

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

C 242

Anul 51

Ediția în limba română

Comunicări și informări

23 septembrie 2008

<u>Numărul informării</u>	Cuprins	Pagina
II <i>Comunicări</i>		
COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚII ȘI ORGANE ALE UNIUNII EUROPENE		
Comisie		
2008/C 242/01	Autorizație pentru ajutoarele de stat acordate în conformitate cu dispozițiile articolelor 87 și 88 din Tratatul CE — Cazuri în care Comisia nu ridică obiecții ⁽¹⁾	1
2008/C 242/02	Non-opoziție la o concentrare notificată (Cazul COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/03	Non-opoziție la o concentrare notificată [Cazul COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen] ⁽¹⁾	4
2008/C 242/04	Non-opoziție la o concentrare notificată (Cazul COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV) ⁽¹⁾	5
IV <i>Informări</i>		
INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE ȘI ORGANELE UNIUNII EUROPENE		
Comisie		
2008/C 242/05	Rata de schimb a monedei euro	6
2008/C 242/06	Aviz de publicare a Raportului special nr. 6/2008 privind ajutorul pentru reabilitare acordat de Comisia Europeană în urma tsunamiului și a uraganului Mitch	7

RO

<u>Numărul informării</u>	Cuprins (<i>continuare</i>)	<i>Pagina</i>
2008/C 242/07	Orientări privind aplicarea articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului: revizuirea perioadei de exclusivitate pe piață a produselor medicamentoase orfane	8
2008/C 242/08	Orientare privind aspectele aplicării articolului 8 alineatele (1) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000: evaluarea similarității dintre medicamente și medicamentele orfane autorizate care beneficiază de exclusivitate de piață și aplicarea derogărilor de la exclusivitatea de piață respectivă	12

INFORMĂRI PROVENIND DE LA STATELE MEMBRE

2008/C 242/09	Informații comunicate de statele membre privind ajutoarele de stat acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2204/2002 al Comisiei privind aplicarea articolelor 87 și 88 din Tratatul CE ajutoarelor de stat pentru ocuparea forței de muncă ⁽¹⁾	17
2008/C 242/10	Informații comunicate de statele membre privind ajutoarele de stat acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1857/2006 al Comisiei privind aplicarea articolelor 87 și 88 din tratat ajutoarelor de stat pentru întreprinderile mici și mijlocii care își desfășoară activitatea în domeniul producției de produse agricole și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 70/2001	20

V *Anunțuri*

PROCEDURI REFERITOARE LA PUNEREA ÎN APLICARE A POLITICII ÎN DOMENIUL CONCURENȚEI

Comisie

2008/C 242/11	Notificare prealabilă a unei concentrări (Cazul COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV) — Caz care poate face obiectul procedurii simplificate ⁽¹⁾	25
2008/C 242/12	Notificare prealabilă a unei concentrări (Cazul COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony și Shaza/JV) — Caz care poate face obiectul procedurii simplificate ⁽¹⁾	26

Aviz cititorilor (A se vedea coperta a treia)



⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

II

(Comunicări)

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚII ȘI ORGANE ALE UNIUNII
EUROPENE

COMISIE

**Autorizație pentru ajutoarele de stat acordate în conformitate cu dispozițiile articolelor 87 și 88 din
Tratatul CE****Cazuri în care Comisia nu ridică obiecții****(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2008/C 242/01)

Data adoptării deciziei	8.8.2008
Ajutor nr.	N 68/08 & N 69/08
Stat membru	Italia
Regiune	—
Titlu (și/sau numele beneficiarului)	Cantiere Navale F.lli Giacalone S.p.A
Temei legal	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»
Tipul măsurii	Ajutor individual
Obiectiv	Ajutoare legate de contract
Forma de ajutor	Subvenție directă
Buget	—
Valoare	—
Durată	—
Sectoare economice	Construcții navale
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Ministero dei Trasporti Viale dell'Arte, 16 I-00144 Roma
Alte informații	—

Textul deciziei în limba (limbile) originală (originale), din care au fost înlăturate toate informațiile confidențiale, poate fi consultat pe site-ul:

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

Data adoptării deciziei	2.7.2008
Ajutor nr.	N 72/08
Stat membru	Spania
Regiune	Comunidad de Madrid
Titlu (și/sau numele beneficiarului)	Ayudas a la promoción de largometrajes
Temei legal	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
Tipul măsurii	Regim de ajutoare
Obiectiv	Promovarea culturii, dezvoltare sectorială
Forma de ajutor	Subvenție directă
Buget	Buget anual: 0,5 milioane EUR Buget global: 0,5 milioane EUR
Valoare	50 %
Durată	7.2008-11.2008
Sectoare economice	Activități de recreație, culturale și sportive
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Consejería de Cultura y Deportes de la Comunidad de Madrid C/ Alcalá, nº 31 E-28014 Madrid
Alte informații	—

Textul deciziei în limba (limbile) originală (originale), din care au fost înlăturate toate informațiile confidențiale, poate fi consultat pe site-ul:

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

Data adoptării deciziei	16.7.2008
Ajutor nr.	N 279/08
Stat membru	Franța
Regiune	France
Titlu (și/sau numele beneficiarului)	Dotation en capital à France Télévisions
Temei legal	Ad hoc
Tipul măsurii	Ajutor individual
Obiectiv	Servicii de interes economic general
Forma de ajutor	Alte forme de aport de capital
Buget	Buget global: 150 milioane EUR

Valoare	—
Durată	—
Sectoare economice	Mass-media
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi — Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris
Alte informații	—

Textul deciziei în limba (limbile) originală (originale), din care au fost înlăturate toate informațiile confidențiale, poate fi consultat pe site-ul:

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

Non-opoziție la o concentrare notificată
(Cazul COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 242/02)

La data 12 septembrie 2008 Comisia a decis să nu se opună concentrării notificate menționate mai sus și să o declare compatibilă cu piața comună. Această decizie se bazează pe articolul 6(1)(b) din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului. Textul integral al deciziei este disponibil numai în engleză și va fi făcut public după ce vor fi eliminate orice secrete de afaceri pe care le-ar putea conține. Va fi disponibil:

- pe paginile DG Concurență de pe site-ul web Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Acest site web oferă diverse facilități care permit localizarea deciziilor de fuziune individuale, inclusiv întreprinderea, numărul cazului, data și indexurile sectoriale,
- în format electronic, pe site-ul EUR-Lex cu numărul de document 32008M5259. EUR-Lex permite accesul on-line la legislația europeană (<http://eur-lex.europa.eu>).

Non-opoziție la o concentrare notificată
[Cazul COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 242/03)

La data 12 septembrie 2008 Comisia a decis să nu se opună concentrării notificate menționate mai sus și să o declare compatibilă cu piața comună. Această decizie se bazează pe articolul 6(1)(b) din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului. Textul integral al deciziei este disponibil numai în engleză și va fi făcut public după ce vor fi eliminate orice secrete de afaceri pe care le-ar putea conține. Va fi disponibil:

- pe paginile DG Concurență de pe site-ul web Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Acest site web oferă diverse facilități care permit localizarea deciziilor de fuziune individuale, inclusiv întreprinderea, numărul cazului, data și indexurile sectoriale,
- în format electronic, pe site-ul EUR-Lex cu numărul de document 32008M5288. EUR-Lex permite accesul on-line la legislația europeană (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Non-opoziție la o concentrare notificată
(Cazul COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 242/04)

La data 12 septembrie 2008 Comisia a decis să nu se opună concentrării notificate menționate mai sus și să o declare compatibilă cu piața comună. Această decizie se bazează pe articolul 6(1)(b) din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului. Textul integral al deciziei este disponibil numai în engleză și va fi făcut public după ce vor fi eliminate orice secrete de afaceri pe care le-ar putea conține. Va fi disponibil:

- pe paginile DG Concurență de pe site-ul web Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Acest site web oferă diverse facilități care permit localizarea deciziilor de fuziune individuale, inclusiv întreprinderea, numărul cazului, data și indexurile sectoriale,
 - în format electronic, pe site-ul EUR-Lex cu numărul de document 32008M5304. EUR-Lex permite accesul on-line la legislația europeană (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE ȘI
ORGANELE UNIUNII EUROPENE

COMISIE

Rata de schimb a monedei euro ⁽¹⁾

22 septembrie 2008

(2008/C 242/05)

1 euro =

Moneda	Rata de schimb	Moneda	Rata de schimb		
USD	dolar american	1,4571	TRY	lira turcească	1,8096
JPY	yen japonez	155,2	AUD	dolar australian	1,7436
DKK	coroana daneză	7,4593	CAD	dolar canadian	1,5305
GBP	lira sterlină	0,792	HKD	dolar Hong Kong	11,3263
SEK	coroana suedeză	9,536	NZD	dolar neozeelandez	2,1166
CHF	franc elvețian	1,5988	SGD	dolar Singapore	2,0674
ISK	coroana islandeză	130,68	KRW	won sud-coreean	1 646,52
NOK	coroana norvegiană	8,1675	ZAR	rand sud-african	11,7209
BGN	leva bulgărească	1,9558	CNY	yuan renminbi chinezesc	9,952
CZK	coroana cehă	24,075	HRK	kuna croată	7,1147
EEK	coroana estoniană	15,6466	IDR	rupia indoneziană	13 536,46
HUF	forint maghiar	239,93	MYR	ringgit Malaiezia	4,9818
LTL	litas lituanian	3,4528	PHP	peso Filipine	67,35
LVL	lats leton	0,708	RUB	rubla rusească	36,7209
PLN	zlot polonez	3,303	THB	baht thailandez	49,396
RON	leu românesc nou	3,6282	BRL	real brazilian	2,6283
SKK	coroana slovacă	30,29	MXN	peso mexican	15,4198

(¹) Sursă: rata de schimb de referință publicată de către Banca Centrală Europeană.

Aviz de publicare a Raportului special nr. 6/2008 privind ajutorul pentru reabilitare acordat de Comisia Europeană în urma tsunamiului și a uraganului Mitch

(2008/C 242/06)

Curtea de Conturi Europeană vă informează că a fost publicat Raportul special nr. 6/2008 privind ajutorul pentru reabilitare acordat de Comisia Europeană în urma tsunamiului și a uraganului Mitch.

