

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

C 95



Leidimas
lietuvių kalba

Informacija ir pranešimai

58 tomas

2015 m. kovo 21 d.

Turinys

II *Komunikatai*

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRIIMTI KOMUNIKATAI

Europos Komisija

2015/C 95/01	2015 m. kovo 19 d. Gairės dėl žmonėms skirtų vaistų veikliųjų medžiagų geros platinimo praktikos principų ⁽¹⁾	1
2015/C 95/02	2015 m. kovo 19 d. Gairės dėl oficialaus rizikos vertinimo nustatant tinkamą žmonėms skirtų vaistų pagalbinių medžiagų geros gamybos praktiką ⁽¹⁾	10
2015/C 95/03	Neprieštaravimas koncentracijai, apie kurią pranešta (Byla M.7275 – Novartis / GlaxoSmithKline Oncology Business) ⁽¹⁾	14
2015/C 95/04	Neprieštaravimas koncentracijai, apie kurią pranešta (Byla M.7496 – Panasonic / Ficosa Inversion / Ficosa International) ⁽¹⁾	14
2015/C 95/05	Informacija, susijusi su duomenimis apie patikimus valstybių narių sąrašus, apie kuriuos pranešta pagal Komisijos sprendimą 2009/767/EB su pakeitimais	15

LT

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

IV Pranešimai

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

Taryba

2015/C 95/06	Pranešimas asmenims, kuriems taikomos ribojamosios priemonės, numatytos Tarybos sprendime 2011/172/BUSP ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 270/2011 dėl ribojamųjų priemonių, taikytinų tam tikriems asmenims, subjektams ir organizacijoms, atsižvelgiant į padėtį Egipte	17
2015/C 95/07	Pranešimas duomenų subjektams, kuriems taikomos Tarybos reglamente (ES) Nr. 270/2011 dėl ribojamųjų priemonių, taikytinų tam tikriems asmenims, subjektams ir organizacijoms atsižvelgiant į padėtį Egipte, numatytos ribojamosios priemonės	18

Europos Komisija

2015/C 95/08	Euro kursas	19
2015/C 95/09	2015 m. kovo 20 d. Komisijos sprendimas, kuriuo į Europos vaistų agentūros valdančiąją tarybą skiriami du Komisijos atstovai ir du pakaitiniai nariai	20

Europos investicijų fondas

2015/C 95/10	Europos investicijų fondo statutas, visuotinio susirinkimo patvirtintas 1994 m. birželio 14 d. ir iš dalies pakeistas 2000 m. birželio 19 d., 2007 m. lapkričio 30 d., 2012 m. kovo 8 d. ir 2014 m. gegužės 27 d.	22
--------------	--	----

V Nuomonės

PROCEDŪROS, SUSIJUSIOS SU KONKURENCIJOS POLITIKOS ĮGYVENDINIMU

Europos Komisija

2015/C 95/11	Išankstinis pranešimas apie koncentraciją (Byla M.7526 - G.L. Swarovski / Bilfinger / ProfiCare) – Bylą numatoma nagrinėti supaprastinta tvarka ⁽¹⁾	32
--------------	--	----

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

KITI AKTAI

Europos Komisija

2015/C 95/12

Pranešimas skirtas Angga Dimas Pershada, Bambang Sukirno, Wiji Joko Santoso ir Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI), įtrauktiems į sąrašą, nurodytą Tarybos reglamento (EB) Nr. 881/2002, nustatančio tam tikras specialias ribojančias priemones, taikomas tam tikriems asmenims ir subjektams, susijusiems su *Al-Qaida* tinklu, 2, 3 ir 7 straipsniuose, remiantis Komisijos reglamentu (ES) 2015/480 33

II

(Komunikatai)

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRIIMTI
KOMUNIKATAI

EUROPOS KOMISIJA

Gairės

2015 m. kovo 19 d.

dėl žmonėms skirtų vaistų veikliųjų medžiagų geros platinimo praktikos principų

(Tekstas svarbus EEE)

(2015/C 95/01)

Įvadas

Šios gairės pagrįstos Direktyvos 2001/83/EB ⁽¹⁾ 47 straipsnio ketvirta dalimi.

Jose vadovaujamasi tais pačiais principais, kuriais grindžiamos *EudraLex* 4 tomo II dalies 17 skyriuje išdėstytos su veikliųjų medžiagų platinimu susijusios gairės ir 2013 m. lapkričio 5 d. gairės dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos ⁽²⁾.

Šiose gairėse pateikiamos atskiros žmonėms skirtų vaistų veikliųjų medžiagų importuotojams ir platintojams skirtos geros platinimo praktikos (GPP) rekomendacijos. Šiomis gairėmis papildomos *EudraLex* 4 tomo II dalies gairėse nustatytos platinimo taisyklės, jos taikomos ir veikliųjų medžiagų platintojams, platinantiems savo pačių pagamintas veikliąsias medžiagas.

Bet kokiai su veikliųjų medžiagų gamyba susijusiai veiklai, įskaitant perpakavimą, pakartotinį ženklinimą ar padalijimą, taikomas Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1252/2014 ⁽³⁾ ir *EudraLex* 4 tomo II dalis.

Veikliųjų medžiagų importui taikomi Direktyvos 2001/83/EB 46b straipsnyje nustatyti papildomi reikalavimai.

Žmonėms skirtų vaistų veikliųjų medžiagų platintojai šių gairių turėtų laikytis nuo 2015 m. rugsėjo 21 d.

1 SKYRIUS. TAIKymo SRITIS

- 1.1. Šios gairės taikomos žmonėms skirtų vaistų veikliųjų medžiagų, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 3a dalyje, platinimui. Pagal šią nuostatą veiklioji medžiaga yra bet kuri medžiaga ar medžiagų mišinys, skirti vaisto gamybai ir kurie juos panaudojus vaisto gamyboje, tampa to vaisto veikliąja sudedamąja dalimi, darančia farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį, kuriuo siekiama atkurti, pataisyti ar pakeisti fiziologines funkcijas arba nustatyti medicininę diagnozę.

⁽¹⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

⁽²⁾ OL C 343, 2013 11 23, p. 1.

⁽³⁾ 2014 m. gegužės 28 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1252/2014, kuriuo papildant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB nustatomi žmonėms skirtų vaistų veikliųjų medžiagų geros platinimo praktikos principai ir gairės (OL L 337, 2014 11 25, p. 1).

- 1.2. Šiose gairėse veikliųjų medžiagų platinimas apima visą veiklą, kurią sudaro veikliųjų medžiagų įsigijimas, importas, laikymas, tiekimas ar eksportas, išskyrus tarpininkavimą.
- 1.3. Šios gairės netaikomos veikliųjų medžiagų tarpiniams produktams.

2 SKYRIUS. KOKYBĖS SISTEMA

- 2.1. Veikliųjų medžiagų platintojai turėtų sukurti ir taikyti kokybės sistemą, pagal kurią būtų nustatoma atsakomybė, procesai ir rizikos valdymo principai. Kokybės rizikos valdymo procesų ir šių procesų taikymo būdų pavyzdžių galima rasti *EudraLex* 4 tomo III dalyje „Su GGP susiję dokumentai“, Tarptautinės konferencijos dėl žmonėms skirtų vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (toliau – TSK) gairėse Nr. Q9 dėl kokybės rizikos valdymo (toliau – TSK Q9).
- 2.2. Kokybės sistemai įgyvendinti turėtų būti paskirta pakankamai kompetentingų darbuotojų, pasirūpinta reikalavimais ir poreikius atitinkančiomis patalpomis, įranga ir priemonėmis. Šia sistema turėtų būti užtikrinama, kad:
 - i. veikliosios medžiagos būtų įsigyjamoms, importuojamos, laikomos, tiekiamos arba eksportuojamos laikantis veikliosioms medžiagoms taikomų GPP reikalavimų;
 - ii. būtų aiškiai apibrėžta vadovų atsakomybė;
 - iii. veikliosios medžiagos būtų pristatomos reikiamiems gavėjams per priimtina laikotarpį;
 - iv. įrašai būtų daromi tuo pačiu metu, kai atliekami tam tikri veiksmai;
 - v. nukrypimai nuo nustatytos procedūros būtų patvirtinami dokumentais ir tiriami;
 - vi. vadovaujantis kokybės rizikos valdymo principais, nukrypimams ištaisyti ir jų išvengti būtų imamasi atitinkamų taisomųjų ir prevencinių veiksmų, paprastai vadinamų TIPV (angl. CAPA);
 - vii. pakeitimai, galintys turėti poveikį veikliųjų medžiagų laikymui ir platinimui, būtų vertinami.
- 2.3. Plėtojant arba keičiant kokybės sistemą, reikėtų atsižvelgti į platintojo veiklos mastą, organizavimą ir sudėtingumą.

3 SKYRIUS. DARBUOTOJAI

- 3.1. Kiekvienoje vietoje, kurioje vykdoma platinimo veikla, platintojas turėtų paskirti po asmenį, kurio įgaliojimai ir atsakomybė būtų aiškiai apibrėžti, kad jis galėtų užtikrinti kokybės sistemos įgyvendinimą ir taikymą. Paskirtasis asmuo turėtų asmeniškai vykdyti savo pareigas. Paskirtasis asmuo gali pavesti kitiems atlikti savo užduotis, bet ne pareigas.
- 3.2. Visų veikliųjų medžiagų platinimo veikloje dalyvaujančių darbuotojų pareigos turėtų būti nustatytos raštu. Darbuotojams turėtų būti rengiami mokymai veikliosioms medžiagoms taikomų GPP reikalavimų tema. Jie turėtų įgyti atitinkamų žinių ir patirties, kad galėtų užtikrinti tinkamą veikliųjų medžiagų tvarkymą, laikymą ir platinimą.
- 3.3. Remiantis rašytinėmis procedūromis ir vadovaujantis rašytine mokymo programa, darbuotojams turėtų būti rengiami su jų funkcijomis susiję pirminiai ir tęstiniai mokymai.
- 3.4. Informacija apie visus mokymus turėtų būti fiksuojama ir reikėtų periodiškai vertinti ir dokumentais patvirtinti mokymų veiksmingumą.

4 SKYRIUS. DOKUMENTAI

- 4.1. Dokumentai – tai visos popieriuje užrašytos arba elektronine forma išsaugotos rašytinės procedūros, instrukcijos, sutartys, įrašai ir duomenys. Reikėtų užtikrinti galimybę lengvai surasti tam tikrus dokumentus ir (arba) su jais susipažinti. Su visais dokumentais, susijusiais su platintojo atitiktimi šių gairių reikalavimams, turėtų būti leidžiama susipažinti kompetentingų institucijų prašymu.
- 4.2. Dokumentai turėtų būti pakankamai išsamūs atsižvelgiant į platintojo veiklos apimtį ir parengti darbuotojams suprantama kalba. Juose pateikta informacija turėtų būti išdėstyta aiškiai, nedviprasmiškai ir be klaidų.

- 4.3. Bet kokių dokumentų pakeitimą reikėtų pasirašyti ir pažymėti data; padarius pakeitimą, turėtų būti įmanoma perskaityti pirminę informaciją. Kai tinkama, reikėtų nurodyti pakeitimo priežastį.
- 4.4. Kiekvienas darbuotojas turėtų turėti galimybę lengvai susipažinti su visais vykdomoms užduotims atlikti būtinais dokumentais.

Procedūros

- 4.5. Rašytinėse procedūrose turėtų būti aprašyta platinimo veikla, galinti paveikti veikliųjų medžiagų kokybę. Tai gali būti pristatomų prekių priėmimas ir tikrinimas, laikymas, patalpų valymas ir priežiūra (įskaitant kenkėjų kontrolę), laikymo sąlygų registravimas, atsargų vietoje ir tranzitu vežamų siuntų saugumo užtikrinimas, priskyrimas prie netinkamų parduoti atsargų, grąžintų veikliųjų medžiagų tvarkymas, jų atšaukimo planas ir t. t.
- 4.6. Procedūras turėtų patvirtinti, pasirašyti ir data pažymėti už kokybės sistemą atsakingas asmuo.
- 4.7. Reikėtų atkreipti dėmesį, kad būtų taikomos tinkamos ir patvirtintos procedūros. Dokumentai turėtų būti nuolat peržiūrimi ir atnaujinami. Dokumentų versijoms turėtų būti taikoma kontrolės procedūra. Turėtų veikti tokia sistema, kad, pataisius dokumentą, nebūtų leidžiama per neapdairumą pasinaudoti ankstesne jo versija. Anksčiau galiojusių arba pasenusių procedūrų aprašymai turėtų būti pašalinti iš darbo vietoje naudojamų kompiuterių ir archyvuojami.

