsnį Komisija gavo pranešimą apie siūlomą koncentraciją: įmonė „The Dow Chemical Company“ (toliau – „Dow“, Jungtinės Amerikos Valstijos) ir įmonė „Petrochemical Industries Company K.S.C.“ (toliau – PIC, Kuveitas), kontroliuojama „Kuwait Petroleum Corporation“ (toliau – KPC), perkeldamos turtą ir pirkdamos akcijas įgyja, kaip apibrėžta Tarybos reglamento 3 straipsnio 1 dalies b punkte, bendrą naujai įsteigtos bendros įmonės (toliau – bendra įmonė), kontrolę.
2. Įmonių verslo veikla:
 - „Dow“: plastikai, cheminės medžiagos, žemės ūkio mokslai, angliavandeniliai, energetikos produktai ir paslaugos,
 - PIC: trąšos ir naftos chemijos produktai,
 - KPC: valstybinis subjektas, atsakingas už Kuveito angliavandenilių srities interesus visame pasaulyje,
 - bendra įmonė: polietileno, polipropeno, polikarbonato, etanolamino, etilenamino ir etilenglikolio gamyba bei rinkodara.
3. Preliminariai išnagrinėjusi pranešimą Komisija mano, kad sandoriui, apie kurį pranešta, galėtų būti taikomas Reglamentas (EB) Nr. 139/2004. Komisijai paliekama teisė priimti galutinį sprendimą šiuo klausimu. Remiantis Komisijos komunikatu dėl supaprastintos procedūros, taikomos tam tikroms koncentracijoms pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 139/2004 ⁽²⁾, reikėtų pažymėti, kad šią bylą numatoma nagrinėti komunikate nurodyta tvarka.
4. Komisija kviečia suinteresuotas trečiąsias šalis teikti savo pastabas dėl pasiūlyto veiksmo.

Pastabas Komisijai turi būti pateiktos ne vėliau kaip per 10 dienų nuo šio pranešimo paskelbimo. Pastabas galima siųsti faksu ((32-2) 296 43 01 arba 296 72 44) arba paštu su nuoroda COMP/M.5312 — DOW/PIC/JV adresu:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ O L L 24, 2004 1 29, p. 1.

⁽²⁾ O L C 56, 2005 3 5, p. 32.

Išankstinis pranešimas apie koncentraciją
(Byla COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony and Shaza/JV)

Bylą numatoma nagrinėti supaprastinta tvarka

(Tekstas svarbus EEE)

(2008/C 242/12)

1. 2008 m. rugsėjo 10 d. pagal Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 ⁽¹⁾ 4 straipsnį Komisija gavo pranešimą apie siūlomą koncentraciją: grupei „Allianz“ (Vokietija) priklausančios įmonės „Allianz Lebensversicherungs-AG“ ir „Allianz Versicherungs-AG“ (toliau – „Allianz“, Vokietija) ir grupei „Generali“ (Italija) priklausanti įmonė „GLL AMB Generali Holding Bank Center S.à.r.l.“ (toliau – „Generali“, Liuksemburgas) pirkdamos akcijas įgyja, kaip apibrėžta Tarybos reglamento 3 straipsnio 1 dalies b punkte, bendrą įmonių „TopTorony Ingtatlanhasznosító Zrt.“ (toliau – „TopTorony“, Vengrija) ir „Shaza Ingtatlanhasznosító Zrt.“ (toliau – „Shaza“, Vengrija) kontrolę.
2. Įmonių verslo veikla:
 - „Generali“ ir „Allianz“: draudimas ir finansinė veikla,
 - „TopTorony“ ir „Shaza“: teikia tik Budapešto (Vengrija) bankų centro patalpų nuomos paslaugas.
3. Preliminariai išnagrinėjusi pranešimą Komisija mano, kad sandoriui, apie kurį pranešta, galėtų būti taikomas Reglamentas (EB) Nr. 139/2004. Komisijai paliekama teisė priimti galutinį sprendimą šiuo klausimu. Remiantis Komisijos komunikatu dėl supaprastintos procedūros, taikomos tam tikroms koncentracijoms pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 139/2004 ⁽²⁾, reikėtų pažymėti, kad šią bylą numatoma nagrinėti komunikate nurodyta tvarka.
4. Komisija kviečia suinteresuotas trečiąsias šalis teikti savo pastabas dėl pasiūlyto veiksmo. Pastabos Komisijai turi būti pateiktos ne vėliau kaip per 10 dienų nuo šio pranešimo paskelbimo. Pastabas Komisijai galima siųsti faksu ((32-2) 296 43 01 arba 296 72 44) arba paštu su nuoroda COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony and Shaza/JV adresu:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ O L L 24, 2004 1 29, p. 1.

⁽²⁾ O L C 56, 2005 3 5, p. 32.

PASTABA SKAITYTOJUI

Institucijos nusprendė nedaryti tekstuose nuorodų į juose minimų teisės aktų paskutinius pakeitimus.
Jeigu nenurodyta kitaip, čia skelbiamuose tekstuose nurodyti šiuo metu galiojantys teisės aktai.