Raportul poate fi consultat sau descărcat de pe site-ul Curții de Conturi Europene: www.eca.europa.eu

Raportul poate fi obținut gratuit în versiune tipărită și pe CD-ROM, printr-o cerere adresată Curții de Conturi:

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

sau completând un bon de comandă electronic pe site-ul EU-Bookshop.

Orientări privind aplicarea articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului: revizuirea perioadei de exclusivitate pe piața a produselor medicamentoase orfane

(2008/C 242/07)

1. INTRODUCERE

Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane ⁽¹⁾ a intrat în vigoare la 28 aprilie 2000. Regulamentul stabilește o procedură comunitară pentru desemnarea produselor medicamentoase ca produse medicamentoase orfane și prevede stimulente pentru cercetarea, dezvoltarea și introducerea pe piață a produselor medicamentoase orfane desemnate.

În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) și cu articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, Comisia a adoptat Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor „produs medicamentos similar” și „superioritate clinică” ⁽²⁾.

După primii trei ani de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 141/2000, în iulie 2003, Comisia a publicat o comunicare ⁽³⁾ care prezintă considerații generale cu privire la unele aspecte referitoare la punerea în aplicare a regulamentului menționat anterior.

În conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, în iunie 2006, serviciile Comisiei au adoptat un raport general privind experiența acumulată în urma punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 ⁽⁴⁾.

Prezentele orientări stabilesc principiile generale și procedurile conform cărora perioada de exclusivitate pe piață a produselor medicamentoase orfane este revizuită și eventual redusă la șase ani. Dacă este necesar, prezentele orientări vor fi actualizate atunci când se acumulează mai multă experiență privind punerea în aplicare a articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 ⁽⁵⁾.

2. CONTEXT ȘI TEMEI JURIDIC

Desemnarea drept produs medicamentos orfan este reglementată de articolele 3 și 5 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000. Articolul 3 alineatul (1) prevede criteriile de desemnare, după cum urmează:

⁽¹⁾ JO L 18, 22.1.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO L 103, 28.4.2000, p. 5.

⁽³⁾ JO C 178, 29.7.2003, p. 2.

⁽⁴⁾ Documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 20 iunie 2006 referitor la experiența acumulată în urma punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane și prezentarea beneficiilor obținute în materie de sănătate publică — document bazat pe articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, SEC(2006) 832, disponibil la următoarea adresă: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf

⁽⁵⁾ Anumite principii pentru această revizuire și pentru eventuala reducere a exclusivității pe piață erau deja incluse în secțiunea D.4 din comunicarea Comisiei din 2003, menționată anterior. Cu toate acestea, în urma experienței suplimentare acumulate ca rezultat al aplicării Regulamentului (CE) nr. 141/2000, Comisia a dezvoltat interpretarea sa privind articolul 8 alineatul (2), astfel cum se arată în prezentele orientări. Prin urmare, prezentele orientări înlocuiesc secțiunea D.4 a comunicării din 2003.

„Un produs medicamentos este desemnat ca produs medicamentos orfan dacă sponsorul acestuia poate dovedi că:

- (a) acesta este prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică ce nu afectează mai mult de 5 din 10 000 de persoane din Comunitate la momentul solicitării (așa-numitul criteriu al «**prevalenței**») sau

acesta este prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică din Comunitate și că fără stimulente este puțin probabil ca desfacerea produsului medicamentos în Comunitate să genereze **venituri suficiente pentru justificarea investiției necesare;**

și

- (b) nu există **nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament** a afecțiunii respective autorizată în Comunitate **sau**, dacă această metodă există, produsul medicamentos va fi de un folos semnificativ celor care suferă de această afecțiune.” (sublinierile aparțin autorului).

În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, în cazul în care s-a acordat o autorizație de comercializare pentru un produs medicamentos orfan în toate statele membre, pe o perioadă de 10 ani ⁽⁶⁾ Comunitatea și statele membre nu acceptă altă cerere de autorizație de comercializare, nu acordă o autorizație de comercializare și nu acceptă o cerere de extindere a autorizației existente de comercializare pentru un produs medicamentos similar, cu aceeași indicație terapeutică.

Articolul 8 alineatul (2) din același regulament prevede că perioada respectivă poate fi redusă la șase ani ⁽⁷⁾ dacă, la sfârșitul celui de-al cincilea an, se stabilește că produsul medicamentos în cauză nu mai respectă criteriile de desemnare prevăzute la articolul 3, între altele, dacă se demonstrează pe baza datelor disponibile că produsul este suficient de profitabil, astfel încât nu mai este justificată menținerea exclusivității pe piață.

⁽⁶⁾ Articolul 37 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1) prevede că, în ceea ce privește produsele medicamentoase desemnate drept produse medicamentoase orfane, în cazul în care se îndeplinesc criteriile specificate în regulamentul pediatric, **perioada de zece ani** menționată la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 **se prelungește până la doisprezece ani** (se acordă o prelungire de doi ani drept recompensă pentru conformitatea cu planul de investigație pediatrică).

⁽⁷⁾ Pentru produsele care fac obiectul articolului 37 din regulamentul pediatric menționat anterior, **perioada redusă** în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 va fi de **șase ani**; articolul 37 din regulamentul pediatric afectează exclusiv calcularea perioadei menționate la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000.

Articolul 8 alineatul (5) prevede temeiul juridic pentru elaborarea orientărilor detaliate de către Comisie, în vederea aplicării articolului 8. Prezentele orientări îndeplinesc o parte din cerința respectivă întrucât se referă în special la articolul 8 alineatul (2).

3. PRINCIPII GENERALE DE REVIZUIRE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 8 ALINEATUL (2)

Procedura de revizuire a articolului 8 alineatul (2) este declanșată de informațiile primite din partea unui stat membru referitoare la o denumire specifică a unui produs medicamentos orfan. Nu se intenționează ca inițierea procedurii stabilite la articolul 8 alineatul (2) să fie sistematică pentru toate produsele desemnate ca produse medicamentoase orfane; din contră, statele membre ar trebui să informeze Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) numai dacă dispun de indicații suficiente în sensul că nu se mai îndeplinesc criteriile de desemnare, caz în care statele membre trebuie să procedeze întocmai. Prin urmare, se așteaptă ca procedura de revizuire în temeiul articolului 8 alineatul (2) să constituie excepția.

În cazul în care procedura este declanșată de un stat membru, Comitetul pentru produse medicamentoase orfane („COMP”) din cadrul agenției va realiza o evaluare, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 5 alineatele (4) și (8) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000. COMP va emite un aviz referitor la oportunitatea menținerii sau reducerii exclusivității pe piață. Toate indicațiile terapeutice autorizate ale unui anumit produs, care fac obiectul aceleiași desemnări de produs medicamentos orfan, vor fi evaluate în cadrul aceleiași proceduri.

Într-o primă etapă, COMP își va baza revizuirea exclusivității pe piață pe aceeași serie de criterii în temeiul căreia s-a acordat desemnarea, în conformitate cu articolul 3 din regulamentul menționat anterior. Perioada de exclusivitate pe piață nu se va reduce la șase ani dacă, la sfârșitul celui de-al cincilea an, criteriile inițiale de desemnare sunt în continuare îndeplinite. În cazul în care nu se mai îndeplinesc criteriile inițiale, în a doua etapă a evaluării sale, COMP va revizui, de asemenea, situația produsului în cauză, în raport cu celelalte criterii de desemnare de la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000.

Orientările prevăzute în secțiunea 5 de mai jos ar trebui citite coroborat cu dispozițiile existente și cu orientările privind factorii care ar trebui luați în considerare atunci când are loc evaluarea inițială a criteriilor de desemnare și a documentației aferente și atunci când se realizează reevaluarea criteriilor de desemnare, înainte de acordarea autorizației de comercializare. Factorii și documentația respectivă se aplică prin analogie în momentul revizuirii perioadei de exclusivitate pe piață. În special, aceștia sunt prevăzuți în următoarele texte:

- Regulamentul (CE) nr. 847/2000 și comunicarea Comisiei din 2003 menționată anterior, care includ diverse reguli privind evaluarea criteriilor de desemnare, și
- orientările privind formatul și conținutul cererilor de desemnare drept produse medicamentoase orfane și privind transferul denumirii de la un sponsor la altul⁽¹⁾, care includ sfaturi practice referitoare la modul de întocmire a documentelor care justifică îndeplinirea criteriilor de desemnare.

(¹) Disponibile la adresa:
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm>
și actualizate periodic.

După primirea avizului, Comisia va adopta o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 5 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000. În cazul în care se decide reducerea perioadei de exclusivitate pe piață, produsul în cauză va fi eliminat din Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane, în conformitate cu articolul 5 alineatul (12) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000.

În general, agenția și Comisia vor evalua produsul la sfârșitul celui de al cincilea an de la acordarea autorizației de comercializare în toate statele membre. În cazul în care, în urma acestei evaluări, se menține statutul de produs orfan, nu se mai prevede o altă revizuire în intervalul dintre cel de al șaselea an și sfârșitul perioadei de exclusivitate pe piață.

4. INFORMAREA DE CĂTRE UN STAT MEMBRU

Articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 stabilește că un stat membru informează agenția că cel puțin un criteriu de desemnare, pe baza căruia a fost acordată exclusivitatea pe piață, ar putea să nu mai fie îndeplinit.

În conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, se poate reduce perioada de exclusivitate pe piață atunci când se constituie dovezi adecvate la sfârșitul celui de-al cincilea an de exclusivitate pe piață. Pentru a permite prelucrarea informațiilor din partea statelor membre în acest interval, se recomandă statelor membre să transmită aceste informații până la sfârșitul celui de al patrulea an de exclusivitate pe piață.

Statul membru în cauză trebuie să furnizeze argumentele care stau la baza temerilor sale și să includă date adecvate care să justifice motivul pentru care cel puțin unul dintre criteriile inițiale de desemnare a produsului medicamentos orfan respectiv ar putea să nu mai fie îndeplinit. În cadrul pregătirii informațiilor pentru agenție, statul membru poate utiliza datele care au justificat desemnarea inițială, deținute de agenție.