Įrašai

- 4.8. Įrašai turėtų būti aiškūs, daromi tuo metu, kai atliekamas kiekvienas veiksmas, ir taip, kad visą svarbią veiklą ar įvykius būtų galima atsekti. Įrašus reikėtų saugoti bent vienus metus nuo veikliosios medžiagos partijos, su kuria jie yra susiję, galiojimo pabaigos. Įrašai apie veikliąsias medžiagas, kurioms nustatyta pakartotinio ištyrimo data, turėtų būti saugomi bent trejus metus po galutinio partijos išplatinimo.
- 4.9. Reikėtų saugoti įrašus apie kiekvieną pirkimą ir pardavimą, nurodant pirkimo ar pristatymo datą, veikliosios medžiagos pavadinimą, partijos numerį ir gautą ar pristatytą kiekį, tiekėjo ir pirminio gamintojo, jeigu jie nesutampa, arba ekspeditoriaus ir (arba) gavėjo pavadinimą ir adresą. Įrašais medžiagų kilmės ir paskirties vietos atsekamumas turėtų būti užtikrintas taip, kad būtų galima nustatyti visus veikliosios medžiagos tiekėjus arba gavėjus. Įrašai, kuriuos reikėtų išsaugoti ir užtikrinti galimybę su jais susipažinti, yra šie:

- i. tiekėjo, pirminio gamintojo, ekspeditoriaus ir (arba) gavėjo tapatybė;
- ii. tiekėjo, pirminio gamintojo, ekspeditoriaus ir (arba) gavėjo adresas;
- iii. užsakymai;
- iv. važtaraščiai, įrašai apie gabenimą ir platinimą;
- v. priėmimo dokumentai;
- vi. veikliosios medžiagos pavadinimas arba žymėjimas;
- vii. gamintojo partijos numeris;
- viii. analizės sertifikatai, įskaitant pirminio gamintojo analizės sertifikatus;
- ix. pakartotinio ištyrimo arba galiojimo pabaigos data.

5 SKYRIUS. PATALPOS IR ĮRANGA

- 5.1. Patalpos ir įranga turėtų atitikti reikalavimus ir poreikius, kad būtų užtikrintas deramas veikliųjų medžiagų laikymas, apsauga nuo taršos (pvz., narkotikų, stipriai jautrinančių, farmakologiškai labai aktyvių ar toksiškų medžiagų) ir platinimas. Patalpų saugumas turėtų būti deramai užtikrintas, kad į jas nepatektų leidimo neturintys asmenys. Stebėjimo prietaisai, kurie yra būtini kokybiniams veikliosios medžiagos rodikliams užtikrinti, turėtų būti kalibruojami pagal patvirtintą tvarkaraštį, laikantis sertifikuotų atsekamumo standartų.

6 SKYRIUS. VEIKSMAI

Užsakymai

- 6.1. Jeigu veikliosios medžiagos įsigyjamos iš ES įsisteigusio gamintojo, importuotojo ar platintojo, šis gamintojas, importuotojas ar platintojas turėtų būti registruotas pagal Direktyvos 2001/83/EB 52a straipsnį.

Priėmimas

- 6.2. Veikliųjų medžiagų priėmimo zonose pristatomos prekės iškraunant turėtų būti apsaugomos nuo esamų oro sąlygų. Priėmimo zona turėtų būti atskirta nuo saugojimo zonos. Priimant pristatytas prekes, jos turėtų būti tikrinamos siekiant įsitikinti, kad:
- i. talpyklės nepažeistos;
 - ii. yra visos apsauginės plombos ir nematyti jokių pažeidimo ženklų;
 - iii. užtikrintas tinkamas ženklavimas, taip pat atitinkamai nurodyti tiekėjo vartojamas pavadinimas ir įmonės viduje vartojamas pavadinimas, jeigu jie skiriasi;
 - iv. pateikta būtina informacija, pvz., analizės sertifikatas, ir
 - v. veiklioji medžiaga ir siunta atitinka užsakymą.
- 6.3. Veikliosioms medžiagoms, kurių talpyklių plombos sulaužytos, pakuotė pažeista ar kurios, kaip įtariama, galėjo būti užterštos, turėtų būti taikomos karantino priemonės fiziškai arba naudojant atitinkamą elektroninę sistemą, o problemos priežastys turėtų būti ištirtos.
- 6.4. Veikliosios medžiagos, kurioms taikomos specialios laikymo sąlygos, pvz., narkotikai ir preparatai, kuriems reikia konkrečios laikymo temperatūros ir drėgmės, turėtų būti nedelsiant identifikuotos ir laikomos pagal rašytines instrukcijas ir atitinkamas teisės aktų nuostatas.
- 6.5. Įtaręs, kad jo įsigyta arba importuota veiklioji medžiaga yra falsifikuota, platintojas turėtų ją atskirti fiziškai arba naudodamasis atitinkama elektronine sistema ir apie tai pranešti šalies, kurioje jis yra registruotas, nacionalinei kompetentingai institucijai.
- 6.6. Atmestos medžiagos turėtų būti pažymimos, kontroliuojamos ir laikomos karantine, kad būtų išvengta neteisėto jų naudojimo gamyboje ir tolesnio platinimo. Reikėtų užtikrinti galimybę lengvai susipažinti su įrašais apie tokių medžiagų sunaikinimą.

Laikymas

- 6.7. Veikliosios medžiagos turėtų būti laikomos gamintojo nurodytomis sąlygomis, pvz., prireikus turėtų būti užtikrinta kontroliuojama temperatūra ir drėgmė, ir taip, kad būtų išvengta jų taršos ir (arba) susimaišymo. Turėtų būti užtikrinta laikymo sąlygų stebėseną ir saugomi atitinkami įrašai. Įrašus turėtų nuolat peržiūrėti už kokybės sistemą atsakingas asmuo.
- 6.8. Jeigu reikalingos ypatingos laikymo sąlygos, laikymo zonos tinkamumas turėtų būti patvirtintas ir ji turėtų būti tvarkoma laikantis nustatytų apribojimų.
- 6.9. Sandėliavimo patalpos turėtų būti švarios, jose negali būtų šiukšlių, dulkių ar kenkėjų. Turėtų būti imtasi tinkamų priemonių, kad būtų išvengta medžiagų išsiliejimo ar sudužimo, mikroorganizmų patekimo ir kryžminės taršos.
- 6.10. Turėtų būti įdiegta sistema atsargų rotacijai užtikrinti, pvz., pirma turėtų būti išsiunčiamos tos veikliosios medžiagos, kurių galiojimo laikas (pakartotinio ištyrimo data) baigiasi pirmiausiai, taip pat reikėtų nuolat ir dažnai tikrinti, ar sistema veikia tinkamai. Elektroninės sandėlių valdymo sistemos turėtų būti validuotos.
- 6.11. Veikliosios medžiagos, pasibaigus jų galiojimui, nuo patvirtintų atsargų turėtų būti atskirtos fiziškai arba naudojant atitinkamą elektroninę sistemą ir neturėtų būti tiekiamos.
- 6.12. Tais atvejais, kai veikliųjų medžiagų laikymo ar gabenimo veikla vykdoma pagal rangos sutartį, platintojas turėtų užtikrinti, kad vykdytojas žinotų ir užtikrintų tinkamas laikymo ir gabenimo sąlygas. Užsakovas ir vykdytojas privalo pasirašyti sutartį, kurioje būtų aiškiai nustatytos kiekvienos sutarties šalies pareigos. Vykdytojas be užsakovo rašytinio sutikimo neturėtų pagal sutartį jam patikėto darbo pavesti atlikti subrangovui.

Pristatymas klientams

- 6.13. Veikliąsias medžiagas kitiems platintojams, gamintojams ar vaistinėms ES viduje turėtų tiekti tik pagal Direktyvos 2001/83/EB 52a straipsnį registruoti veikliųjų medžiagų platintojai.
- 6.14. Veikliosios medžiagos turėtų būti gabenamos laikantis gamintojo nurodytų sąlygų ir taip, kad nebūtų neigiamai paveikta jų kokybė. Visuomet būtina išsaugoti medžiagos, partijos ir talpyklės identifikacinę informaciją. Visos originalios talpyklių etiketės turėtų likti įskaitomos.
- 6.15. Turėtų būti įdiegta sistema, kurią taikant būtų įmanoma lengvai identifikuoti kiekvieną platinamą veikliosios medžiagos partiją, kad prireikus ją būtų galima atšaukti.

Informacijos perdavimas

- 6.16. Bet kokią platintojo gautą informaciją ar pranešimą apie įvykį, dėl kurių gali nutrūkti tiekimas, reikėtų pateikti atitinkamiems klientams.
- 6.17. Visą informaciją apie medžiagos kokybę ar reglamentavimą, gautą iš veikliosios medžiagos gamintojo, platintojai turėtų perduoti klientui, o gautą iš kliento – veikliosios medžiagos gamintojui.
- 6.18. Veikliąją medžiagą klientui tiekiantis platintojas turėtų pateikti pirminio veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimą ir adresą bei tiekiamos (-ų) partijos (-ų) numerį (-ius). Klientui turėtų būti pateikta gamintojo analizės sertifikato originalo kopija.
- 6.19. Kompetentingoms institucijoms paprašius, platintojas taip pat turėtų nurodyti pirminio veikliosios medžiagos gamintojo tapatybę. Pirminis gamintojas gali kompetentingai institucijai pateikti atsakymą tiesiogiai arba per savo įgaliotuosius atstovus. (Šiuo atveju „įgaliotasis“ reiškia „įgaliotas gamintojo“.)
- 6.20. Konkretūs analizės sertifikatams taikomi nurodymai išsamiai pateikti *EudraLex* 4 tomo II dalies 11.4 skirsnyje.

7 SKYRIUS. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ GRĄŽINIMAS, SKUNDAI IR ATŠAUKIMAS**Veikliųjų medžiagų grąžinimas**

- 7.1. Grąžintos veikliosios medžiagos turėtų būti atitinkamai paženklintos ir iki tyrimo pabaigos laikomos karantine.
- 7.2. Veikliąsias medžiagas, už kurių priežiūrą platintojas nebėra atsakingas, prie patvirtintų atsargų galima grąžinti tik jeigu įvykdomos visos toliau nurodytos sąlygos:
- i. veiklioji medžiaga yra originalioje (-iose) neatidarytoje (-ose) talpyklėje (-ose) su visomis originaliomis apsauginėmis plombomis ir yra geros būklės;
 - ii. įrodyta, kad veiklioji medžiaga buvo laikoma ir tvarkoma tinkamomis sąlygomis. Šiuo tikslu turėtų būti suteikta galimybė susipažinti su kliento raštu pateikta informacija;
 - iii. likęs tinkamumo vartoti terminas yra priimtinas;
 - iv. veikliąją medžiagą apžiūrėjo ir įvertino tinkamai parengtas asmuo, kuriam suteiktas leidimas tai daryti;
 - v. neprarasta jokia informacija ir (arba) atsekamumo galimybė.

Šiame vertinime turėtų būti atsižvelgta į veikliosios medžiagos pobūdį, specialias jai reikalingas laikymo sąlygas ir nuo jos pristatymo praėjusį laiką. Prireikus ir esant abejonių dėl grąžintos veikliosios medžiagos kokybės, reikėtų konsultuotis su gamintoju.

7.3. Įrašai apie grąžintas veikliąsias medžiagas turėtų būti saugomi. Kiekvieną kartą grąžinant veikliąsias medžiagas, dokumentuose turėtų būti pateikta ši informacija:

- i. veikliąsias medžiagas grąžinančio gavėjo pavadinimas ir adresas;
- ii. veikliosios medžiagos pavadinimas arba žymėjimas, partijos numeris ir grąžinamas kiekis;
- iii. grąžinimo priežastis;
- iv. informacija apie grąžintos veikliosios medžiagos naudojimą arba šalinimą ir įrašai apie atliktą vertinimą.

7.4. Leidimas grąžinti veikliąsias medžiagas prie tinkamų parduoti atsargų turėtų būti suteikiamas tik tinkamai parengtiems ir įgaliotiems darbuotojams. Prie tinkamų parduoti atsargų grąžintos veikliosios medžiagos turėtų būti padėtos taip, kad atsargų rotacijos sistema veiktų efektyviai.

Skundai ir veikliųjų medžiagų atšaukimas

7.5. Visi žodžiu ar raštu pateikti skundai turėtų būti registruojami ir nagrinėjami pagal rašytinę procedūrą. Gavęs skundą dėl veikliosios medžiagos kokybės, platintojas kartu su pirminiu veikliosios medžiagos gamintoju turėtų išnagrinėti skundą, kad nustatytų, ar reikia imtis kokių nors tolesnių veiksmų kitų klientų, galėjusių gauti šią veikliąją medžiagą, ar kompetentingos institucijos arba jų abiejų atžvilgiu. Skundo priežasčių tyrimą turėtų atlikti ir dokumentais patvirtinti atitinkama šalis.

7.6. Įrašuose apie skundus turėtų būti pateikta ši informacija:

- i. skundo pateikėjo pavadinimas ir adresas;
- ii. skundą pateikusio asmens vardas ir pavardė, jeigu reikia, pareigos ir telefono numeris;
- iii. skundo pobūdis, įskaitant veikliosios medžiagos pavadinimą ir partijos numerį;
- iv. skundo gavimo data;
- v. veiksmai, kurių iš pradžių imtasi, įskaitant datas ir asmens, kuris imasi veiksmų, tapatybę;
- vi. bet kokie tolesni veiksmai;
- vii. skundo pateikėjui pateiktas atsakymas, įskaitant jo išsiuntimo datą;
- viii. galutinis dėl veikliosios medžiagos partijos priimtas sprendimas.

7.7. Įrašai apie skundus turėtų būti saugomi, kad būtų galima įvertinti tendencijas ir su medžiaga susijusių nepageidaujamų reiškinių dažnį bei sunkumą ir imtis papildomų, o prireikus ir skubių taisomųjų veiksmų. Su šiais įrašais turėtų būti leista susipažinti per kompetentingų institucijų atliekamas patikras.

7.8. Tais atvejais, kai skundas pateikiamas pirminiam veikliosios medžiagos gamintojui, į platintojo saugomą įrašą turėtų būti įtraukti visi iš pirminio veikliosios medžiagos gamintojo gauti atsakymai, įskaitant jų gavimo datą ir pateiktą informaciją.

7.9. Esant sunkiai ar pavojų gyvybei keliančiai situacijai, apie tai turėtų būti pranešta vietos, nacionalinėms ir (arba) tarptautinėms institucijoms ir su jomis turėtų būti konsultuojamasi.

7.10. Turėtų būti taikoma rašytinė procedūra, pagal kurią būtų apibrėžtos aplinkybės, kada reikėtų apsvarstyti galimybę atšaukti veikliąją medžiagą.

- 7.11. Atšaukimo procedūroje turėtų būti nurodyta, kas turėtų dalyvauti atliekant informacijos vertinimą, kaip reikėtų inicijuoti atšaukimą, kam apie jį turėtų būti pranešta ir kaip turėtų būti elgiamasi su atšauktomis medžiagomis. Paskirtasis asmuo (plg. su 3.1 skirsniu) turėtų dalyvauti vykdant veikliųjų medžiagų atšaukimą.

8 SKYRIUS. VIDAUS PATIKROS

- 8.1. Kad galėtų stebėti šių gairių įgyvendinimą ir jų laikymąsi, platintojas turėtų atlikti ir registruoti vidaus patikras. Reguliarios vidaus patikros turėtų būti atliekamos pagal patvirtintą tvarkaraštį.
-

PRIEDAS

Šiose gairėse vartojamų terminų žodynėlis

Terminai	Apibrėžtis
Partija	Konkretus medžiagos kiekis, pagaminamas atliekant vieną ar kelis gamybos procesus taip, kad būtų galima tikėtis jos vienuose ar keliuose nustatytoje ribose. Vykstant nenutrūkstamą gamybą, partija gali atitikti nustatytą pagaminamos medžiagos kiekio dalį. Partijos dydis gali būti apibrėžiamas pagal nustatytą medžiagos kiekį arba medžiagos kiekį, pagaminamą per nustatytą laiką.
Partijos numeris	Unikalūs skaičių, raidžių ir (arba) simbolių derinys, kuriuo identifikuojama veikliosios medžiagos partija (serija) ir pagal kurį galima nustatyti jos gamybos ir platinimo istoriją.
Tarpininkavimas prekyboje veikliosiomis medžiagomis	Visa su veikliųjų medžiagų pardavimu ir pirkimu susijusi veikla, kuri apima ne tiesioginį medžiagų tvarkymą, o nepriklausomas derybas ir kito juridinio ar fizinio asmens vardu vykdomas derybas.
Kalibravimas	Demonstracija, kad, naudojantis konkrečiu instrumentu ar prietaisu atitinkamiems matavimams atlikti, gaunami rezultatai atitinka nustatytus parametrus, palyginti su rezultatais, gaunamais taikant etaloninį arba atsekamumo standartą.
Gavėjas	Asmuo, kuriam siunta turėtų būti pristatyta sausuma, jūra ar oru.
Tarša	Nepageidaujamų cheminių ar mikrobiologinių priemaišų arba svetimkūnių patekimas į žaliavą, tarpinį produktą ar veikliąją medžiagą arba ant jų gamybos, mėginių ėmimo, pakavimo ar perpakavimo, laikymo ar gabenimo metu.
Veikliųjų medžiagų platinimas	Visa veikla, kurią sudaro veikliųjų medžiagų įsigijimas, importas, laikymas, tiekimas ar eksportas, išskyrus tarpininkavimą.
Nukrypimas	Nuokrypis nuo patvirtintų nurodymų ar nustatyto standarto.
Galiojimo pabaigos data	Ant veikliosios medžiagos talpyklės ir (arba) etiketėse pateikta data, kuria nurodomas numatomas laikas, kuriuo veiklioji medžiaga turi atitikti nustatytas laikymo termino specifikacijas laikant ją apibrėžtomis sąlygomis ir kuriam pasibaigus ji neturėtų būti vartojama.
Falsifikuota veiklioji medžiaga	Bet kokia veiklioji medžiaga: a) kuri yra suklasota, įskaitant jos pakuotę ir ženklinimą, jos pavadinimą arba sudėtį (sudedamosios dalys ir tų sudedamųjų dalių stiprumas); b) kurios suklasotas šaltinis, įskaitant gamintoją, pagaminimo šalį, kilmės šalį; c) kurios suklasota istorija, įskaitant įrašus ir dokumentus, susijusius su platinimo kanalais, kuriais naudotasi.
Laikymas	Veikliųjų medžiagų saugojimas.
Procedūra	Dokumentais patvirtintas veiksmų, kuriuos reikia atlikti, atsargumo priemonių, kurių reikia imtis, ir tiesiogiai arba netiesiogiai taikytinų priemonių, susijusių su veikliosios medžiagos platinimu, aprašymas.

Terminai	Apibrėžtis
Įsigijimas	Veikliųjų medžiagų gavimas, įsigijimas arba pirkimas iš gamintojų, importuotojų arba kitų platintojų.
Kokybės rizikos valdymas	Sisteminis visą gyvavimo ciklą veikliosios medžiagos kokybės rizikos vertinimo, kontrolės, peržiūros ir informacijos apie ją perdavimo procesas.
Kokybės sistema	Visų sistemos, kuria įgyvendinama kokybės politika ir užtikrinamas su kokybe susijusių tikslų įgyvendinimas, aspektų visuma (TSK Q9).
Karantinas	Fiziškai arba kitokiomis veiksmingomis priemonėmis izoliuotų medžiagų statusas laukiant sprendimo dėl jų tinkamumo patvirtinimo arba atmetimo.
Pakartotinio ištyrimo data	Data, kai medžiaga turėtų būti pakartotinai ištirta siekiant įsitikinti, kad ji tebėra tinkama vartoti.
Tiekimas	Visa veikliųjų medžiagų tiekimo, pardavimo, dovanojimo veikliųjų medžiagų platintojams, vaistininkams ar vaistų gamintojams veikla.
Pasirašė (parašas)	Asmens, atlikusio konkretų veiksmą ar peržiūrą, įrašas. Šis įrašas gali būti inicialai, visas parašas ranka, asmens spaudas arba patvirtintas ir saugus elektroninis parašas.
Gabenimas (vežimas)	Veikliųjų medžiagų gabenimas iš vienos vietos į kitą nelaikant jų nepagrįstą laikotarpį.
Validacija	Dokumentais pagrįsta programa, kuria, užtikrinant didelį patikimumą, įrodoma, kad taikant konkretų procesą, metodą ar sistemą bus nuosekliai gaunami iš anksto nustatyti priėmimo kriterijus atitinkantys rezultatai.

Gairės**2015 m. kovo 19 d.****dėl oficialaus rizikos vertinimo nustatant tinkamą žmonėms skirtų vaistų pagalbinių medžiagų geros gamybos praktiką****(Tekstas svarbus EEE)****(2015/C 95/02)****Įžanga**

Šios gairės yra grindžiamos Direktyvos 2001/83/EB ⁽¹⁾ 47 straipsnio penkta dalimi.

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 46 straipsnio f punktą gamybos leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad pagalbinės medžiagos būtų tinkamos naudoti vaistų sudėtyje, nustatydamas, kokia geros gamybos praktika (GGP) yra tinkama. Tinkama žmonėms skirtų vaistų pagalbinių medžiagų GGP nustatoma atliekant formalizuotą rizikos vertinimą pagal šias gaires. Atliekant tokį rizikos vertinimą atsižvelgiama į kitų atitinkamų kokybės užtikrinimo sistemų reikalavimus, o taip pat į pagalbinių medžiagų kilmę ir paskirtį bei ankstesnius kokybės defektus. Gamybos leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų taikoma taip nustatyta tinkama geros gamybos praktika (GGP). Gamybos leidimo turėtojas dokumentais įformina priemones, kurių buvo imtasi.

Pagalbinių medžiagų rizikos vertinimo ir (arba) rizikos valdymo tvarka turėtų būti įtraukta į gamybos leidimo turėtojo vaistų kokybės užtikrinimo sistemą.

Gamybos leidimų turėtojai turėtų užtikrinti, kad pagalbinių medžiagų geros gamybos praktikai (GGP) rizikos vertinimo ir (arba) valdymo dokumentus būtų galima tuojau pat vietoje pateikti GGP inspektorių peržiūrai. Siekiant sudaryti gamintojui palankesnes sąlygas nuolat gerinti pagalbinių medžiagų gamybą reikėtų apsvarstyti galimybes su pagalbinių medžiagų gamintoju keistis atitinkama informacija apie rizikos vertinimą.

Kaip nurodyta šiose gairėse, žmonėms skirtų vaistų pagalbinių medžiagų rizikos vertinimas turėtų būti atliktas ne vėliau kaip iki 2016 m. kovo 21 d.

1 SKYRIUS. TAIKymo SRITIS

- 1.1. Šios gairės taikomos rizikos vertinimui, kuris reikalingas tinkamai žmonėms skirtų vaistų pagalbinių medžiagų geros gamybos praktikai nustatyti. Pagal Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 3b dalį pagalbinė medžiaga yra bet kuri vaisto sudėtinė medžiaga, kuri nėra veiklioji medžiaga arba pakuotės medžiaga.
- 1.2. Šios gairės netaikomos medžiagoms, kurių dedama siekiant stabilizuoti veikliąsias medžiagas, kurios negali egzistuoti atskirai.

2 SKYRIUS. TINKAMOS GGP NUSTATYMAS, GRINDŽIAMAS PAGALBINĖS MEDŽIAGOS TIPU IR NAUDOJIMU

- 2.1. Kokybės rizikos valdymo principus ir įrankių pavyzdžius, kuriuos galima taikyti sprendžiant įvairius vaistų, taip pat ir pagalbinių medžiagų, kokybės klausimus, galima rasti EudraLex 4 tomo (Žmonėms skirtų vaistų geros gamybos praktikos gairės) III dalies (Su GGP susiję dokumentai) TSK gairėse Q9 dėl rizikos kokybei valdymo (toliau – TSK Q9).
- 2.2. Šie kokybės rizikos valdymo principai turėtų būti taikomi vertinant kiekvienos pagalbinės medžiagos kokybei, saugumui ir funkcijai kylančią riziką ir klasifikuojant atitinkamas pagalbines medžiagas, kaip mažos, vidutinės arba didelės rizikos. Šiam tikslui turėtų būti naudojami kokybės rizikos valdymo įrankiai, tokie kaip aprašytieji EudraLex 4 tomo III dalyje, TSK Q9 gairėse (pvz., rizikos veiksnių analizė ir svarbieji valdymo taškai (RVASVT)).
- 2.3. Dėl kiekvieno gamintojo naudojamos kiekvienos pagalbinės medžiagos gamybos leidimo turėtojas turėtų nustatyti riziką, kylančią kiekvienos pagalbinės medžiagos kokybei, saugumui ir funkcijai, pradedant jos šaltiniu (tai gali būti augalinės, gyvūninės, mineralinės, sintetinės ir kitos medžiagos) ir baigiant jos įtraukimu į gatavo vaisto farmacinę formą. Nagrinėjamos sritys turėtų būti bent jau tokios:

i. užkrečiamoji spongiforminė encefalopatija;

ii. virusinio užkrato galimybė;