5. EVALUAREA DE CĂTRE AGENȚIE

Odată ce agenția a primit informații din partea unuia sau mai multor state membre, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, agenția informează Comisia și titularul autorizației de comercializare înainte de inițierea procedurii de evaluare. Se comunică titularului autorizației de comercializare motivele statului membru potrivit cărora cel puțin unul dintre criteriile de desemnare pe baza cărora s-a acordat exclusivitatea pe piață ar putea să nu mai fie îndeplinit. Titularului i se oferă posibilitatea de a își prezenta în scris opinia și datele corespunzătoare și poate fi invitat la o audiere în fața COMP.

În urma evaluării, COMP va emite un aviz, motivând dacă ar trebui menținut sau nu statutul de produs medicamentos orfan. În evaluarea sa, COMP va revizui criteriile de desemnare pertinente bazate pe datele care îi sunt puse la dispoziție, în special de sponsor și de statul membru în cauză. În cazul în care datele disponibile sunt insuficiente pentru a stabili cu destulă certitudine dacă se îndeplinesc în continuare sau nu criteriile de desemnare, COMP va recomanda ca perioada de exclusivitate pe piață să nu fie redusă.

Evaluarea se va desfășura în două etape. În **prima etapă** (a se vedea punctul 5.1 de mai jos), COMP va revizui criteriile inițiale de desemnare. În cazul în care se îndeplinesc în continuare criteriile inițiale de desemnare, COMP va *adopta* un aviz care recomandă *să nu se reducă* perioada de exclusivitate pe piață.

Dacă nu se mai îndeplinesc criteriile inițiale, se va realiza **etapa a doua** (a se vedea punctul 5.2): după primirea informațiilor necesare din partea sponsorului, COMP va examina dacă se îndeplinesc *celelalte* criterii de desemnare de la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000.

În cazul în care se îndeplinesc celelalte criterii de desemnare de la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, COMP va *adopta* un aviz care recomandă *să nu se reducă* perioada de exclusivitate pe piață.

În cazul în care nu se îndeplinește niciun criteriu dintre criteriile de desemnare de la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, COMP va *adopta* un aviz care *poate* recomanda *să se reducă* perioada de exclusivitate pe piață.

5.1. Prima etapă

COMP va revizui criteriile *inițiale* de desemnare, precum criteriul de la articolul 3 alineatul (1) litera (a) și criteriul de la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, care au determinat desemnarea drept produs medicamentos orfan.

5.1.1. Criteriile opționale de la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000

5.1.1.1. Produse desemnate inițial pe baza criteriului prevalenței

În ceea ce privește produsele desemnate inițial pe baza criteriului prevalenței de la articolul 3 alineatul (1) litera (a) primul paragraf, evaluarea agenției va include o evaluare a prevalenței condiției de produs medicamentos orfan la momentul revizuirii exclusivității pe piață.

Prevalența la nivel comunitar pentru condiția de produs medicamentos orfan desemnat care face obiectul revizuirii se va calcula pe baza aceluiași standard ca acelea folosite în momentul desemnării.

Sponsorul va trebui să furnizeze o analiză a eventualelor modificări ale prevalenței preconizate a condiției, inclusiv o analiză a impactului produsului asupra prevalenței, în raport cu evoluția naturală a prevalenței condiției. Estimarea prevalenței poate, în principiu, să crească în timp, fie din cauză că prevalența a fost anterior subevaluată (de exemplu, îmbunătățirea estimărilor datorită unei recunoașteri sporite a condiției), fie din cauză că prevalența reală a condiției a crescut (de exemplu, creșterea incidenței sau a supraviețuirii).

O prelungire a supraviețuirii pacientului datorată efectului medicamentului nu ar fi folosită drept motiv de reducere a exclusivității pe piață. Cu toate acestea, ar trebui luată în considerare o creștere a prevalenței condiției datorată unei supraviețuirii

prelungite ca urmare a altor progrese realizate în gestionarea condiției, care *nu sunt direct legate* de produs sau datorată unei incidențe crescute.

5.1.1.2. Produse desemnate inițial pe baza rentabilității insuficiente a investiției

În ceea ce privește produsele desemnate inițial pe baza criteriului rentabilității insuficiente a investiției de la articolul 3 alineatul (1) litera (a) al doilea paragraf, agenția va utiliza aceeași metodologie în momentul revizuirii exclusivității pe piață ca aceea folosită în momentul desemnării.

Testul folosit în temeiul articolului 3 alineatul (1) litera (a) în momentul desemnării este dacă „*fără stimulente este puțin probabil* ca desfacerea produsului medicamentos în Comunitate să genereze venituri *suficiente* pentru justificarea investiției necesare” (sublinierile aparțin autorului). Prin urmare, criteriul are la bază o prognoză: probabilitatea scăzută ca rentabilitatea preconizată să justifice investiția necesară. Testul este finalizat dacă se dovedește că este puțin probabil ca un sponsor să fie pregătit să realizeze investiția întrucât rentabilitatea preconizată ar fi insuficientă pentru a compensa riscurile sponsorului.

Testul corespunzător în momentul revizuirii exclusivității pe piață ar folosi aceleași principii. Prin urmare, criteriul ar fi în continuare îndeplinit în cazul în care comercializarea produsului medicamentos în Comunitate, fără stimulente, nu ar genera o rentabilitate *suficientă* a investiției pentru a compensa riscurile asumate deja de sponsor sau care urmează în continuare să fie asumate. În cazul în care, după deducerea beneficiilor financiare obținute în urma stimulentei, în temeiul regulamentului, rentabilitatea investiției este insuficientă, nu se va reduce exclusivitatea pe piață.

5.1.2. Criteriile opționale de la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000

În ceea ce privește criteriile de la articolul 3 alineatul (1) litera (b) — inexistența unei metode satisfăcătoare sau a unui beneficiu semnificativ — agenția va lua în considerare orice modificări care afectează tratamentul, prevenirea sau diagnosticarea pacienților, în condițiile stabilite, de la data eliberării autorizației de comercializare.

Este posibil ca sponsorul să trebuiască să furnizeze o analiză a produsului în momentul revizuirii exclusivității pe piață. Analiza va include orice date disponibile, precum:

- rezultatele oricărui studii comparative efectuate,
- o analiză documentară generală și echilibrată,
- studii de piață, sau
- anchete în rândul pacienților.

Cu toate acestea, sponsorii nu vor trebui să producă noi date comparative în raport cu alt(ă) tratament/metodă de tratament care a devenit disponibil(ă) din momentul acordării unei autorizații de comercializare pentru produsul desemnat.

5.1.2.1. Produse desemnate inițial pe baza inexistenței unei metode satisfăcătoare

Informațiile care pot fi solicitate sponsorului privind produsele desemnate inițial pe baza inexistenței unei metode satisfăcătoare [articolul 3 alineatul (1) litera (b) prima parte] includ o analiză a poziției produsului în managementul terapeutic, al diagnosticului și profilactic al pacienților, în conformitate cu indicațiile terapeutice autorizate în momentul revizuirii exclusivității pe piață.

5.1.2.2. Produse desemnate inițial pe baza beneficiilor semnificative

Informațiile care pot fi solicitate sponsorului privind produsele desemnate inițial pe baza beneficiilor semnificative [articolul 3 alineatul (1) litera (b) a doua parte] includ o analiză a menținerii beneficiului semnificativ al produsului în condițiile desemnate, în raport cu metodele de tratament, diagnosticare sau profilaxie în momentul revizuirii exclusivității pe piață.

5.1.3. Avizul COMP

În cazul în care COMP ajunge la concluzia că se îndeplinesc în continuare criteriile inițiale de desemnare, *va recomanda* ca perioada de exclusivitate pe piață să nu se reducă.

5.2. A doua etapă

În cazul în care COMP consideră că nu se mai îndeplinesc criteriile inițiale de desemnare, COMP va oferi sponsorului posibilitatea de a demonstra că exclusivitatea pe piață poate fi menținută pe baza *altor* criterii de desemnare de la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000. Sponsorul trebuie să furnizeze agenției informațiile necesare în acest scop.

5.2.1. Criteriile opționale de la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000

În cazul în care desemnarea inițială a fost bazată pe criteriul prevalenței și se concluzionează că nu se mai îndeplinește acest criteriu, COMP va analiza rentabilitatea investiției produsului în momentul revizuirii exclusivității pe piață.

Pe de altă parte, în cazul în care desemnarea inițială a fost bazată pe criteriul rentabilității investiției și se concluzionează că nu se mai îndeplinește acest criteriu, COMP va analiza prevalența produsului în momentul revizuirii exclusivității pe piață.

5.2.2. Criteriile opționale de la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000

În cazul în care desemnarea inițială a fost bazată pe inexistența unei metode satisfăcătoare și se concluzionează că nu se mai

îndeplinește acest criteriu, COMP va analiza beneficiile semnificative ale produsului în momentul revizuirii exclusivității pe piață.

Pe de altă parte, în cazul în care desemnarea inițială a fost bazată pe criteriul beneficiilor semnificative și se concluzionează că nu se mai îndeplinește acest criteriu, în mod normal nu va mai fi disponibil un test alternativ. Cu toate acestea, COMP ar analiza inexistența unei metode satisfăcătoare în momentul revizuirii exclusivității pe piață în cazuri excepționale; de exemplu, aceasta ar putea fi situația în cazul în care o metodă existentă în momentul desemnării a dispărut între timp.

5.2.3. Avizul COMP

În cazul în care evaluarea realizată de COMP în cadrul celei de a doua etape arată că se îndeplinesc criteriile alternative de desemnare de la articolul 3 alineatul (1) litera (a) și articolul 3 alineatul (1) litera (b), COMP *va adopta* un aviz care să recomande ca perioada de exclusivitate pe piață să nu fie redusă.

În cazul în care, în urma evaluărilor din cadrul primei și celei de-a doua etape, se dovedește că nu se îndeplinesc nici criteriile inițiale de desemnare și nici cele opționale de la articolul 3 alineatul (1) litera (a) și articolul 3 alineatul (1) litera (b), COMP va adopta un aviz care *poate* să recomande ca perioada de exclusivitate pe piață să fie redusă. Criteriile pertinente pentru COMP, pe baza cărora recomandă sau nu o reducere a exclusivității pe piață, ar arăta în ce măsură un criteriu de desemnare nu este îndeplinit. În plus, COMP ar trebui să considere rentabilitatea insuficientă drept argument împotriva reducerii exclusivității pe piață.