⁽¹⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

- iii. mikrobiologinio ar endotoksino/pirogeninio užteršimo galimybė;
 - iv. bet kokios galimos priemonės, likusios iš žaliavų, pvz., aflatoksinai ar pesticidai, arba atsiradusios dėl proceso ir perneštos, pvz., katalizatorių ir tirpiklių likučiai;
 - v. pagalbinių medžiagų, kurios nurodytos kaip sterilios, sterilumo užtikrinimas;
 - vi. bet kokios galimos priemonės, atsiradusios dėl kitų procesų, nesant specialios tam skirtos įrangos ir (arba) priemonių;
 - vii. aplinkos kontrolė ir laikymo bei transportavimo sąlygos, įskaitant, jei tinkama, šaldymo grandinės valdymą;
 - viii. tiekimo grandinės sudėtingumas;
 - ix. pagalbinės medžiagos stabilumas;
 - x. pakuotės vientisumo įrodymas.
- 2.4. Be to, atsižvelgiant į kiekvienos pagalbinės medžiagos naudojimą ir funkciją, gamybos leidimo turėtojas turėtų įvertinti:
- i. vaisto, kurio sudėtyje yra pagalbinės medžiagos, farmacinę formą ir vartojimą;
 - ii. pagalbinės medžiagos funkciją vaisto sudėtyje, pvz., lubrikantas tabletėje ar konservantas skystoje vaisto formoje ir kt.;
 - iii. pagalbinės medžiagos santykinę dalį vaisto sudėtyje;
 - iv. pacientui tenkančią pagalbinės medžiagos paros dozę;
 - v. visus su pagalbine medžiaga susijusius ir žinomus tiek pasaulio masto, tiek vietos įmonių lygmens kokybės defektus ir (arba) apgaulingus falsifikatus;
 - vi. tai, ar pagalbine medžiaga yra sudėtinė;
 - vii. žinomą ar galimą poveikį svarbiausiems vaisto kokybės aspektams;
 - viii. kitus nustatytus arba žinomus svarbius veiksnius užtikrinant pacientų saugą.
- 2.5. Nustatęs ir dokumentais įforminęs pagalbinės medžiagos rizikos profilį, gamybos leidimo turėtojas turėtų nustatyti ir pagrįsti dokumentais EudraLex 4 tome nurodytus elementus, kurie, jo manymu, yra reikalingi siekiant kontroliuoti ir palaikyti pagalbinės medžiagos kokybę, pvz., nurodytieji 1 ir (arba) 2 priede, II dalyje (Pagrindiniai veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip pradinės medžiagos, reikalavimai).
- 2.6. Šie elementai gali skirtis priklausomai nuo jų šaltinio, tiekimo grandinės ir vėlesnio pagalbinių medžiagų naudojimo, tačiau gamybos leidimo turėtojas turėtų įvertinti bent jau tokius aukšto lygio GGP elementus:
- i. veiksmingos vaisto kokybės užtikrinimo sistemos sukūrimas ir diegimas;
 - ii. pakankamas kompetentingų ir tinkamai kvalifikuotų darbuotojų skaičius;
 - iii. nustatyti valdymo ir priežiūros personalo, atsakingo už gamybos ir kokybės užtikrinimo veiklą, pareigybių aprašai;
 - iv. mokymo programos visiems darbuotojams, kurie dalyvauja gamybos ir kokybės užtikrinimo veikloje;
 - v. mokymo programos, susijusios su sveikatos priežiūra, higiena bei apranga, kiek tai būtina numatomai veiklai;
 - vi. patalpų ir įrangos, tinkamų numatytai veiklai vykdyti, buvimas ir priežiūra;

- vii. dokumentų sistema (-os), apimanti (-čios) visus gamybos ir kokybės užtikrinimo veiklos procesus ir specifikacijas;
- viii. pradinių, tarpinių ir pagalbinių medžiagų kodavimo ir identifikavimo sistemos, leidžiančios užtikrinti visišką atsekamumą;
- ix. tiekėjų tinkamumo nustatymo programa;
- x. pagalbinių medžiagų kokybės kontrolės sistema ir nepriklausomas nuo gamybos atsakingas asmuo serijoms išleisti;
- xi. tiekiamų medžiagų ir pagalbinių medžiagų įrašų išsaugojimas ir pagalbinių medžiagų mėginių saugojimas laikotarpiams, nustatytais EudraLex 4 tomo II dalyje;
- xii. sistemos, užtikrinančios, kad dėl bet kokios sutartinės veiklos būtų sudaroma rašytinė sutartis;
- xiii. veiksmingos gautų skundų nagrinėjimo ir galimo pagalbinių medžiagų atšaukimo sistemos užtikrinimas;
- xiv. pokyčių ir nukrypimų valdymo sistema;
- xv. vidaus patikros programa;
- xvi. aplinkos kontrolė ir saugojimo sąlygos.

3 SKYRIUS. PAGALBINĖS MEDŽIAGOS GAMINTOJO RIZIKOS PROFILIO NUSTATYMAS

- 3.1. Nustačius atitinkamą geros gamybos praktiką (GGP), turėtų būti atlikta pagalbinių medžiagų gamintojo veiklos ir pajėgumų neatitikimų analizė.
- 3.2. Patvirtinamieji neatitikimų analizės duomenys ir (arba) įrodymai turėtų būti gauti atlikus auditą arba gavus informaciją iš pagalbinių medžiagų gamintojo.
- 3.3. Turėtų būti atsižvelgiama į pagalbinių medžiagų gamintojo turimus kokybės užtikrinimo sistemos ir (arba) GGP sertifikatus ir standartus, pagal kuriuos buvo suteikti tokie sertifikatai, kadangi toks sertifikavimas gali atitikti reikalavimus.
- 3.4. Visi pagalbinių medžiagų gamintojo veiklos ir pajėgumų neatitikimai, atsižvelgiant į reikalaujamą GGP, turėtų būti įforminami dokumentais. Be to, gamybos leidimo turėtojas turėtų atlikti papildomą rizikos vertinimą siekiant nustatyti tos pagalbinių medžiagų gamintojo rizikos profilį, pvz., mažos, vidutinės arba didelės rizikos. Šiuo tikslu turėtų būti naudojamos EudraLex 4 tomo III dalies gairės TSK Q9. Tam turėtų būti naudojamos ten išvardytos kokybės rizikos valdymo priemonės, pavyzdžiui, RVASVT ir pan.
- 3.5. Gamybos leidimo turėtojas turėtų turėti keletą strategijų kontroliuoti riziką, atsižvelgdamas į skirtingus rizikos profilius – esant priimtinaai padėčiai, užtikrinamai vykdant kontrolę, ir esant nepriimtinaai padėčiai. Remiantis jomis, turėtų būti nustatyta atitinkama kontrolės strategija, pvz., auditas, dokumentų paieška ir tyrimas.

4 SKYRIUS. TINKAMOS GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS (GGP) TAIKymo PATVIRTINIMAS

- 4.1. Nustačius tinkamą pagalbinių medžiagų GGP ir rizikos profilį, nuolatinė rizikos peržiūra turėtų būti atliekama naudojant šias priemones:
 - i. su gautų pagalbinių medžiagų serijomis susijęs defektų skaičius;
 - ii. tokių defektų rūšis ir (arba) pavojingumas;
 - iii. pagalbinių medžiagų kokybės stebėsena ir tendencijų analizė;
 - iv. pagalbinių medžiagų gamintojo turimos tinkamos kokybės užtikrinimo sistemos ir (arba) GGP sertifikato praradimas;
 - v. vaisto kokybės požymių kaitos tendencijos stebėjimas; tai priklausys nuo pagalbinių medžiagų pobūdžio ir reikšmės;
 - vi. stebėti pagalbinių medžiagų gamintojo organizacinių, procedūrinių arba techninių procesų pokyčiai;

vii. pagalbinės medžiagos gamintojo auditas ir pakartotinis auditas;

viii. klausimynai.

Remiantis rizikos peržiūros rezultatais, nustatyta kontrolės strategija turėtų būti peržiūreta ir prireikus patikslinta.

Neprieštaravimas koncentracijai, apie kurią pranešta
(Byla M.7275 – Novartis / GlaxoSmithKline Oncology Business)
(Tekstas svarbus EEE)
(2015/C 95/03)

2015 m. sausio 28 d. Komisija nusprendė neprieštarauti pirmiau nurodytai koncentracijai, apie kurią pranešta, ir pripažinti ją suderinama su vidaus rinka. Šis sprendimas priimtas remiantis Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 ⁽¹⁾ 6 straipsnio 1 dalies b punktu kartu su 6 straipsnio 2 dalimi. Visas sprendimo tekstas pateikiamas tik anglų kalba ir bus viešai paskelbtas iš jo pašalinus visą konfidencialią su verslu susijusią informaciją. Sprendimo tekstą bus galima rasti:

- Komisijos konkurencijos svetainės susijungimų skiltyje (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Šioje svetainėje konkrečius sprendimus dėl susijungimo galima rasti įvairiais būdais, pavyzdžiui, pagal įmonės pavadinimą, bylos numerį, sprendimo priėmimo datą ir sektorių,
- elektroniniu formatu *EUR-Lex* svetainėje (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=lt>). Dokumento Nr. 32015M7275. *EUR-Lex* svetainėje galima rasti įvairių Bendrijos teisės aktų.

⁽¹⁾ OL L 24, 2004 1 29, p. 1.

Neprieštaravimas koncentracijai, apie kurią pranešta
(Byla M.7496 – Panasonic / Ficosa Inversion / Ficosa International)
(Tekstas svarbus EEE)
(2015/C 95/04)

2015 m. kovo 17 d. Komisija nusprendė neprieštarauti pirmiau nurodytai koncentracijai, apie kurią pranešta, ir pripažinti ją suderinama su vidaus rinka. Šis sprendimas priimtas remiantis Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 ⁽¹⁾ 6 straipsnio 1 dalies b punktu. Visas sprendimo tekstas pateikiamas tik anglų kalba ir bus viešai paskelbtas iš jo pašalinus visą konfidencialią su verslu susijusią informaciją. Sprendimo tekstą bus galima rasti:

- Komisijos konkurencijos svetainės susijungimų skiltyje (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Šioje svetainėje konkrečius sprendimus dėl susijungimo galima rasti įvairiais būdais, pavyzdžiui, pagal įmonės pavadinimą, bylos numerį, sprendimo priėmimo datą ir sektorių,
- elektroniniu formatu *EUR-Lex* svetainėje (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=lt>). Dokumento Nr. 32015M7496. *EUR-Lex* svetainėje galima rasti įvairių Bendrijos teisės aktų.

⁽¹⁾ OL L 24, 2004 1 29, p. 1.

Informacija, susijusi su duomenimis apie patikimus valstybių narių sąrašus, apie kuriuos pranešta pagal Komisijos sprendimą 2009/767/EB su pakeitimais

(2015/C 95/05)

Pagal Komisijos sprendimo 2009/767/EB ⁽¹⁾, iš dalies pakeisto Komisijos sprendimu 2010/425/ES ⁽²⁾ ir Komisijos įgyvendinimo sprendimu 2013/662/ES ⁽³⁾, 2 straipsnio 4 dalį Europos Komisija saugiu prieigos prie patvirtinto žiniatinklio serverio kanalu visoms valstybėms narėms pateikia 2 straipsnio 3 dalyje nurodytą valstybių narių perduotą informaciją ir žmonėms suprantama, ir pasirašyta techninėmis priemonėmis apdorojama forma.

Valstybių narių perduota informacija pateikta šiais universaliaisiais adresais:

— pasirašyta techninėmis priemonėmis apdorojama xml forma: https://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/trusted-list/tl-mp.xml

ir

— žmonėms suprantama forma: https://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/trusted-list/tl-hr.pdf

Techninėmis priemonėmis apdorojamos informacijos formos autentiškumas ir vientisumas užtikrinamas elektroniniu parašu, grindžiamu vienu iš toliau nurodytų skaitmeninių sertifikatų, kurių autentiškumas patvirtinamas šia kontroline informacija:

1. iki 2018 m. gruodžio 19 d. galiojančiomis kontrolinėmis pirmojo sertifikato vertėmis

— SHA-256 kontrolinė (šešiolyktainė) vertė: 55 f5 07 de 3a 84 c6 3f 29 f0 46 93 f7 30 ad d1 73 ca df a0 9b 76 ab 07 f5 f9 74 84 12 fd 9a aa

— SHA-1 kontrolinė (šešiolyktainė) vertė: 31 83 8b b9 5e 4b 76 fc 09 c3 6b ef 8f d2 db 46 d2 ab ab 1a

— SHA-256 kontrolinė (Base64) vertė: VfUH3jqExj8p8EaT9zCt0XPK36CbdqsH9fl0hBL9mqo=

— SHA-1 kontrolinė (Base64) vertė: MYOLuV5LdvwJw2vvj9LbRtKrQxo=

2. iki 2018 m. rugsėjo 15 d. galiojančiomis kontrolinėmis antrojo sertifikato vertėmis

— SHA-256 kontrolinė (šešiolyktainė) vertė: f0 e7 c9 5c 09 a5 f6 79 91 a0 35 3e bb dc e8 20 13 39 49 eb 1f f5 7e 6d 2d f9 62 e8 02 a2 e4 0c

— SHA-1 kontrolinė (šešiolyktainė) vertė: 80 61 9c af df af 48 db 03 6b 0d 5b 9c 6e 85 32 3a d0 d2 21

— SHA-256 kontrolinė (Base64) vertė: 8OfjXAmI9nmRoDU+u9zoIBM5Sesf9X5tLfl6AKi5Aw=

— SHA-1 kontrolinė (Base64) vertė: gGGcr9+vSNsDaw1bnG6FMjrQ0iE=

3. iki 2015 m. lapkričio 16 d. galiojančiomis kontrolinėmis trečiojo sertifikato vertėmis

— SHA-256 kontrolinė (šešiolyktainė) vertė: 5d 39 e8 f1 16 69 50 e9 97 38 32 ad 26 6f 06 74 2c c4 a9 48 48 69 df 61 ef cb 84 9d b2 fc 60 4a

— SHA-1 kontrolinė (šešiolyktainė) vertė: a8 4e 18 97 24 1f 85 c5 55 d0 3f 48 f5 a1 95 d6 3c 6a a6 5b

— SHA-256 kontrolinė (Base64) vertė: XTno8RZpUOmXODKtJm8GdCzEqUhlad9h78uEnbL8YEo=

— SHA-1 kontrolinė (Base64) vertė: qE4YlyQfhcVV0D9I9aGV1jxqpls=

⁽¹⁾ 2009 m. spalio 16 d. Komisijos sprendimas 2009/767/EB, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2006/123/EB dėl paslaugų vidaus rinkoje nustatomos priemonės procedūroms, atliekamoms naudojantis elektroninėmis priemonėmis ir kontaktinių centrų paslaugomis, palengvinti (OL L 274, 2009 10 20, p. 36).

⁽²⁾ 2010 m. liepos 28 d. Komisijos sprendimas 2010/425/ES, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimo 2009/767/EB nuostatos dėl valstybių narių prižiūrimų ir (arba) akredituotų sertifikavimo paslaugų teikėjų patikimų sąrašų sudarymo, tvarkymo ir skelbimo (OL L 199, 2010 7 31, p. 30).

⁽³⁾ 2013 m. spalio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/662/ES, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimo 2009/767/EB nuostatos dėl valstybių narių prižiūrimų ir (arba) akredituotų sertifikavimo paslaugų teikėjų patikimų sąrašų sudarymo, tvarkymo ir skelbimo (OL L 306, 2013 11 16, p. 21).

Sudaryto sąrašo, pateikto žmonėms suprantama forma, autentiškumas ir vientisumas užtikrinamas saugiuoju ryšiu TLS/SSL, patvirtinamu skaitmeniniu sertifikatu, galiojančiu iki 2017 m. gegužės 10 d.. Sertifikato autentiškumas patvirtinamas tokia kontroline informacija:

- SHA-1 kontrolinė (šešiolyktainė) vertė: b4c0ea6694a5627e8a448bc830483cd38dbd63ec
- SHA-256 kontrolinė (šešiolyktainė) vertė: e2b6c3009afa80bcab2eb5fec5a2c4ae0606aca205ba4ed62f2fb76cc11e08da
- SHA-1 kontrolinė (Base64) vertė: tMDqZpSlYn6KRlvIMEg80429Y+w=
- SHA-256 kontrolinė (Base64) vertė: 4rbDAJr6gLyrLrX+xaLErgYGrKIFuk7WLy+3bMEeCNo=

Prieš naudodamosi sudarytu sąrašu susijusios šalys turėtų patikrinti jo autentiškumą ir vientisumą. Komisija nepriima jokių pareigų arba atsakomybės, susijusios su nurodytų nacionalinių patikimų sąrašų turiniu – tokias pareigas ir atsakomybę turi tik valstybės narės.

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

TARYBA

Pranešimas asmenims, kuriems taikomos ribojamosios priemonės, numatytos Tarybos sprendime 2011/172/BUSP ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 270/2011 dėl ribojamųjų priemonių, taikytinų tam tikriems asmenims, subjektams ir organizacijoms, atsižvelgiant į padėtį Egipte

(2015/C 95/06)

Toliau pateikta informacija yra skirta asmenims, nurodytiems Tarybos sprendimo 2011/172/BUSP ⁽¹⁾, iš dalies pakeisto Tarybos sprendimu (BUSP) 2015/486 ⁽²⁾, priede ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 270/2011 ⁽³⁾ dėl ribojamųjų priemonių, taikytinų tam tikriems asmenims, subjektams ir organizacijoms atsižvelgiant į padėtį Egipte, I priede.

Europos Sąjungos Taryba, peržiūrėjusi pirmiau minėtuose prieduose pateiktą nurodytų asmenų sąrašą, nusprendė, kad Sprendime 2011/172/BUSP ir Reglamente (ES) Nr. 270/2011 numatytos ribojamosios priemonės turėtų būti toliau taikomos tiems asmenims.

Atitinkamų asmenų dėmesys atkreipiamas į galimybę pateikti prašymą atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) kompetentingoms institucijoms, nurodytoms Reglamento (ES) Nr. 270/2011 II priede išvardytose interneto svetainėse, siekiant gauti leidimą naudoti išaldytas lėšas pagrindiniams poreikiams tenkinti ar tam tikriems mokėjimams atlikti (plg. reglamento 4 straipsnį).

Atitinkami asmenys gali iki 2016 m. sausio 10 d. pateikti Tarybai prašymą (kartu su patvirtinamaisiais dokumentais) persvarstyti sprendimą įtraukti juos į pirmiau nurodytą sąrašą šiuo adresu:

Council of the European Union
General Secretariat
DG C 1C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

El. paštas: sanctions@consilium.europa.eu

Į visas gautas pastabas bus atsižvelgta Tarybos pagal Reglamento (ES) Nr. 270/2011 12 straipsnį atliekamos kitos nurodytų asmenų sąrašo peržiūros tikslais.

⁽¹⁾ OL L 76, 2011 3 22, p. 63.

⁽²⁾ OL L 77, 2015 3 21, p. 16.

⁽³⁾ OL L 76, 2011 3 22, p. 4.

Pranešimas duomenų subjektams, kuriems taikomos Tarybos reglamente (ES) Nr. 270/2011 dėl ribojamųjų priemonių, taikytinų tam tikriems asmenims, subjektams ir organizacijoms atsižvelgiant į padėtį Egipte, numatytos ribojamosios priemonės

(2015/C 95/07)

Duomenų subjektų dėmesys atkreipiamas į toliau nurodytą informaciją pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 45/2001 ⁽¹⁾ 12 straipsnį:

Šio duomenų tvarkymo veiksmo teisinis pagrindas yra Tarybos reglamentas (ES) Nr. 270/2011 ⁽²⁾.

Už šį duomenų tvarkymo veiksmą atsakingas duomenų valdytojas yra Europos Sąjungos Taryba, kuriai atstovauja Tarybos Generalinio sekretoriato C generalinio direktorato (užsienio reikalai, plėtra ir civilinė sauga) generalinis direktorius, o tarnyba, kuriai pavesta atlikti šį duomenų tvarkymo veiksmą, yra C generalinio direktorato 1C skyrius, į kurį galima kreiptis šiuo adresu:

Council of the European Union
General Secretariat
DG C 1C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

El. paštas: sanctions@consilium.europa.eu

Duomenų tvarkymo veiksmo tikslas – asmenų, kuriems taikomos Reglamente (ES) Nr. 270/2011 numatytos ribojamosios priemonės, sąrašo sudarymas ir atnaujinimas.

Duomenų subjektai yra fiziniai asmenys, kurie atitinka tame reglamente nustatytus įtraukimo į sąrašą kriterijus.

Surinkti asmens duomenys apima duomenis, būtinus teisingam atitinkamo asmens identifikavimui, motyvų pareiškimą ir visus kitus su tuo susijusius duomenis.

Prireikus surinktais asmens duomenimis gali būti dalijamasi su Europos išorės veiksmų tarnyba ir Komisija.

Nedarant poveikio Reglamento (EB) Nr. 45/2001 20 straipsnio 1 dalies a ir d punktuose nustatytiems apribojimams, į prašymus susipažinti su duomenimis, taip pat į prašymus dėl duomenų ištaisymo arba prieštaravimus bus atsakoma pagal Tarybos sprendimo 2004/644/EB ⁽³⁾ 5 skirsnį.

Asmens duomenys bus saugomi 5 metus nuo tos dienos, kai duomenų subjektas buvo išbrauktas iš asmenų, kurių turtas įšaldomas, sąrašo arba kai baigėsi priemonės galiojimas, arba tol, kol vyksta teismo procesai, jei jie buvo pradėti.

Duomenų subjektai gali kreiptis į Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūną pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001.

⁽¹⁾ OL L 8, 2001 1 12, p. 1.

⁽²⁾ OL L 76, 2011 3 22, p. 4.

⁽³⁾ OL L 296, 2004 9 21, p. 16.

EUROPOS KOMISIJA

Euro kursas ⁽¹⁾

2015 m. kovo 20 d.

(2015/C 95/08)

1 euro =

	Valiuta	Valiutos kursas		Valiuta	Valiutos kursas
USD	JAV doleris	1,0776	CAD	Kanados doleris	1,3655
JPY	Japonijos jena	130,26	HKD	Honkongo doleris	8,3615
DKK	Danijos krona	7,4516	NZD	Naujosios Zelandijos doleris	1,4401
GBP	Svaras sterlingas	0,72550	SGD	Singapūro doleris	1,4938
SEK	Švedijos krona	9,3006	KRW	Pietų Korėjos vonas	1 207,96
CHF	Šveicarijos frankas	1,0552	ZAR	Pietų Afrikos randas	13,0627
ISK	Islandijos krona		CNY	Kinijos ženminbi juanis	6,6864
NOK	Norvegijos krona	8,7125	HRK	Kroatijos kuna	7,6405
BGN	Bulgarijos levas	1,9558	IDR	Indonezijos rupija	14 074,33
CZK	Čekijos krona	27,479	MYR	Malaizijos ringitas	4,0199
HUF	Vengrijos forintas	303,86	PHP	Filipinų pesas	48,439
PLN	Lenkijos zlotas	4,1272	RUB	Rusijos rublis	64,9276
RON	Rumunijos lėja	4,4327	THB	Tailando batas	35,227
TRY	Turkijos lira	2,7882	BRL	Brazilijos realas	3,5220
AUD	Australijos doleris	1,3988	MXN	Meksikos pesas	16,2650
			INR	Indijos rupija	67,1690

⁽¹⁾ Šaltinis: valiutų perskaičiavimo kursai paskelbti ECB.

KOMISIJOS SPRENDIMAS**2015 m. kovo 20 d.****kuriuo į Europos vaistų agentūros valdančiąją tarybą skiriami du Komisijos atstovai ir du pakaitiniai nariai****(2015/C 95/09)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą ⁽¹⁾, ypač į jo 65 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) 2010 m. Komisija savo 2010 m. gruodžio 14 d. sprendimu, kuriuo į Europos vaistų agentūros valdančiąją tarybą skiriami du Komisijos atstovai ir du pakaitiniai nariai ⁽²⁾, į Europos vaistų agentūros valdančiąją tarybą (toliau – Agentūra) paskyrė du Komisijos atstovus ir du pakaitinius narius;
- (2) pasikeitus Komisijos organizacinei struktūrai, būtina priimti naują sprendimą, kuriuo pakeičiamas 2010 m. gruodžio 14 d. Komisijos sprendimas ir į Europos vaistų agentūros valdančiąją tarybą skiriami du Komisijos atstovai ir du pakaitiniai nariai,

NUSPRENDĖ:

1 straipsnis

Į Europos vaistų agentūros valdančiąją tarybą skiriami Komisijos atstovai yra asmenys, einantys toliau nurodytas pareigas ir atliekantys toliau nurodytas funkcijas:

- 1) iš Sveikatos ir maisto saugos generalinio direktorato:
 - a) kaip narys – Sveikatos ir maisto saugos generalinio direktorato generalinis direktorius;
 - b) kaip pakaitinis narys – už vaistus atsakingam direktoratui vadovaujantis direktorius, vykdamas pareigas pagal Sveikatos ir maisto saugos generaliniam direktoratui priskirtas atsakomybės sritis.
- 2) iš Vidaus rinkos, pramonės, verslumo ir MVĮ generalinio direktorato:
 - a) kaip narys – už vaistus atsakingam direktoratui vadovaujantis direktorius, vykdamas pareigas pagal Vidaus rinkos, pramonės, verslumo ir MVĮ generaliniam direktoratui priskirtas atsakomybės sritis;
 - b) kaip pakaitinis narys – už vaistus atsakingam skyriui vadovaujantis skyriaus vadovas, vykdamas pareigas pagal Vidaus rinkos, pramonės, verslumo ir MVĮ generaliniam direktoratui priskirtas atsakomybės sritis.

2 straipsnis

Sprendimas taikomas asmenims, kurie šio sprendimo priėmimo dieną eina 1 straipsnyje nurodytas pareigas, įskaitant laikinas pareigas, arba bet kuriam asmeniui, perimančiam tų asmenų pareigas.

3 straipsnis

Sveikatos ir maisto saugos generalinio direktorato ir Vidaus rinkos, pramonės, verslumo ir MVĮ generalinio direktorato generaliniai direktoriai Agentūros valdančiosios tarybos pirmininkui ir vykdomajam direktoriui praneša 1 straipsnyje nurodytas pareigas užimančių asmenų vardus ir pavardes bei apie visus susijusius pasikeitimus.

⁽¹⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

⁽²⁾ OL C 340, 2010 12 15, p. 17.

4 straipsnis

Panaikinamas 2010 m. gruodžio 14 d. Komisijos sprendimas, kuriuo d į Europos vaistų agentūros valdančiąją tarybą skiriami du Komisijos atstovai ir du pakaitiniai nariai.

Šis sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2015 m. kovo 20 d.

Komisijos vardu

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komisijos narys

EUROPOS INVESTICIJŲ FONDAS

EUROPOS INVESTICIJŲ FONDO STATUTAS,

visuotinio susirinkimo patvirtintas 1994 m. birželio 14 d. ir iš dalies pakeistas 2000 m. birželio 19 d., 2007 m. lapkričio 30 d., 2012 m. kovo 8 d. ir 2014 m. gegužės 27 d.