6. DECIZIA COMISIEI EUROPENE

Comisia va lua o decizie privind menținerea sau reducerea exclusivității pe piață, pe baza avizului COMP. În conformitate cu articolul 5 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, această decizie va fi adoptată în termen de 30 de zile de la primirea avizului.

În temeiul articolului 5 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, în circumstanțe excepționale, Comisia poate adopta o decizie care nu este conformă cu avizul COMP. În exercitarea acestei competențe, Comisia va lua în considerare circumstanțele specifice ale produsului în cauză, în raport cu obiectivele-cheie ale regulamentului, precum îmbunătățirea disponibilității produselor medicamentoase orfane și asigurarea de stimulente adecvate și eficiente pentru cercetare și dezvoltare în acest sector.

Orientare privind aspectele aplicării articolului 8 alineatele (1) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000: evaluarea similarității dintre medicamente și medicamentele orfane autorizate care beneficiază de exclusivitate de piață și aplicarea derogărilor de la exclusivitatea de piață respectivă

(2008/C 242/08)

1. INTRODUCERE

În conformitate cu articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, Comisia trebuie să întocmească orientări detaliate pentru aplicarea articolului 8 din regulamentul respectiv. Prezenta orientare îndeplinește parțial cerința respectivă, oferind îndrumări cu privire la aplicarea articolului 8 alineatele (1) și (3) din respectivul regulament.

Prezenta orientare trebuie citită în corelație cu:

- Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicamentoase orfane,
- Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor „produs medicamentos similar” și „superioritate clinică”,
- Comunicarea Comisiei privind Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicamentoase orfane⁽¹⁾, denumită în continuare „comunicarea Comisiei”.

În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, dacă se acordă o autorizare de introducere pe piață a unui medicament orfan, fie prin procedura centralizată, fie în toate statele membre, Comunitatea și statele membre **nu acceptă altă cerere de autorizație de introducere pe piață**, nu acordă o autorizație de introducere pe piață și nu acceptă o cerere de extindere a unei autorizații existente de introducere pe piață a unui **medicament similar**, cu aceeași indicație terapeutică, pe o perioadă de 10 ani (**așa numită exclusivitate de piață timp de 10 ani**)⁽²⁾. Scenariile „cerere de autorizație de introducere pe piață” și „cerere de extindere a unei autorizații existente de introducere pe piață” vor fi menționate în continuare, împreună, ca „cerere de autorizație de introducere pe piață”.

În ceea ce privește articolul 8 alineatul (1), prezenta orientare oferă îndrumări cu privire la următoarele întrebări:

Care sunt criteriile relevante pentru a evalua similaritatea unui medicament? A se vedea la secțiunea 2 de mai jos.

Care este procedura utilizată de către autoritățile competente pentru a evalua similaritatea? A se vedea la secțiunea 3 de mai jos.

Articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 descrie trei tipuri de derogări de la exclusivitatea de piață prevăzută la articolul 8 alineatul (1) din regulamentul respectiv: (a) acordul titularului autorizației originale de introducere pe piață; (b) incapacitatea titularului autorizației originale de introducere pe piață de a furniza cantități suficiente; (c) al doilea

medicament este mai sigur, mai eficient sau superior din punct de vedere clinic în alte privințe.

În ceea ce privește articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, prezenta orientare oferă îndrumări cu privire la următoarele întrebări:

Care este procedura relevantă pentru a evalua dacă se aplică una din derogări? A se vedea secțiunea 3 de mai jos.

2. PRINCIPII GENERALE PENTRU EVALUAREA SIMILARITĂȚII

Articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 847/2000 prevede următoarele definiții:

- „medicament similar” înseamnă un medicament care conține una sau mai multe **substanțe active similare** cu substanțele conținute într-un medicament orfan autorizat în prezent și care este destinat pentru **aceeași indicație terapeutică**,
- „substanță activă similară” înseamnă o substanță activă identică sau o substanță activă cu **aceleași caracteristici structurale moleculare principale** (dar nu neapărat toate caracteristicile structurale moleculare) și care acționează prin **aceleși mecanism**. Regulamentul (CE) nr. 847/2000 prevede apoi exemple specifice,
- „substanță activă” înseamnă o substanță cu acțiune fiziologică sau farmacologică.

Pe baza definițiilor menționate la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 847/2000, evaluarea similarității dintre două medicamente în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 ia în considerare caracteristicile structurale moleculare principale, mecanismul de acțiune și indicația terapeutică. Dacă există diferențe semnificative în funcție de unul sau mai multe din aceste criterii, atunci cele două medicamente nu vor fi considerate similare. Aceste trei criterii sunt explicate în continuare mai jos.

Denumirile Comune Internaționale (DCI) pot oferi informații preliminare în evaluarea similarității dintre caracteristicile structurale moleculare și mecanismul de acțiune. În sistemul DCI, numele substanțelor înrudite din punct de vedere farmacologic își pot arăta similaritatea prin prezența unui „sufix” comun/subrădăcină.

2.1. Aceleași caracteristici structurale moleculare principale

Următoarele considerații generale trebuie luate în considerare pentru evaluarea caracteristicilor structurale moleculare ale substanței active (deși pentru macromolecule, medicamente biologice deosebit de complexe, este posibil ca nu toate aceste considerații să fie adecvate).

⁽¹⁾ JO C 178, 29.7.2003, p. 2.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1) prevede că pentru medicamentele desemnate ca medicamente orfane, dacă criteriile specificate în regulamentul pediatric sunt îndeplinite, perioada de 10 ani menționată la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 este extinsă la doisprezece ani (a se vedea articolul 37 din regulamentul respectiv).

Solicitantul trebuie să demonstreze structura propusă a moleculei după cum urmează:

- dovezile referitoare la demonstrarea structurii trebuie să fie rezumate sub formă de reprezentări grafice lipsite de ambiguitate, bi și tridimensionale, ori de câte ori este posibil,
- dacă este posibil, substanța activă trebuie să fie descrisă precis utilizând terminologia sistematică, de exemplu, nomenclatura IUPAC ⁽¹⁾ sau CAS ⁽²⁾,
- dacă substanțele active au un nume DCI recomandat, trebuie furnizate structurile și rapoartele Organizației Mondiale a Sănătății.

Dacă niciuna din informațiile de mai sus nu este furnizată sau nu este disponibilă, acest lucru trebuie justificat.

Caracteristicile structurale moleculare principale al medicamentului trebuie descrise pe baza dovezilor și prin comparație cu cele ale medicamentelor orfane autorizate. Trebuie remarcat faptul că anumite diferențe de structură observate pot apărea majore în starea cristalină a moleculei (adică pe baza datelor referitoare la razele X). Cu toate acestea, deoarece moleculele își exercită acțiunea biologică în soluție, se poate ca aceste diferențe observate în starea cristalină să nu fie relevante pentru evaluarea similarității.

Pot fi utilizate programe informatice pentru a măsura gradul de similaritate structurală dintre molecule, multe dintre ele permițând „căutare în funcție de similaritate” pentru a identifica molecule care au caracteristici arhitecturale moleculare comune sau similare (bi sau tridimensional).

2.2. Același mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune al unei substanțe active este reprezentat de descrierea funcțională a interacțiunii substanței cu o **țintă** farmacologică care exercită un **efect** farmacodinamic. În cazul în care mecanismul de acțiune nu este cunoscut în totalitate, solicitantul va trebui să demonstreze că cele două substanțe active nu acționează prin intermediul acelorași mecanisme.

Se poate considera că două substanțe active au **același mecanism de acțiune** numai dacă *ambele* au aceeași țintă farmacologică și același efect farmacodinamic.

Factori care nu sunt relevanți pentru mecanismul de acțiune sunt diferențele dintre două substanțe în ceea ce privește:

- modul de administrare,
- proprietățile farmacocinetice,
- potența, sau
- distribuția în țesuturile țintă.

Se consideră că un promedicament are același mecanism de acțiune ca și metabolitul său activ.

⁽¹⁾ IUPAC reprezintă Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată.
⁽²⁾ CAS reprezintă Serviciul de Catalogare a chimicalelor, care este o divizie a American Chemical Society.

O **țintă farmacologică** este, de obicei, un receptor, o enzimă, un canal, un transportor sau un proces de cuplare intracelulară.

Efectul farmacodinamic este acțiunea substanței active asupra organismului (de exemplu, bradicardie). În scopul evaluării similarității celui de-al doilea medicament cu un medicament orfan autorizat, efectul farmacodinamic relevant pentru „mecanismul de acțiune” este efectul farmacodinamic *principal* al substanței active, care determină indicația terapeutică.

Două substanțe cu aceeași țintă farmacologică pot exercita un efect farmacodinamic diferit în funcție de localizarea țintei sau în funcție de starea activată sau inhibată a țintei.

Două substanțe active cu același efect farmacodinamic pot acționa asupra unor ținte farmacologice diferite. În cazul în care aceste două substanțe active acționează asupra unor ținte multiple (inclusiv subtipuri ale aceluiași receptor) și *au în comun cel puțin o țintă comună*, trebuie să se ia în considerare dacă ținta (țintele) comună(e) explică efectele farmacodinamice principale care determină indicația terapeutică ⁽³⁾.

2.3. Aceași indicație terapeutică

Indicația terapeutică a unui medicament orfan este determinată de autorizația de introducere pe piață și trebuie să fie inclusă în domeniul de aplicare (posibil mai larg) al condiției orfane desemnate, cf. secțiunea C.1 din comunicarea Comisiei.

Dacă unui medicament orfan i s-a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru o indicație care reprezintă o subcategorie a condiției desemnate, o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui al doilea medicament, care pretinde că acoperă o indicație terapeutică diferită, deci o altă subcategorie a aceleiași condiții orfane desemnate, va trebui să stabilească că diferența dintre cele două subcategorii este semnificativă din punct de vedere clinic. Dacă există o suprapunere a populațiilor țintă a două indicații terapeutice presupus diferite, al doilea solicitant ar trebui să furnizeze autorității o estimare a amplitudinii sale. Amploarea suprapunerii va fi un factor relevant pentru ca autoritatea să stabilească dacă revendicarea a două indicații terapeutice diferite poate fi susținută.