(2015/C 95/10)

1 straipsnis

Įsteigimas

Įsteigiamas Europos investicijų fondas (toliau – Fondas), kuriam suteikiamas juridinio asmens statusas ir finansinis savarankiškumas.

2 straipsnis

Uždavinys ir veiklos kryptys

1. Fondo uždavinys – padėti siekti Europos Sąjungos tikslų.

Fondas šį uždavinį atlieka vykdydamas tokias veiklos kryptis:

- teikia garantijas ir kitas panašias priemones dėl paskolų ir kitų finansinių įsipareigojimų visomis teisėtai leidžiamomis formomis,
 - įsigyja, turi, valdo ir disponuoja akcijų dalimi įmonėje šio statuto 12 straipsnio 2 dalies i punkte nustatytais sąlygomis.
2. Be to, Fondas gali vykdyti kitokias veiklos kryptis, susijusias su šiame straipsnyje nustatytais uždaviniais arba atsižvelgiant į jų. Fondas gali vykdyti ir skolinimosi operacijas.
 3. Fondas veikia remdamasis tvirtais bankininkystės arba kitais tvirtais komerciniais principais ir laikydamasis taikomos praktikos. Nepažeidžiant 28 straipsnio nuostatų, minėtos veiklos kryptys vykdomos konkrečiu metu Fondui glaudžiai bendradarbiaujant su savo steigėjais arba tikraisiais nariais – tai priklauso nuo aplinkybių.

3 straipsnis

Būstinė

Fondo būstinė yra Liuksemburge.

4 straipsnis

Nariai

1. Fondo steigėjai yra:

- Europos Sąjunga (toliau – Sąjunga), atstovaujama Europos Komisijos (toliau – Komisija),
- Europos investicijų bankas (toliau – Bankas),
- finansų įstaigos, kurių sąrašas pridedamas prie šio statuto (I priedas) (toliau – finansų įstaigos).

2. Fondo nariais visuotinio susirinkimo sprendimu direktorių valdybos nustatytais sąlygomis gali tapti kiti finansų sektoriaus juridiniai asmenys, vykdanys Fondo tikslus remiančią veiklą.

*5 straipsnis***Kapitalas**

1. Pradinis įstatinis Fondo kapitalas yra keturi milijardai penki šimtai tūkstančių milijonų eurų. Jis padalytas į 4 500 akcijų, kurių kiekvienos nominalioji vertė – vienas milijonas eurų. Fondo nariai gali pasirašyti šias akcijas pagal šio statuto 6 straipsnį.
2. Įstatinis kapitalas gali būti didinamas visuotinio susirinkimo sprendimu, priimtu 85 % balsų dauguma.
3. Jei kapitalas didinamas, kiekvienas narys turi teisę visuotinio susirinkimo nustatytais sąlygomis pasirašyti dalį padidėjusio kapitalo, atitinkančią šio nario pasirašytųjų akcijų ir Fondo kapitalo santykį iki kapitalo didinimo.
4. Fondo nariai už Fondo įsipareigojimus atsako tik savo neapmokėto pasirašytojo kapitalo dalimi.

*6 straipsnis***Akcijų pasirašymas**

1. Fondo steigėjai tiek akcijų, kiek nurodyta šio statuto II priede, pasirašo už nominaliąją vertę.
2. Vėliau akcijos pasirašomos visuotinio susirinkimo nustatytais sąlygomis; tokių akcijų kaina negali būti mažesnė už nominaliąją vertę.

*7 straipsnis***Akcijos**

1. Pradinio pasirašytojo kapitalo (iki 20 %) akcijos apmokamos lygiomis kasmetinėmis įmokomis per ketverius metus.
2. Didinant kapitalą, mokėjimo tvarką nustato visuotinis susirinkimas.
3. Direktorių valdybos siūlymu visuotinis susirinkimas gali reikalausti apmokėti tokią neapmokėto pasirašytojo kapitalo dalį, kokios Fondui gali prireikti, kad įvykdytų savo įsipareigojimus kreditoriams. Tokie mokėjimai įvykdomi per 90 dienų nuo visuotinio susirinkimo sprendimo priėmimo.
4. Mokėjimai atliekami eurai.
5. Išskyrus atvejus, kai direktorių valdyba duoda išankstinį rašytinį sutikimą, akcijos negali būti įkeičiamos arba kitaip suvaržomos.
6. Nepažeidžiant šio statuto 5 straipsnio 4 dalies, joks narys dėl savo narystės negali prisiimti jokios atsakomybės dėl Fondo įsipareigojimų.
7. Lėšos, kurių Fondas nenaudoja savo veiklos kryptims pagal 2 straipsnį, gali būti investuojamos finansų rinkose. Valdydamas šias investicijas Fondas neužsiima valiutų arbitražu, jei jo tiesiogiai nereikia atliekant Fondo operacijas arba vykdant prisiimtus įsipareigojimus.
8. Fondo nariai gali disponuoti savo akcijomis pagal šio statuto 4 straipsnio 2 dalį perleisdami jas kitam nariui arba trečiajam šaliai. Jei narys nori disponuoti savo akcijomis, jis pasiūlo jas Bankui arba šio sutikimu bet kuriam kitam Fondo nariui ar trečiajam šaliai, atitinkančiam šio statuto 4 straipsnio 2 dalyje nustatytus kriterijus.

*8 straipsnis***Su akcijomis susijusios teisės**

Šio statuto 27 ir 33 straipsniuose nustatytais sąlygomis kiekviena akcija suteikia teises į Fondo turto nuosavybę, grynojo pelno paskirstymą ir tam tikrais atvejais – į pajamas, gautas iš likvidavimo, proporcingai turimų akcijų skaičiui.

*9 straipsnis***Fondo valdymas ir administravimas**

Fondą valdo ir administruoja šie trys organai:

- visuotinis susirinkimas,
- direktorių valdyba,
- vykdomasis direktorius.

*10 straipsnis***Visuotinis susirinkimas**

1. Fondo narių visuotinis susirinkimas vyksta ne rečiau kaip kartą per metus direktorių valdybos pirmininko šaukimu. Visuotiniai susirinkimai vyksta Fondo būstinėje arba kitoje vietoje, nurodytoje pranešime apie šaukiamą susirinkimą.
2. Be to, visuotiniai susirinkimai gali būti šaukiami vieno iš Fondo narių prašymu ir direktorių valdybos sprendimu. Visuotinis susirinkimas gali būti šaukiamas, jei to prašo, nurodydami tokio prašymo priežastį, nariai, turintys 13 % arba daugiau pasirašytojo kapitalo akcijų.
3. Visuotinio susirinkimo sprendimai gali būti priimami raštu laikantis Darbo reglamente nustatytų sąlygų ir taisyklių.

*11 straipsnis***Dalyvavimas, atstovavimas, kvorumas, dauguma**

1. Visi Fondo nariai turi teisę dalyvauti visuotiniuose susirinkimuose.
2. Sąjungai atstovauja vienas iš Komisijos narių arba kitas tinkamai įgaliotas asmuo.
3. Bankui atstovauja jo pirmininkas, pirmininko pavaduotojas arba kitas tinkamai įgaliotas asmuo.
4. Finansų įstaigoms atstovauja po vieną asmenį iš kiekvienos finansų įstaigos.
5. Kiekvienas Fondo narys turi tiek balsų, kiek akcijų yra pasirašęs.
6. Nariai gali balsuoti raštu, taip pat ir elektroninėmis priemonėmis, arba jiems gali atstovauti kitas narys.
7. Visuotiniam susirinkimui surengti reikalaujamas kvorumas yra tada, kai jame dalyvaujantiems nariams arba jų atstovams priklauso ne mažiau kaip 50 % pasirašytojo kapitalo.
8. Jei šiame statute nenustatyta kitaip, visuotinio susirinkimo sprendimai priimami balsų dauguma.

*12 straipsnis***Visuotinio susirinkimo įgaliojimai**

1. Fondo nariai savo teises įgyvendina per visuotinį susirinkimą.
2. Visuotinis susirinkimas:
 - i. priima sprendimus, suteikiančius Fondui teisę atlikti šio statuto 2 straipsnio 1 dalies antroje įtraukoje numatytas operacijas;
 - ii. tvirtina Fondo darbo reglamentą;
 - iii. priima sprendimus dėl naujų narių priėmimo;
 - iv. tvirtina direktorių valdybos metinę ataskaitą;
 - v. tvirtina metinį balansą ir pelno ir nuostolio ataskaitas;
 - vi. nustato Fondo grynųjų pajamų paskirstymą ir padalijimą;
 - vii. skiria Fondo auditorių valdybos narius;

- viii. vykdo šio statuto 34 straipsnyje nustatytus įgaliojimus, susijusius su šio statuto pakeitimų priėmimu;
 - ix. priima sprendimus dėl Fondo įstatinio kapitalo didinimo ir reikalavimų apmokėti dalį neapmokėto pasirašytojo kapitalo;
 - x. šio statuto 26 straipsnyje nustatytomis sąlygomis priima sprendimus dėl Fondo išipareigojimų ribų didinimo;
 - xi. priima sprendimus sustabdyti Fondo narių narystę arba juos pašalinti;
 - xii. priima sprendimus dėl Fondo operacijų nutraukimo visam laikui ir jo turto paskirstymo;
 - xiii. iš asmenų, paskirtų pagal šio statuto 15 straipsnio 1 ir 3 dalis, paskiria direktorių valdybos narius ir jų pakaitinius;
 - xiv. priverstinai atstatydina direktorių valdybos narį, jei šis nebegali atlikti savo pareigų arba padaro rimtą nusižengimą;
 - xv. vykdo visus įgaliojimus, jam suteiktus pagal bet kurią kitą šio statuto nuostatą.
3. Visuotinio susirinkimo darbo tvarka nustatoma Darbo reglamente.

13 straipsnis

Pirmininkavimas visuotiniam susirinkimui

Visuotiniam susirinkimui pirmininkauja daugiausia Fondo akcijų turinčio nario atstovas.

14 straipsnis

Protokolai, išrašai

Visuotiniai susirinkimai yra protokoluojami. Protokolas rengia Fondo sekretoriatas, jų kopijos arba išrašai patvirtinami ir pateikiami nariams.

15 straipsnis

Direktorių valdyba

1. Direktorių valdybą sudaro septyni nariai, kuriuos pasiūlo Fondo nariai ir Darbo reglamente nustatyta tvarka paskiria visuotinis susirinkimas. Visuotinis susirinkimas gali keisti direktorių valdybos narių skaičių.
2. Atlikdami savo pareigas, direktorių valdybos nariai veikia savarankiškai ir tinkamai atstovauja Fondo interesams. Jie yra atsakingi tik visuotiniam susirinkimui. Kiekvienam direktorių valdybos nariui gali padėti jo pakaitinis, kuris, kai nario nėra, veikia jo vardu, dalyvauja direktorių valdybos posėdžiuose ir turi tuos pačius įgaliojimus, kaip ir jo pakeičiamas narys.
3. Direktorių valdybos nariai ir jų pakaitiniai skiriami Darbo reglamente nustatyta tvarka. Darbo reglamente gali būti nustatyta, kad paskirtajam nariui suteikiama teisė būti valdybos nariu metiniam visuotiniam susirinkimui dar nepriėmus sprendimo dėl jo paskyrimo. Valdybos nariams taikomos taisyklės taikomos ir visiems taip paskirtiems nariams.
4. Direktorių valdybos nariai skiriami dvejų metų kadencijai; jie gali būti skiriami ir kitai kadencijai.
5. Jei visuotinis susirinkimas nepatvirtina direktorių valdybos pateiktos metinės ataskaitos, direktorių valdyba atsistatydina.
6. Direktorių valdybos darbo tvarka nustatoma Darbo reglamente.

16 straipsnis

Direktorių valdybos įgaliojimai

1. Be kitų pagal šio statuto nuostatas suteiktų įgaliojimų, direktorių valdyba:
 - i. priima sprendimus dėl visų Fondo operacijų. Jei mano, kad tai būtina, ji gali visiškai arba iš dalies perduoti įgaliojimus priimti sprendimus;
 - ii. priima gaires ir direktyvas dėl Fondo operacijų ir valdymo;

- iii. rengia visuotiniam susirinkimui teikiamus pasiūlymus;
- iv. nustato bendras investavimo sąlygas;
- v. nustato Fondo operacijų rezultatų vertinimo kriterijus;
- vi. nustato šio statuto 2 straipsnio 2 dalyje minimų skolinimosi operacijų tikslus ir apribojimus;
- vii. remdamasi Fondo narių pasiūlymais, pateiktais Darbo reglamente nustatyta tvarka, skiria vykdomąjį direktorių ir, jei reikia, jo pavaduotoją. Ji taip pat turi teisę prireikus atleisti vykdomąjį direktorių ir jo pavaduotoją;
- viii. kontroliuoja vykdomąjį direktorių ir jo pavaduotoją ir užtikrina, kad Fondas būtų valdomas pagal šio statuto nuostatas ir pagal direktorių valdybos nustatytas rekomendacijas ir direktyvas;
- ix. teikia visuotiniam susirinkimui metines finansines ataskaitas ir metines Fondo veiklos ataskaitas;
- x. šaukia Fondo visuotinius susirinkimus;
- xi. nepažeisdama visuotinio susirinkimo įgaliojimų, priima sprendimus visais kitais klausimais, nepriklausančiais vykdomojo direktoriaus kompetencijai.

17 straipsnis

Pirmininkavimas direktorių valdybai

1. Direktorių valdybai pirmininkauja vienas iš jo narių, paskirtų laikantis Darbo reglamento nuostatų.
2. Jei pirmininkas negali dalyvauti, direktorių valdybai pirmininkauja kitas direktorių valdybos narys, paskirtas laikantis Darbo reglamento nuostatų.

18 straipsnis

Direktorių valdyba, posėdžiai, kvorumas

1. Direktorių valdybos posėdžiai rengiami pagal Fondo poreikius, tačiau ne rečiau kaip kartą per kalendorinį ketvirtį. Posėdžius šaukia pirmininkas, jų darbotvarkės parengiamos laikantis Darbo reglamento. Pirmininkas sušaukia direktorių valdybos posėdį, jei valdybos narys pateikia motyvuotą prašymą jį sušaukti. Valdybos posėdžiai vyksta Fondo būstinėje arba bet kurioje kitoje pirmininko parinktoje vietoje.
2. Direktorių valdybos sprendimai gali būti priimami raštu laikantis Darbo reglamente nustatytų sąlygų ir taisyklių.
3. Direktorių valdybos posėdžių sprendimai galioja tik tuomet, jei juos priimant dalyvavo ne mažiau kaip pusė valdybos narių.
4. Direktorių valdybos sprendimai priimami balsų dauguma, išskyrus atvejus, kai 23 straipsnio 2 dalyje minimi siūlymai turi būti priimami vienbalsiai.

19 straipsnis

Protokolai

Direktorių valdybos posėdžiai yra protokoluojami. Protokolus parengia Fondo sekretoriatas, jų kopijos arba išrašai yra patvirtinami ir pateikiami nariams.

20 straipsnis

Vykdomasis direktorius

1. Fondui vadovauja vykdomasis direktorius. Eidamas savo pareigas jis veikia nepriklausomai, kuo geriau atstovauja Fondo interesams ir yra atskaitingas tik direktorių valdybai.
2. Vykdomasis direktorius skiriamas ne ilgesnei kaip penkerių metų kadencijai ir gali būti paskirtas kitai kadencijai.
3. Vykdomajam direktoriui padeda pavaduotojas, kuris, kai vykdomojo direktoriaus nėra, jį pavaduoja ir turi tuos pačius įgaliojimus kaip ir vykdomasis direktorius.

4. Pasiūlymų dėl vykdomojo direktoriaus ir jo pavaduotojo skyrimo pateikimo tvarka nustatoma Darbo reglamente.

21 straipsnis

Vykdomojo direktoriaus įgaliojimai

1. Vykdomasis direktorius atsako už kasdienį vadovavimą Fondui pagal šio statuto nuostatas ir direktorių valdybos priimtas gaires ir direktyvas.
2. Visų pirma vykdomasis direktorius:
 - laikosi gairių ir direktyvų, kurias direktorių valdyba priima pagal šio statuto 16 straipsnį,
 - pateikia direktorių valdybai metinę Fondo veiklos ataskaitą,
 - atsako už Fondo metinių finansinių ataskaitų parengimą per tris mėnesius po kiekvienų finansinių metų ir teikia jas direktorių valdybai,
 - teikia direktorių valdybai tokias papildomas veiklos ataskaitas ir tokius dokumentus, kokie yra nustatyti Darbo reglamente arba kokių paprašo direktorių valdyba.
3. Vykdomasis direktorius atstovauja Fondui jo santykiuose su trečiosiomis šalimis ir teismo procesuose.
4. Su Fondu susijusius dokumentus ir visus jo vardu priimtus įsipareigojimus pasirašo vykdomasis direktorius arba tinkamai įgaliotas vykdomojo direktoriaus atstovas.
5. Fondo darbuotojai yra pavaldūs vykdomajam direktoriui, jis juos priima ir atleidžia.

22 straipsnis

Auditas

1. Fondo finansinių ataskaitų auditą kasmet atlieka iš trijų auditorių susidedanti auditorių valdyba, kurią skiria visuotinis susirinkimas. Visuotinis susirinkimas gali nuspręsti padidinti auditorių skaičių ne daugiau kaip iki penkių. Kandidatai siūlomi laikantis Darbo reglamente nustatytų sąlygų.
2. Auditorių valdybos nariai dirba pagal įprastus savo profesijos reikalavimus. Auditorių valdyba patvirtina, kad Fondo balansas, pelno ir nuostolių ataskaita teisingai ir sąžiningai rodo Fondo finansinę padėtį turto ir įsipareigojimų atžvilgiu ir atitinkamų finansinių metų operacijų rezultatus.

23 straipsnis

Geografinė aprėptis

1. Fondas gali vykdyti savo veiklą Sąjungos valstybių narių teritorijose, Sąjungos šalyse kandidatėse ir potencialiose šalyse kandidatėse, taip pat Europos laisvosios prekybos asociacijos (EFTA) šalyse.
2. Nukrypdamas nuo šio straipsnio 1 dalies, visuotinis susirinkimas direktorių valdybos siūlymu gavęs atitinkamą trečiųjų šalių Fondui patikėtą užduotį pagal šio statuto 28 straipsnį, gali nuspręsti, kad Fondas gali veiklos kryptis, susijusias su tokia patikėta užduotimi, vykdyti ne šio straipsnio 1 dalyje nurodytose teritorijose.

24 straipsnis

Atlygis Fondui

Fondo imamas mokestis arba kitos pajamos iš veiklos krypties pagal šį statutą yra nustatomi tokie, kad būtų atspindėta patirta rizika, padengtos operacijų išlaidos, sukurtas šią riziką atitinkantis rezervas ir užtikrintas jo sąnaudas atitinkantis pelnas.

25 straipsnis

Fondo operacijų apribojimai

Jei yra teikiamos garantijos, Fondo įsipareigojimų apribojimus pagal šio statuto 16 straipsnį nustato direktorių valdyba.

Atitinkami Fondo įsipareigojimų apribojimai dėl dalyvavimo įmonės nuosavame kapitale nustatomi šio statuto 12 straipsnio 2 dalies i punkte minimuose atitinkamuose sprendimuose.

26 straipsnis

Didžiausias visų Fondo įsipareigojimų dydis

Bendrieji Fondo įsipareigojimai, išskyrus trečiųjų šalių vardu priimtus Fondo įsipareigojimus, negali:

- suteikiant garantijas: tris kartus viršyti pasirašytojo kapitalo dydžio; visuotinio susirinkimo sprendimu šis dydis gali būti tiek padidintas, kad pasirašytasis kapitalas būtų viršytas ne daugiau kaip penkis kartus. Sukaupus 7,5 % pasirašytojo kapitalo dydžio arba didesnę rezervą, visuotinio susirinkimo sprendimais aukščiausia riba gali būti padidinta ne daugiau kaip iki sumos, aštuonis kartus didesnės už pasirašytąjį kapitalą;
- dalyvaujant nuosavame kapitale: viršyti sumos, dėl kurios visuotinis susirinkimas priima sprendimą pagal šio statuto 12 straipsnį.

27 straipsnis

Grynųjų pajamų paskirstymas ir padalijimas

1. Ne rečiau kaip kartą per metus visuotinis susirinkimas nustato, kokia Fondo grynųjų pajamų dalis turi būti paskirta rezervui ar kitiems tikslams arba padalyta Fondo nariams.

Prieš kiekvieną padalijimą Fondo nariams kasmet ne mažiau kaip 20 % grynųjų pajamų yra skiriama rezervui kaupti. Lėšos rezervui nebeskiriamos, kai rezervo dydis pasiekia 10 % pasirašytojo kapitalo, ir vėl skiriamos, kai rezervas tampa mažesnis nei 10 % pasirašytojo kapitalo.

2. Pajamos Fondo nariams išdalijamos proporcingai kiekvieno jų turimų akcijų skaičiui.

28 straipsnis

Bendradarbiavimas su trečiosiomis šalimis

1. Fondas gali imtis uždavinių administruoti trečiųjų šalių jam patikėtas specialias lėšas, jei tos lėšos atitinka Fondo uždavinius, jei jos įrašomos į atskiras sąskaitas ir jei duoda pakankamai pelno.

2. Laikydamasis šio statuto sąlygų, Fondas gali bendradarbiauti su visomis tarptautinėmis organizacijomis, vykdančiomis veiklą panašiose srityse kaip ir jis.

3. Kad pasiektų savo tikslus ir atliktų savo uždavinius, Fondas gali sudaryti sutartis su tokiomis organizacijomis ir su Sąjungos valstybių narių arba trečiųjų šalių nacionalinėmis organizacijomis ir bankininkystės partneriais.

29 straipsnis

Narystės sustabdymas arba narių pašalinimas

1. Jei Fondo narys nevykdo kurios nors šio statuto pareigos, visuotinio susirinkimo sprendimu jo narystė gali būti sustabdyta.

2. Sustabdžius narystę, narį ir toliau saisto jo, kaip Fondo nario, įsipareigojimai; tačiau jis negali naudotis jokiomis šiame statute numatytais teisėmis.

3. Jei per šešis mėnesius nuo visuotinio susirinkimo sprendimo sustabdyti narystę šis narys neįvykdo savo įsipareigojimų, dėl kurių tas sprendimas buvo priimtas, visuotinis susirinkimas gali paskelbti, kad tas narys yra pašalintas.

30 straipsnis

Atsiskaitymas su iš Fondo pašalintais nariais

1. Nutraukus narystę, su atitinkamu nariu turi būti iš dalies atsiskaitoma.
2. Pašalintojo nario akcijomis disponuojama pagal šio statuto 7 straipsnio 8 dalies nuostatą. Jei akcijų neįsigyja Bankas arba kitas Fondo narys, visuotinis susirinkimas gali leisti parduoti jas šio statuto 4 straipsnio 2 dalies kriterijus atitinkantiems subjektams.

Jei kiti nariai arba 4 straipsnio 2 dalies kriterijus atitinkantys subjektai neišperka akcijų, jas išperka Fondas.

3. Pagal šio straipsnio 2 dalį Fondas pašalintojo nario akcijas išperka už nominaliąją vertę arba buhalterinę vertę, žiūrint kuri yra mažesnė narystės Fonde nutraukimo dieną.

Nors ir pašalintas iš Fondo, pašalintasis narys ir toliau yra saistomas savo tiesioginių įsipareigojimų ir sąlyginės atsakomybės Fondui, kol neįvykdomi visi garantijų arba dalyvavimo nuosavame kapitale įsipareigojimai, priimti prieš nutraukiant narystę. Tačiau šio nario nesaisto su garantijomis ir dalyvavimu nuosavame kapitale susiję įsipareigojimai, kuriuos Fondas prisiima vėliau, ir jam nepriklauso nei Fondo pajamų, nei jo išlaidų dalis.

4. Už iš pašalintojo nario Fondo išpirktas akcijas mokama laikantis tokių sąlygų:

- mokama tik po šešių mėnesių nuo narystės nutraukimo dienos. Mokama tik ta suma, kuria išpirkimo kaina viršija buvusiam nariui priklausančių įsipareigojimų Fondui, susidarančių dėl Fondo operacijų, dalį,
- jei Fondas patiria nuostolių dėl savo suteiktų ir narystės nutraukimo dieną galiojančių garantijų arba dalyvavimo nuosavame kapitale ir jei tokių nuostolių suma narystės nutraukimo dieną viršija atidėjimų nuostoliams dydį, Fondui pareikalavus, toks buvęs narys grąžina tokią sumos dalį, kuria jo akcijų išpirkimo kaina būtų buvusi sumažinta, jei išpirkimo kainos nustatymo metu būtų buvę atsižvelgta į nuostolius. Be to, buvęs narys ir toliau lieka įpareigotas įvykdyti kiekvieną raginimą sumokėti už neapmokėtas akcijas, kiek būtų reikėję sumokėti, jei Fondo kapitalo sumažėjimas būtų įvykęs ir paraginta būtų buvę tada, kai buvo nustatyta jo akcijų išpirkimo kaina.

31 straipsnis

Operacijų nutraukimas

1. Susiklosčius tam tikroms aplinkybėms, direktorių valdyba gali laikinai sustabdyti Fondo operacijas. Ji perduoda šį sprendimą visuotiniam susirinkimui toliau svarstyti. Visuotinis susirinkimas 85 % kvalifikuota balsų dauguma gali nuspręsti visiškai nutraukti Fondo operacijas; tokiu atveju Fondas nutraukia visas savo veiklos kryptis, išskyrus tas, kurios yra susijusios su jo likvidavimu.

2. Visiškas Fondo operacijų nutraukimas yra priežastis jį likviduoti. Visuotinis susirinkimas paskiria likvidatorius, kurie atlieka su likvidavimu susijusias operacijas.

32 straipsnis

Fondo narių atsakomybė

1. Jei Fondo operacijos visiškai nutraukiamos, Fondo neįvykdyti reikalavimai įvykdomi iš tokių lėšų toliau nurodyta tvarka:

- iš Fondo turto,
- iš Fondo neapmokėto pasirašytojo kapitalo dalies.