3. PROCEDURA PENTRU EVALUAREA SIMILARITĂȚII ȘI PENTRU APLICAREA DEROGĂRIILOR DE LA ARTICOLUL 8 ALINEATUL (3)

3.1. Autoritatea competentă

În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000, **Comunitatea și statele membre** nu acceptă, pentru o perioadă de 10 ani, o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru un medicament (denumit în continuare „al doilea medicament”) care este similar cu un medicament orfan autorizat (denumit în continuare „primul medicament”).

⁽³⁾ De exemplu: atenololul și propranololul ar fi considerate ca având același mecanism de acțiune în ceea ce privește indicația lor în hipertensiune, chiar dacă au grade de selectivitate și de potență diferite la nivelul receptorilor β_1 și β_2 . Pe de altă parte, carvedilolul și metoprololul de exemplu, nu ar fi considerate ca având același mecanism: deși au în comun activitatea de blocare a receptorilor β , mecanismele lor de acțiune diferă în cazul tratamentului insuficienței cardiace congestive severe, datorită activității suplimentare de blocare a receptorilor α a carvedilolului.

Autoritatea competentă în evaluarea similarității și, dacă este cazul, în îndeplinirea criteriilor pentru una din derogările de la articolul 8 alineatul (3) („organismul de evaluare competent”) trebuie să fie stabilită în funcție de parcursul autorizației de introducere pe piață al celui de-al doilea medicament. Al doilea medicament poate fi autorizat fie la nivel național [„medicament non-orfan” ⁽¹⁾] fie la nivel central (fie „medicament orfan” fie „medicament non-orfan”).

Pentru a compara cererile **centralizate** de autorizații de introducere pe piață ale unui al doilea medicament cu cele ale unui medicament orfan autorizat, organismul de evaluare competent este agenția.

Pentru cererile depuse prin intermediul procedurilor **naționale, de recunoaștere reciprocă sau descentralizate**, organismul (organismele) de evaluare competent(e) este (sunt) autoritatea (autoritățile) națională(e) competentă(e) în cauză.

3.2. Validare

Solicitantul autorizației de introducere pe piață a unui „al doilea” medicament presupus ca fiind similar cu un „prim” medicament orfan autorizat va trebui să furnizeze documente adecvate care să susțină afirmațiile sale privind similaritatea celui de-al doilea medicament cu primul și, dacă este cazul, o justificare a faptului că se aplică una din derogările prevăzute la articolul 8 alineatul (3) (a se vedea secțiunea 3.3, „Informațiile care trebuie comunicate de solicitant” și secțiunea 3.4, „Identificarea medicamentelor relevante”).

Cererea referitoare la cel de-al doilea medicament va fi validată de organismul de evaluare competent dacă ea conține documentația/justificarea menționată. Solicitanții trebuie să fie avizați de faptul că validarea implică o verificare formală (toate documentele relevante au fost transmise), dar nu oferă nicio indicație asupra rezultatului evaluării materiale a solicitării.

Dacă cererea se referă la un medicament generic, similaritatea este presupusă. Prin urmare, cererea nu poate fi validată înainte de sfârșitul perioadei de exclusivitate de piață, cu excepția cazului în care se prezintă o justificare a faptului că se aplică una din derogările prevăzute la articolul 8 alineatul (3).

3.3. Informațiile care trebuie comunicate de solicitant

Informațiile referitoare la potențiala „similaritate” și, dacă este cazul, care dovedesc că se aplică una din derogările prevăzute la articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 trebuie incluse în modulul 1.7 al cererii de autorizație de introducere pe piață.

3.3.1. Similaritatea

În ceea ce privește **similaritatea**, modulul 1.7.1 trebuie să conțină un raport care să compare medicamentul cu medicamentele orfane autorizate în conformitate cu definiția similarității de la articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul (CE)

⁽¹⁾ Începând cu 20 noiembrie 2005, medicamentele desemnate ca orfane pot fi autorizate doar prin intermediul procedurii centralizate de autorizare [articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004]. Astfel, un al doilea medicament poate fi autorizat doar la nivel național dacă nu este un medicament orfan.

nr. 847/2000 și din care să rezulte existența sau inexistența similarității, în funcție de cele trei criterii de evaluare a similarității:

- caracteristicile structurale moleculare,
- mecanismul de acțiune,
- indicația terapeutică.

Se recomandă să se acorde o importanță deosebită explicării primelor două criterii. Dacă solicitantul susține că cele două medicamente nu sunt similare, el trebuie să prezinte argumente în sprijinul acestei declarații.

3.3.2. Derogări

Pentru a demonstra că se aplică **una din derogările** prevăzute la articolul 8 alineatul (3), literele de la (a) la (c) din regulamentul menționat, următoarele informații trebuie prezentate în modulul 1.7.2, după caz:

3.3.2.1. Articolul 8 alineatul (3) litera (a)

Dacă cel de-al doilea solicitant a obținut **acordul** titularului autorizației de introducere pe piață a medicamentului orfan original:

O scrisoare semnată din partea titularului medicamentului orfan autorizat care să confirme că acesta este de acord ca cel de-al doilea solicitant să prezinte o cerere de autorizație de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000.

3.3.2.2. Articolul 8 alineatul (3) litera (b)

Dacă deținătorul autorizației de introducere pe piață a medicamentului orfan original **nu poate să livreze cantități suficiente** de medicament:

Un raport care să descrie motivele pentru care aprovizionarea cu medicament orfan autorizat este considerată insuficientă, în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000.

Raportul trebuie să includă detalii privind problema de aprovizionare și motivele pentru care necesitățile pacienților având indicația orfană nu sunt satisfăcute. Toate aserțiunile trebuie să se sprijine pe informații cantitative și calitative.

3.3.2.3. Articolul 8 alineatul (3) litera (c)

Dacă al doilea solicitant poate dovedi în cerere că al doilea medicament, deși este similar cu medicamentul orfan deja autorizat, este mai sigur, mai eficace sau **clinic superior** în alte privințe:

Un raport critic care să descrie motivele pentru care al doilea medicament este considerat „clinic superior” față de medicamentul orfan autorizat, în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000.

Raportul trebuie să includă o comparație între cele două medicamente, în conformitate cu definiția „superiorității clinice” de la articolul 3 alineatul (3) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 847/2000, în special cu referire la:

- rezultatele studiilor clinice,
- literatura științifică.

3.4. Identificarea medicamentelor relevante pentru a efectua evaluarea similarității

Pentru oricare cerere de autorizare de introducere pe piață, organismul de evaluare competent trebuie să verifice *care medicamente orfane autorizate* trebuie să fie luate în considerare pentru evaluarea unei posibile similarități. Acest control trebuie să fie efectuat pentru prima dată **înainte de validarea** cererii.

Dacă un organism de evaluare competent identifică un posibil element de similaritate care nu a fost tratat de solicitant înaintea validării, solicitantul va fi invitat să includă în cerere informațiile privind „similaritatea” și, dacă este cazul, una din derogările de la articolul 8 alineatul (3). Procesul de validare a cererii va continua numai după ce solicitantul va prezenta fie un raport care justifică lipsa similarității, fie informații care justifică aplicarea uneia din derogările de la articolul 8 alineatul (3) (a se vedea secțiunea 3.3 de mai sus, „Informațiile care trebuie comunicate de solicitant”).

Dat fiind că intervalul de timp între validarea unei cereri și adoptarea unui aviz/acordarea unei autorizații de introducere pe piață poate fi lung, organismul de evaluare competent trebuie să repete controlul medicamentelor orfane potențial similare înainte de acordarea/modificarea autorizației de introducere pe piață: există posibilitatea ca, între timp, medicamente orfane noi să fi fost autorizate pentru aceeași condiție.

Pentru **procedura centralizată**, agenția va repeta evaluarea medicamentelor orfane potențial similare înaintea emiterii unui aviz pozitiv de către Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman (CHMP). În cazurile în care sunt identificate posibile elemente de similaritate suplimentare, solicitantul va fi invitat să prezinte documente relevante suplimentare referitor la similaritate [și, dacă este cazul, documente care să justifice aplicarea uneia din derogările de la articolul 8 alineatul (3)]. Calendarul procedural va fi suspendat până la prezentarea documentației menționate.

Dacă, în cursul procedurii, se identifică un alt posibil element de similaritate la nivelul Comisiei Europene, în timpul pregătirii unei decizii de autorizare de introducere pe piață, ea poate să retrimite agenției avizul CHMP, în vederea unei evaluări suplimentare.

3.5. Procedura de evaluare a similarității și de aplicare a derogării în temeiul „superiorității clinice”

După identificarea medicamentelor relevante pentru a efectua evaluarea similarității, organismul de evaluare competent va iniția procedura de evaluare a similarității și, în cazul unui aviz pozitiv privind similaritatea, procedura pentru a evalua dacă sunt îndeplinite condițiile unei derogări în temeiul articolului 8 alineatul (3).

Organismul de evaluare competent trebuie să evalueze „similaritatea” și, dacă este cazul, îndeplinirea derogării în temeiul „superiorității clinice”, simultan cu evaluarea calității/siguranței/eficacității medicamentului respectiv.

Dacă, în cursul evaluării calității/siguranței/eficacității, organismul de evaluare competent concluzionează că există similaritate între medicamentul în curs de evaluare și un medicament orfan autorizat, solicitantul va fi invitat cu acea ocazie să prezinte o justificare a faptului că se aplică una din derogările de la articolul 8 alineatul (3).

3.5.1. Procedura centralizată

Avizul CHMP privind „similaritatea” și, dacă este cazul, „superioritatea clinică”, va fi inclus în avizul general privind calitatea/siguranța/eficacitatea. În cazul evaluării superiorității clinice, Raportul european public de evaluare va expune motivul superiorității clinice.

Reexaminarea avizului CHMP

După ce CHMP a încheiat evaluarea similarității și, dacă este cazul, a îndeplinirii criteriilor de derogare pe baza „superiorității clinice”, solicitantul poate cere o reexaminare a avizului CHMP în temeiul principiilor stabilite la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Consilierea științifică sau asistența în elaborarea protocoalelor privind similaritatea și superioritatea clinică

Solicitanții care doresc să fabrice un medicament care ar putea avea un element de similaritate cu un medicament orfan pot solicita consiliere științifică (sau asistență în elaborarea protocoalelor) din partea CHMP. În cererea de consiliere, solicitantul va trebui să prezinte documente care sprijină aserțiunile privind similaritatea și, dacă este cazul, să justifice aplicarea uneia din derogări.

Dacă solicitantul are intenția să recurgă la derogarea în temeiul superiorității clinice, este posibilă și recomandată cererea de consiliere științifică și asistență în elaborarea protocoalelor privind oportunitatea studiului (studiilor) destinat(e) a demonstra superioritatea clinică.

3.5.2. Procedurile naționale, de recunoaștere reciprocă și descentralizate

Este ferm recomandat ca organismul de evaluare național competent pentru o procedură națională, de recunoaștere reciprocă sau descentralizată să informeze imediat agenția în cazul detectării unui posibil element de similaritate cu un medicament orfan autorizat. Pentru a asigura coerența evaluării similarității și superiorității clinice în întreaga Comunitate, este recomandat să existe un proces de consultare între CHMP din cadrul agenției și autoritatea națională.

În orice caz, agenția trebuie să fie informată despre concluziile autorității naționale cu privire la similaritate și, dacă este cazul, la superioritatea clinică.

3.6. Procedura de aplicare a derogării în temeiul „imposibilității de a furniza cantități suficiente”

Pentru derogările stabilite la articolul 8 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 — titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului orfan original nu poate să livreze cantități suficiente de medicament — solicitantul autorizației pentru al doilea medicament va trebui să prezinte organismului de evaluare competent un raport care să justifice aplicarea derogării (a se vedea secțiunea 3.3 de mai sus, „Informațiile care trebuie comunicate de solicitant”).

Organismul de evaluare competent trebuie să transmită raportul solicitantului către (alte) state membre, pentru comentarii. Organismul de evaluare competent trebuie, de asemenea, să contacteze titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului original, invitându-l să-și prezinte observațiile în scris. Organismul de evaluare competent trebuie să formuleze o **poziție** privind îndeplinirea criteriilor de derogare, ținând cont atât de raportul solicitantului cât și de observațiile statelor membre și ale titularului autorizației de introducere pe piață. În cazul evaluării unei derogări în cadrul procedurii centralizate, această poziție ar trebui să facă parte din avizul CHMP.

3.7. Evaluarea paralelă a două cereri pentru aceeași condiție orfană

3.7.1. Procedura centralizată

În cazul existenței a două proceduri de acordare de autorizații de introducere pe piață pentru medicamente orfane potențial

similare care se desfășoară în paralel și care au fost permise de agenție în același timp, pot apărea următoarele situații:

În cazul cu totul excepțional în care cererile de autorizații de introducere pe piață pentru aceeași indicație orfană sunt *permise în același timp și*, procedurile de autorizare, fiind tratate conform prevederilor relevante din legislația farmaceutică, *rămân paralele*, nu va fi necesar un aviz privind similaritatea celor două medicamente.

Pe de altă parte, în cazul în care procedurile de autorizare, efectuate pe baza examinării individuale a fiecăreia dintre aceste cereri simultane de autorizații de introducere pe piață, *nu rămân paralele*, va fi necesar un aviz referitor la similaritate: de îndată ce unul din medicamentele cu statut de medicament orfan obține autorizația de introducere pe piață, solicitantul autorizației pentru celălalt (al doilea) medicament va fi informat că a fost acordată o autorizație de introducere pe piață pentru un medicament orfan potențial similar. Acesta va fi invitat să prezinte un raport privind „similaritatea” și, dacă este cazul, o justificare a aplicării uneia din derogările de la articolul 8 alineatul (3).

3.7.2. Procedurile naționale, de recunoaștere reciprocă și descentralizate

În cazul în care un medicament a fost desemnat ca medicament orfan și autorizația pentru introducerea sa pe piață este în curs de evaluare, dar încă nu a fost acordată de Comisia Europeană, autoritatea națională poate efectua o evaluare în paralel a unui medicament potențial similar [non-orfan ⁽¹⁾]. Dacă încă nu există niciun medicament orfan autorizat, se poate acorda autorizația de introducere pe piață (fără a fi necesar un aviz de similaritate).

(¹) A se vedea mai sus, la 3.1: începând cu 20 noiembrie 2005, medicamentele desemnate ca orfane pot fi autorizate numai prin intermediul procedurii centralizate de autorizare.

INFORMĂRI PROVENIND DE LA STATELE MEMBRE

Informații comunicate de statele membre privind ajutoarele de stat acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2204/2002 al Comisiei privind aplicarea articolelor 87 și 88 din Tratatul CE ajutoarelor de stat pentru ocuparea forței de muncă

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 242/09)

Ajutor nr.	XE 26/08
Stat membru	Italia
Regiune	Calabria
Titlul schemei de ajutor	Incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale
Temei juridic	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
Buget	Buget anual: 14 milioane EUR
Valoarea maximă a ajutorului	În conformitate cu articolele 4(2)-(5), 5 și 6 din regulament
Data punerii în aplicare	30.6.2008
Durata acordării schemei de ajutor	31.12.2008
Obiectiv	Articolul 4: Crearea de locuri de muncă; articolul 5: Recrutarea de lucrători defavorizați și cu handicap; articolul 6: Angajarea de lucrători cu handicap
Sectoare economice	Toate sectoarele comunitare ⁽¹⁾ care întrunesc condițiile pentru primirea ajutorului pentru ocuparea forței de muncă
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

⁽¹⁾ Cu excepția sectorului construcțiilor navale și a altor sectoare care constituie obiectul unor reguli speciale în regulamentele și directivele aplicabile tuturor ajutoarelor de stat din cadrul sectorului.

Ajutor nr.	XE 28/08
Stat membru	Italia
Regiune	Calabria

Titlul schemei de ajutor	Concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale
Temei juridic	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)
Buget	Buget anual: 7,6 milioane EUR
Valoarea maximă a ajutorului	În conformitate cu articolele 4(2)-(5), 5 și 6 din regulament
Data punerii în aplicare	30.6.2008
Durata acordării schemei de ajutor	31.12.2008
Obiectiv	Articolul 4: Crearea de locuri de muncă; articolul 5: Recrutarea de lucrători defavorizați și cu handicap; articolul 6: Angajarea de lucrători cu handicap
Sectoare economice	Toate sectoarele comunitare ⁽¹⁾ care întrunesc condițiile pentru primirea ajutorului pentru ocuparea forței de muncă
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

⁽¹⁾ Cu excepția sectorului construcțiilor navale și a altor sectoare care constituie obiectul unor reguli speciale în regulamentele și directivele aplicabile tuturor ajutoarelor de stat din cadrul sectorului.

Ajutor nr.	XE 32/08
Stat membru	Italia
Regiune	Campania
Titlul schemei de ajutor	Contratto di programma regionale
Temei juridic	Legge regionale 12/07, regolamento 4/2007, disciplinare art. 16, delibera giunta regionale n. 514 del 21 marzo 2008.
Buget	Buget anual: 10 milioane EUR
Valoarea maximă a ajutorului	În conformitate cu articolele 4(2)-(5), 5 și 6 din regulament
Data punerii în aplicare	19.6.2008
Durata acordării schemei de ajutor	31.12.2013
Obiectiv	Articolul 4: Crearea de locuri de muncă; articolul 5: Recrutarea de lucrători defavorizați și cu handicap; articolul 6: Angajarea de lucrători cu handicap
Sectoare economice	Toate sectoarele industriei prelucrătoare ⁽¹⁾ , toate serviciile ⁽¹⁾

Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	<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>
Alte informații	Sistemul de ajutoare este cofinanțat prin intermediul programului operațional 2007-2013 al FSE (a se consulta Decretul regional nr. 514/2008)

(¹) Cu excepția sectorului construcțiilor navale și a altor sectoare care constituie obiectul unor reguli speciale în regulamentele și directivele aplicabile tuturor ajutoarelor de stat din cadrul sectorului.

Ajutor nr.	XE 33/08
Stat membru	Germania
Regiune	Freistaat Sachsen
Titlul schemei de ajutor	Gemeinsames Umsetzungsdokument zum Programm Ziel 3/Cil 3 zur Förderung der grenzübergreifenden Zusammenarbeit 2007-2013 zwischen dem Freistaat Sachsen und der Tschechischen Republik im Rahmen des Ziels „Europäische territoriale Zusammenarbeit“
Temei juridic	<p>VO (EG) 1083/2006 (allg. Strukturfondsverordnung)</p> <p>VO (EG) 1080/2006 (EFRE-Verordnung)</p> <p>Gemeinsames Programmdokument (Operationelles Programm CCI-Code: 2007CB163PO017),</p> <p>§§ 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</p>
Buget	Buget anual: 0,85 milioane EUR
Valoarea maximă a ajutorului	În conformitate cu articolele 4(2)-(5), 5 și 6 din regulament
Data punerii în aplicare	1.1.2007
Durata acordării schemei de ajutor	31.12.2015
Obiectiv	Articolul 5: Recrutarea de lucrători defavorizați și cu handicap; articolul 6: Angajarea de lucrători cu handicap
Sectoare economice	Toate sectoarele comunitare (¹) care întrunesc condițiile pentru primirea ajutorului pentru ocuparea forței de muncă
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Sächsische Aufbaubank — Förderbank Pirnaische Straße 9 D-01069 Dresden

(¹) Cu excepția sectorului construcțiilor navale și a altor sectoare care constituie obiectul unor reguli speciale în regulamentele și directivele aplicabile tuturor ajutoarelor de stat din cadrul sectorului.

Informații comunicate de statele membre privind ajutoarele de stat acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1857/2006 al Comisiei privind aplicarea articolelor 87 și 88 din tratat ajutoarelor de stat pentru întreprinderile mici și mijlocii care își desfășoară activitatea în domeniul producției de produse agricole și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 70/2001

(2008/C 242/10)

Ajutor nr.: XA 422/07

Stat membru: Republica Slovenia

Regiunea: Območje občine Sveta Trojica v Slovenskih goricah

Denumirea sistemului de ajutoare sau denumirea întreprinderii care beneficiază de ajutorul individual: Podpora programom razvoja podeželja v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah 2007–2013

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

Cheltuielile anuale prevăzute în cadrul sistemului de ajutoare sau valoarea totală a ajutorului individual acordat întreprinderii:

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

Intensitatea maximă a ajutoarelor:

1. *Investiții în exploatațile agricole pentru producția primară:*

— până la 50 % din costurile eligibile în zonele defavorizate,

— până la 40 % din costurile eligibile în alte zone.

Ajutoarele se acordă pentru modernizarea exploatațiilor agricole, achiziționarea de echipamente și pentru administrarea pășunilor pentru producția agricolă primară.

2. *Conservarea peisajelor și a clădirilor tradiționale:*

— până la 100 % din costurile reale aferente investițiilor destinate conservării elementelor ne-productive de patrimoniu situate pe exploatații agricole,

— până la 75 % din costurile eligibile în zonele defavorizate sau în zonele prevăzute la articolul 36 litera (a) punctele (i), (ii) sau (iii) din Regulamentul (CE) nr. 1698/2005, delimitate de statele membre în conformitate cu articolele 50 și 94 din regulamentul menționat și de până la 60 % în alte zone, cu condiția ca investiția să nu atragă după sine o creștere a capacității de producție a exploatației.

3. *Ajutoare pentru plata primelor de asigurare:*

— valoarea cofinanțării municipale reprezintă diferența dintre valoarea cofinanțării primelor de asigurare din bugetul de național, în limita a 50 % din cheltuielile eligibile pentru asigurarea culturilor și a produselor împotriva condițiilor meteorologice nefavorabile și pentru asigurarea animalelor împotriva pierderilor cauzate de boli.

4. *Ajutoare pentru comasarea terenurilor:*

— până la 100 % din costurile reale reprezentând cheltuieli juridice și administrative.

5. *Ajutoare destinate încurajării producției de produse agricole de calitate:*

— până la 100 % din costurile studiilor de piață, ale concepției și proiectării produselor, inclusiv ajutoarele acordate pentru pregătirea cererilor de recunoaștere a indicațiilor geografice și a denumirilor de origine sau a certificatelor de specificitate, în conformitate cu regulamentele comunitare relevante. Ajutorul trebuie acordat sub formă de servicii subvenționate și nu trebuie să implice plăți directe în numerar către producători.

6. *Acordarea de asistență tehnică în sectorul agricol:*

— până la 100 % din costurile pentru educarea și formarea fermierilor, pentru servicii de consultanță, pentru organizarea de forumuri, competiții, expoziții și târguri, pentru publicații, cataloage și site-uri internet. Ajutorul se acordă sub formă de servicii subvenționate și nu trebuie să implice plăți directe în numerar către producători

Data punerii în aplicare: Septembrie 2007 (ajutorul nu se acordă înainte de publicarea informațiilor sintetizate pe site-ul web al Comisiei Europene)

Durata sistemului de ajutoare sau a ajutorului individual: Până la 31 decembrie 2013

Obiectivul ajutorului: Sprijinirea IMM-urilor

Trimiteri la articolele Regulamentului (CE) nr. 1857/2006 și costuri eligibile: Capitolul II din proiectul de „Norme referitoare la acordarea ajutoarelor de stat pentru conservarea și dezvoltarea agriculturii și zonelor rurale în comuna Sveta Trojica v Slovenskih goricah”, include măsuri care constituie ajutoare de stat în conformitate cu următoarele articole ale Regulamentului (CE) nr. 1857/2006 al Comisiei din 15 decembrie 2006 privind aplicarea articolelor 87 și 88 din tratat ajutoarelor de stat pentru întreprinderile mici și mijlocii care își desfășoară activitatea în domeniul producției de produse agricole și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 70/2001 (JO L 358, 16.12.2006, p 3):

— articolul 4: Investiții în exploatațiile agricole destinate producției primare,

- articolul 5: Conservarea peisajelor și a clădirilor tradiționale,
- articolul 12: Ajutoare pentru plata primelor de asigurare,
- articolul 13: Ajutoare pentru comasarea terenurilor,
- articolul 14: Ajutoare destinate încurajării producției de produse agricole de calitate,
- articolul 15: Acordarea de asistență tehnică în sectorul agricol

Sectorul (sectoarele) economice în cauză: Agricultură

Denumirea și adresa autorității care acordă ajutorul:

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

Adresa web:

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

Alte informații:

Măsura privind plata primelor de asigurare a culturilor și a produselor include următoarele fenomene meteorologice nefavorabile care pot fi asimilate dezastrelor naturale: înghețul de primăvară, grindina, trăsnetul, incendii provocate de trăsnet, furtunile și inundațiile.

Normele autorității locale respectă cerințele Regulamentului (CE) nr. 1857/2006 în ceea ce privește măsurile care urmează să fie adoptate de autoritatea locală și dispozițiile generale aplicabile (etapele premergătoare acordării ajutoarelor, cumulul ajutoarelor, transparența și monitorizarea acestora)

Primar
Darko FRAS

Ajutor nr.: XA 429/07

Stat membru: Republica Slovenia

Regiunea: Območje občine Komen

Denumirea sistemului de ajutoare sau denumirea întreprinderii care beneficiază de ajutorul individual: Ukrepi za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen 2007–2013

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

Cheltuielile anuale prevăzute în cadrul sistemului de ajutoare sau valoarea totală a ajutorului individual acordat întreprinderii:

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

Intensitatea maximă a ajutoarelor:

1. *Investiții în exploatarea agricolă pentru producția primară:*

- până la 50 % din costurile eligibile în zonele defavorizate,
- până la 40 % din costurile eligibile în alte zone,
- până la 60 % din costurile eligibile în zonele defavorizate și până la 50 % din costurile eligibile în alte zone, în cazul investițiilor efectuate de tineri fermieri în termen de cinci ani de la data instalării.

Ajutorul se acordă pentru investiții în vederea restaurării elementelor exploatarea și achiziționării de echipamente pentru producția agricolă, precum și pentru investițiile în culturi permanente, în îmbunătățirea terenurilor și administrarea pășunilor.

2. *Conservarea peisajelor și a clădirilor tradiționale:*

- până la 100 % din costurile reale pentru elemente neproductive,
- până la 60 % din costurile reale, respectiv până la 75 % în zonele defavorizate, pentru elementele productive ale exploatarea, cu condiția ca investiția să nu atragă după sine o creștere a capacității de producție a exploatarea,
- se poate acorda un ajutor suplimentar de până la 100 % pentru a acoperi costurile suplimentare rezultate ca urmare a utilizării de materiale tradiționale necesare pentru păstrarea autenticității istorice a clădirilor.

3. *Transferul clădirilor agricole:*

- până la 100 % din costurile reale, cu condiția ca transferul să implice numai demontarea, îndepărtarea și reconstrucția clădirilor existente,
- în cazul în care transferul are drept rezultat faptul că fermierul beneficiază de instalații mai moderne, acesta trebuie să contribuie cu cel puțin 60 % sau, în zonele defavorizate, cu cel puțin 50 % din creșterea valorii instalațiilor în cauză după transfer. În cazul în care beneficiarul este un fermier tânăr, această contribuție este de cel puțin 55 %, respectiv 45 % în zonele defavorizate,
- în cazul în care transferul are ca efect o creștere a capacității de producție, beneficiarul trebuie să contribuie cu cel puțin 60 % sau, în zonele defavorizate, cu cel puțin 50 % din cheltuielile legate de respectiva creștere. În cazul în care beneficiarul este un fermier tânăr, această contribuție este de cel puțin 55 %, respectiv 45 % în zonele defavorizate.

4. *Ajutoare pentru plata primelor de asigurare:*

- valoarea cofinanțării locale reprezintă diferența dintre valoarea cofinanțării primelor de asigurare din bugetul național și până la 50 % din cheltuielile eligibile pentru asigurarea culturilor și produselor, precum și pentru asigurarea șeptelului împotriva pierderilor cauzate de boli.

5. Ajutoare pentru comasarea terenurilor:

- până la 100 % din costurile reale suportate, reprezentând cheltuieli juridice și administrative.

6. Ajutoare destinate încurajării producției de produse agricole de calitate:

- până la 100 % din costurile reale suportate; ajutorul se acordă sub formă de servicii subvenționate și nu trebuie să implice plăți directe în numerar către producători.

7. Acordarea de asistență tehnică:

- până la 100 % din costurile pentru educare, pentru servicii de consultanță și pentru organizarea de forumuri, competiții, expoziții și târguri, pentru difuzarea cunoștințelor științifice și pentru publicații, cataloage și site-uri internet. Ajutorul se acordă sub formă de servicii subvenționate și nu trebuie să implice plăți directe în numerar către producători

Data punerii în aplicare: Octombrie 2007 (ajutorul nu se acordă înainte de publicarea informațiilor sintetizate pe site-ul web al Comisiei Europene)

Durata sistemului de ajutoare sau a ajutorului individual: Până la 31 decembrie 2013

Obiectivul ajutorului: Sprijinirea IMM-urilor

Trimiteri la articolele din Regulamentul (CE) nr. 1857/2006 și costuri eligibile: Proiectul de norme privind acordarea de ajutoare de stat pentru conservarea și dezvoltarea agriculturii și a zonelor rurale din Komen prevede măsuri care constituie ajutoare de stat în conformitate cu următoarele articole din Regulamentul (CE) nr. 1857/2006 al Comisiei din 15 decembrie 2006 privind aplicarea articolelor 87 și 88 din tratat ajutoarelor de stat pentru întreprinderile mici și mijlocii care își desfășoară activitatea în domeniul producției de produse agricole și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 70/2001 (JO L 358, 16.12.2006, p. 3):

- articolul 4: Investiții în exploatarea agricolă pentru producția primară: modernizare,
- articolul 5: Conservarea peisajelor și a clădirilor tradiționale,
- articolul 6: Transferul clădirilor agricole în interes public,
- articolul 12: Ajutoare pentru plata primelor de asigurare,
- articolul 13: Ajutoare pentru comasarea terenurilor,
- articolul 14: Ajutoare destinate încurajării producției de produse agricole de calitate,
- articolul 15: Acordarea de asistență tehnică în sectorul agricol

Sectorul (sectoarele) în cauză: Agricultură

Denumirea și adresa autorității care acordă ajutorul:

Občina Komen
Komen 86
SLO-6223 Komen

Adresa web:

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

Alte informații:

Măsura privind plata primelor de asigurare a culturilor și produselor include următoarele fenomene meteorologice nefavorabile care pot fi asimilate dezastrelor naturale: înghețul de primăvară, grindina, trăsnetul, incendiile provocat de trăsnet, furtunile și inundațiile.

Normele locale respectă cerințele Regulamentului (CE) nr. 1857/2006 în ceea ce privește măsurile care urmează să fie adoptate de autoritatea locală și dispozițiile generale aplicabile (etape premergătoare acordării ajutoarelor, cumulul ajutoarelor, transparența și monitorizarea acestora)

Uroš SLAMIČ
Primar

Ajutor nr.: XA 430/07

Stat membru: Spania

Regiunea: Spania

Denumirea sistemului de ajutoare sau denumirea întreprinderii care beneficiază de ajutorul individual: Ayudas para el fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

Temeiul juridic: 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

Cheltuielile anuale prevăzute: 2,6 milioane EUR pentru 2008

Intensitatea maximă a ajutoarelor: Intensitatea maximă a ajutoarelor va fi de 100 % din cheltuielile administrative de până la 400 000 EUR în primul an și de 50 % din costurile de integrare de până la 100 000 EUR

Data punerii în aplicare: Începând cu data publicării ordinului

Durata sistemului de ajutoare sau a ajutorului individual: Din 2007 până în 2013

Obiectivul ajutorului:

Încurajarea cooperării în vederea integrării asociațiilor agricole care activează în mai mult de o comunitate autonomă, în scopul extinderii activității și al creșterii eficienței și profitabilității acestor asociații.

Sunt eligibile cheltuielile care țin în mod evident de activitatea sprijinită pentru finanțarea:

- (a) costurilor de integrare:
1. înființare;
 2. audit;
 3. implementare;
 4. consultanța necesară factorilor de decizie și membrilor corpului tehnic;
 5. studiile de fezabilitate, de comercializare și de finanțare;
- (b) costurilor administrative anuale:
1. investițiile în active corporale și necorporale, cu excepția achiziționării și renovării de clădiri, a cheltuielilor pentru mobilier, pentru echipamente de birou (cu excepția echipamentelor informatice) și pentru mijloace de transport. În cadrul acestei secțiuni, ajutoarele nu pot depăși suma de 100 000 EUR, cu o valoare maximă de 30 000 EUR pe entitate integrată;
 2. închirierea clădirilor necesare pentru antrepozite și birouri, cu condiția să nu fi aparținut anterior entităților integrate sau părților constitutive ale acestora. În cazul achiziționării de bunuri imobile, costurile eligibile se limitează la cheltuielile de închiriere la prețul pieței;
 3. cheltuielile cu personalul legate în mod direct de proiect. Suma maximă a investiției va fi conformă cu suma prevăzută în contractul colectiv de muncă exclusiv pentru angajații Administrației centrale, aflat în vigoare. Cheltuielile cu personalul pot include costuri de formare necesară pentru adaptarea la noua structură a societății;
 4. asistența externă, cum ar fi asistența tehnică, cheltuielile ocazionate de consultanța externă și de obținerea de autorizații, precum și serviciile aferente proiectului;
 5. costurile călătoriilor interurbane și cele ocazionate de șederea necesară pentru realizarea proiectului. Suma maximă va fi conformă cu cea prevăzută de Ministerul Economiei și Finanțelor pentru funcționarii publici.

Sistemul de ajutoare este în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1857/2006

Sectorul (sectoarele) în cauză: Agricultură: subsectoarele culturi și creșterea animalelor

Denumirea și adresa autorității care acordă ajutorul:

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
Dirección General de Desarrollo Rural
C/ Alfonso XII, n° 62-5ª planta
E-28071 Madrid

Adresa web:

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

Alte informații: —

Ajutor nr.: XA 128/08

Stat membru: Spania

Regiunea: Castilla y León (provincia de Salamanca)

Denumirea sistemului de ajutoare sau denumirea întreprinderii care beneficiază de ajutorul individual: subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

Temeiul juridic: 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

Cheltuielile anuale prevăzute în cadrul sistemului de ajutoare sau valoarea totală a ajutorului individual acordat întreprinderii: cheltuielile prevăzute în cadrul sistemului de ajutoare în anul 2008 este de 20 500 EUR (douăzeci de mii cinci sute de euro), cu un credit global de 12 000 EUR (douăsprezece mii de euro) pentru cooperative și de 8 500 EUR (opt mii cinci sute de euro) pentru asociații

Intensitatea maximă a ajutoarelor: Intensitatea maximă a subvenției nu va putea depăși 50 % din cheltuielile eligibile, nici valoarea de 12 000 EUR pentru cooperative, nici valoarea de 8 500 EUR pentru asociațiile care solicită ajutorul

Data punerii în aplicare: în ziua următoare datei publicării cererii de propuneri de subvenții în Jurnalul Oficial al provinciei Salamanca (*Boletín Oficial de la Provincia de Salamanca*)

Durata sistemului de ajutoare sau a ajutorului individual: Până la 31 decembrie 2008

Obiectivul ajutorului:

Scopul ajutorului este acela de a contribui la menținerea și îmbunătățirea calității genetice a șeptelului din Salamanca, prin monitorizarea nivelurilor de calitate a laptelui ovinelor bovinelor și al caprinelor de lapte, precum și a calității genetice a acestor bovine, ovine și caprine din asociațiile și cooperativele de crescători de animale din Salamanca.

Sistemul de ajutoare se aplică în conformitate cu articolul 16 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1857/2006 al Comisiei din 15 decembrie 2006 privind aplicarea articolelor 87 și 88 din tratat ajutoarelor de stat pentru întreprinderile mici și mijlocii care își desfășoară activitatea în domeniul producției de produse agricole.

Sunt considerate drept costuri eligibile cheltuielile curente care au o legătură clară și directă cu activitatea subvenționată (realizarea de programe pentru a determina calitatea genetică sau productivitatea șeptelului) și care se referă la:

- (a) angajarea de personal;
- (b) achiziționarea de echipamente;
- (c) activități de formare și informare;
- (d) teste efectuate de părți terțe pentru a determina calitatea genetică sau productivitatea șeptelului;
- (e) alte cheltuieli necesare pentru funcționarea programului, care nu sunt considerate drept cheltuieli de investiții.

Nu sunt eligibile impozitele indirecte

Sectorul (sectoarele) în cauză: Sectorul creșterii animalelor

Denumirea și adresa autorității care acordă ajutorul:

Excma. Diputación Provincial de Salamanca
C/ Felipe Espino n° 1
E-37002 Salamanca

Adresa web:

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

Alte informații:

Această subvenție este compatibilă cu orice alt ajutor, subvenție, resursă sau venit pentru activitatea subvenționată, acordată de orice administrație sau autoritate publică sau privată, națională sau comunitară, sau de orice organizație internațională, cu condiția să nu fie depășite limitele cantitative pentru ajutor stabilite la articolul 16 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1857/2006 (până la 70 % din costurile testelor efectuate).

Dacă solicitantului i s-a acordat o altă subvenție, în același scop, care este incompatibilă cu subvenția acordată de către Diputación, se aplică articolul 33 din Decretul regal (Real Decreto) nr. 887/2006 din 21 iulie de stabilire a normelor de aplicare a legii generale privind subvențiile.

Cu toate acestea, suma subvențiilor acordate de către Diputación, luată ca atare sau cumulată cu alte subvenții, ajutoare, venituri sau resurse, nu va putea, în niciun caz, să depășească costul activității subvenționate.

De asemenea, subvenția este incompatibilă cu orice altă subvenție, ajutor, resursă sau venit pentru activitatea subvenționată, acordat de către Diputación de Salamanca — fie prin acordare directă, fie printr-o procedură de selecție — care acoperă aceleași cheltuieli eligibile

V

(Anunțuri)

PROCEDURI REFERITOARE LA PUNEREA ÎN APLICARE A POLITICII ÎN
DOMENIUL CONCURENȚEI

COMISIE

Notificare prealabilă a unei concentrări**(Cazul COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV)****Caz care poate face obiectul procedurii simplificate****(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2008/C 242/11)

1. La data de 12 septembrie 2008, Comisia a primit o notificare a unei concentrări propuse în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽¹⁾ prin care întreprinderile The Dow Chemical Company („Dow”, SUA) și Petrochemical Industries Company K.S.C. („PIC”, Kuwait) controlate de Kuwait Petroleum Corporation („KPC”) dobândesc, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din regulamentul Consiliului, controlul în comun asupra societății nou create care constituie o întreprindere în comun („JV”) prin transferare de active și achiziționare de acțiuni.

2. Activitățile economice ale întreprinderilor respective sunt:

- în cazul întreprinderii Dow: materii plastice și produse chimice, științe agricole, hidrocarburi precum și produse și servicii în sectorul energetic,
- în cazul întreprinderii PIC: îngrășăminte și produse petrochimice,
- în cazul întreprinderii KPC: entitate aflată în proprietatea statului, care răspunde de interesele kuweitiene în sectorul hidrocarburilor din întreaga lume,
- în cazul întreprinderii JV: fabricarea și comercializarea de polietilenă, polipropilenă, policarbonat, etilen amine și etilenglicol.

3. În urma unei examinări prealabile, Comisia constată că tranzacția notificată ar putea intra sub incidența Regulamentului (CE) nr. 139/2004. Cu toate acestea, nu se ia o decizie finală în această privință. În conformitate cu Comunicarea Comisiei privind o procedură simplificată de tratare a anumitor concentrări în temeiul Regulamentului (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽²⁾, trebuie precizat că acest caz poate fi tratat conform procedurii prevăzute în Comunicare.

4. Comisia invită părțile terțe interesate