2. Direktorių valdyba imasi reikiamų priemonių, kad lėšos tiesioginių pretenzijų teikėjams ir netiesioginių pretenzijų teikėjams būtų paskirstytos proporcingai pagal jų juridines teises.

33 straipsnis

Turto padalijimas

1. Nutraukus Fondo veiklą, turtas jo nariams pagal jų pasirašytąją kapitalo dalį nedalijamas tol, kol:
 - visiškai neįvykdomi visi Fondo įsipareigojimai kreditoriams,
 - visuotinis susirinkimas nenusprendžia padalyti turto.
2. Turtas Fondo nariams padalijamas proporcingai kiekvieno nario indėliui į Fondo kapitalą.
3. Direktorių valdyba nustato šio padalijimo tvarką.

34 straipsnis

Pakeitimai

1. Direktorių valdybos siūlymu šis statutas gali būti iš dalies pakeistas visuotinio susirinkimo sprendimu. Bet kuriems šio statuto 2 ir 3 straipsnių pakeitimams padaryti reikalinga 85 % balsų dauguma.
2. Jei visuotinis susirinkimas nenusprendžia kitaip, patvirtinti pakeitimai įsigalioja po trijų mėnesių nuo pranešimo apie juos nariams dienos.

35 straipsnis

Teisė ir jurisdikcija

1. Fondo ir jo paslaugų gavėjų – tiek finansų įstaigų, tiek kitų paslaugų gavėjų – tarpusavio ginčus sprendžia kompetentingi nacionaliniai teismai.
2. Todėl Fondas paslaugai teikti kiekvienoje Sąjungos valstybėje narėje turi adresą. Tačiau bet kurioje sutartyje jis gali nurodyti konkretų paslaugos teikimo adresą arba nustatyti, kad ginčus nagrinėja arbitražas.
3. Kaip nustatyta Sutartyje dėl Europos Sąjungos veikimo ⁽¹⁾ (Banko statuto 28 straipsnio 5 dalyje) ir laikantis joje nustatytų apribojimų, ginčus dėl priemonių, kurių imasi Fondo valdymo organai, sprendžia Europos Sąjungos Teisingumo Teismas.

36 straipsnis

Privilegijos ir imunitetai

Protokolas dėl Europos Sąjungos privilegijų ir imunitetų taikomas ir Fondui, jo organų nariams ir jo darbuotojams Sutartyje dėl Europos Sąjungos veikimo ⁽¹⁾ (Banko statuto 28 straipsnio 4 dalyje) nustatytais sąlygomis.

37 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis statutas įsigalioja visuotinio susirinkimo nustatytą dieną.

⁽¹⁾ Anksčiau vadinta Europos Bendrijos steigimo sutartimi.

*I PRIEDAS***Finansų įstaigos – Fondo steigėjos**

(Statuto 4 straipsnio 1 dalis)

I ir II priedai ir informacija apie dabartinę Europos investicijų fondo akcininkų sudėtį pateikti svetainėje www.eif.org

*II PRIEDAS***Pradinis įstatinio kapitalo akcijų pasirašymas**

(Statuto 6 straipsnio 1 dalis)

I ir II priedai ir informacija apie dabartinę Europos investicijų fondo akcininkų sudėtį pateikti svetainėje www.eif.org

V

(Nuomonės)

PROCEDŪROS, SUSIJUSIOS SU KONKURENCIJOS POLITIKOS ĮGYVENDINIMU

EUROPOS KOMISIJA

Išankstinis pranešimas apie koncentraciją

(Byla M.7526 - G.L. Swarovski / Bilfinger / ProfiCare)

Bylą numatoma nagrinėti supaprastinta tvarka

(Tekstas svarbus EEE)

(2015/C 95/11)

1. 2015 m. kovo 16 d. pagal Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 ⁽¹⁾ 4 straipsnį ir po perdavimo pagal 4 straipsnio 5 dalį Europos Komisija gavo pranešimą apie siūlomą koncentraciją: įmonė „CareInvest GmbH“, netiesiogiai kontroliuojama „Gernot Langes Swarovski“ (G.L. Swarovski, Austrija) ir „Bilfinger Ahr Healthcare and Services GmbH“, priklausanti grupei „Bilfinger SE“, pirkdamos naujai įsteigtos bendros įmonės akcijas, įgyja, kaip apibrėžta Susijungimų reglamento 3 straipsnio 1 dalies b punkte ir 3 straipsnio 4 dalyje, bendrą įmonės „ProfiCare GbR“ (Vokietija), kontrolę.

2. Įmonių verslo veikla:

- „G.L. Swarovski“: prekių, įskaitant vienkartinius indus ir vienkartinės pakuotes, pakavimo medžiagas, higienos produktus, stalo serviravimo gaminius, buities priemones, dekoravimo detales ir priedus, taip pat popieriaus prekes, pardavimas ir tiekimas visame pasaulyje, konsultacijos biologinio žemės ūkio srityje, viešbučių statymas ir slidininkų keltuvų eksploatavimas,
- „Bilfinger“: maitinimo, valymo ir kitų paslaugų, pavyzdžiui, infrastruktūros valdymo ir paslaugų ligoniams, teikimas ligoninėse arba slaugos infrastruktūrose; pramonei, energijos sektoriui ir nekilnojamojo turto sektoriui skirtų įmonių ir pastatų steigimas, statyba ir priežiūra,
- „ProfiCare“: vienkartinio naudojimo medicininių ir priežiūros produktų tiekimas visų rūšių ligoninėms, slaugos infrastruktūroms ir privatiems asmenimis.

3. Preliminariai išnagrinėjusi pranešimą Europos Komisija mano, kad sandoriui, apie kurį pranešta, galėtų būti taikomas Susijungimų reglamentas. Europos Komisijai paliekama teisė dėl šio klausimo priimti galutinį sprendimą. Pagal Komisijos komunikatą dėl supaprastintos procedūros, taikomos tam tikrų tipų koncentracijai pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 139/2004 ⁽²⁾, reikėtų pažymėti, kad šią bylą numatoma nagrinėti komunikate nurodyta tvarka.

4. Europos Komisija kviečia suinteresuotas trečiąsias šalis teikti pastabas dėl pasiūlyto veiksmo.

Pastabos Komisijai turi būti pateiktos ne vėliau kaip per 10 dienų nuo šio pranešimo paskelbimo. Pastabas galima siųsti Komisijai faksu (+32 22964301), el. paštu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu arba paštu su nuoroda „M.7526 – G.L. Swarovski / Bilfinger / ProfiCare“, adresu:

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

⁽¹⁾ OL L 24, 2004 1 29, p. 1 (Susijungimų reglamentas).

⁽²⁾ OL C 366, 2013 14 12, p. 5.

KITI AKTAI

EUROPOS KOMISIJA

Pranešimas skirtas Angga Dimas Pershada, Bambang Sukirno, Wiji Joko Santoso ir Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI), įtrauktiems į sąrašą, nurodytą Tarybos reglamento (EB) Nr. 881/2002, nustatančio tam tikras specialias ribojančias priemones, taikomas tam tikriems asmenims ir subjektams, susijusiems su *Al-Qaida* tinklu, 2, 3 ir 7 straipsniuose, remiantis Komisijos reglamentu (ES) 2015/480

(2015/C 95/12)

1. Bendrąja pozicija 2002/402/BUSP⁽¹⁾ Sąjunga raginama išaldyti *Al-Qaida* organizacijos narių ir su jais susijusių kitų asmenų, grupių, susivienijimų ir subjektų, nurodytų pagal JT ST rezoliucijas 1267(1999) ir 1333(2000) parengtame sąrašė, kurį turi reguliariai atnaujinti pagal JT ST rezoliuciją 1267(1999) įsteigtas JT komitetas, lėšas ir ekonominius išteklius.

Į šį JT komiteto parengtą sąrašą įtraukti:

- *Al-Qaida*,
- su *Al-Qaida* susiję fiziniai ar juridiniai asmenys, subjektai, organizacijos ir grupės ir
- juridiniai asmenys, subjektai ir organizacijos, nuosavybės teise priklausantys bet kuriam iš išvardytų susijusių asmenų, subjektų, organizacijų ir grupių, jų valdomi arba kitaip juos remiantys.

Į veiksmų arba veiklos, liudijančios, kad asmuo, grupė, susivienijimas arba subjektas yra „susiję su“ *Al-Qaida*, sąvoką įtraukta:

- a) dalyvavimas finansuojant, planuojant, lengvinant, rengiant arba vykdant veiksmus arba veiklą, vykdomus *Al-Qaida* arba bet kurio jų padalinio, filialo, nuo jų atskilusios grupės arba iš jų kilusios organizacijos, su jais susijusių, vykdomus jų vardu, pavadinimu arba juos remiant;
- b) ginklų ir susijusių medžiagų tiekimas, pardavimas arba perdavimas bet kuriam iš jų;
- c) žmonių verbavimas bet kuriam iš jų arba
- d) kitokie bet kurio iš jų rėmimo veiksmai arba veikla.

2. 2015 m. kovo 13 d. JT Saugumo Taryba patvirtino Angga Dimas Pershada, Bambang Sukirno, Wiji Joko Santoso ir Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI) įtraukimą į Sankcijų *Al-Qaida* tinklui komiteto sudarytą sąrašą.

Jie gali bet kuriuo metu JT ombudsmenui pateikti prašymą kartu su visais patvirtinamaisiais dokumentais, kad sprendimas dėl jų įtraukimo į minėtą JT sąrašą būtų persvarstytas. Prašymas turėtų būti siunčiamas šiuo adresu:

United Nations – Office of the Ombudsperson
Room TB-08041D
New York, NY 10017
UNITED STATES OF AMERICA
Tel. +1 2129632671
Faksas +1 2129631300/3778
E. paštas ombudsperson@un.org

Daugiau informacijos pateikiama <http://www.un.org/sc/committees/1267/delisting.shtml>

⁽¹⁾ OL L 139, 2002 5 29, p. 4.

3. Pagal 2 dalyje nurodytą JT sprendimą Komisija priėmė Reglamentą (ES) 2015/480 ⁽¹⁾, kuriuo iš dalies keičiamas Tarybos reglamento (EB) Nr. 881/2002, nustatančio tam tikras specialias ribojančias priemones, taikomas tam tikriems asmenims ir subjektams, susijusiems su *Al-Qaida* tinklu, I priedas ⁽²⁾. Pakeitimu, padarytu pagal Reglamento (EB) Nr. 881/2002 7 straipsnio 1 dalies a punktą ir 7a straipsnio 1 dalį, Angga Dimas Pershada, Bambang Sukirno, Wiji Joko Santoso ir Hilal Ahmar Society Indonesia (HASI) įtraukiami į to reglamento I priedo sąrašą (toliau – I priedas).

Į I priedą įtrauktiems asmenims ir subjektams taikomos šios Reglamente (EB) Nr. 881/2002 nustatytos priemonės:

- 1) visų atitinkamiems asmenims ir subjektams priklausančių, jų valdomų arba laikomų lėšų ir ekonominių išteklių išaldymas ir draudimas (visiems) tiesiogiai arba netiesiogiai teikti atitinkamiems asmenims ir subjektams arba jų naudai lėšų ir ekonominių išteklių (2 ir 2a straipsniai) ir
- 2) draudimas tiesiogiai ar netiesiogiai duoti, parduoti, teikti ar perduoti su karine veikla susijusius techninius patarimus, pagalbą ar mokymą bet kuriam iš atitinkamų asmenų ir subjektų (3 straipsnis).

4. Reglamento (EB) Nr. 881/2002 7a straipsnyje nustatytas peržiūros procesas, pagal kurį į sąrašą įtraukti asmenys teikia pastabas dėl jų įtraukimo į sąrašą pagrįstumo. Asmenys ir subjektai, įtraukti į I priedą Reglamentu (ES) 2015/480, gali teikti Komisijai prašymą pagrįsti jų įtraukimą į sąrašą. Šis prašymas turėtų būti siunčiamas:

European Commission
„Restrictive measures“
Rue de la Loi/Wetstraat 200
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

5. Atitinkamų asmenų ir subjektų dėmesys taip pat atkreipiamas į tai, kad jie turi galimybę užginčyti Reglamentą (ES) 2015/480 Europos Sąjungos Bendrajame Teisme Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 263 straipsnio ketvirtoje ir šeštoje pastraipose nustatytomis sąlygomis.

6. Siekiant tvarkos į I priedą įtrauktų asmenų ir subjektų asmens dėmesys atkreipiamas į tai, kad jie turi galimybę pateikti prašymą atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) kompetentingoms institucijoms, išvardytoms Reglamento (EB) Nr. 881/2002 II priede, kad gautų leidimą naudotis išaldytais lėšomis ir ekonominiais ištekliais būtiniausiems poreikiams patenkinti arba konkrečioms mokėjimams atlikti, kaip nustatyta to reglamento 2a straipsnyje.

⁽¹⁾ OL L 77, 2015 3 21, p. 1.

⁽²⁾ OL L 139, 2002 5 29, p. 9.

ISSN 1977-0960 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-521X (popierinis leidimas)



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT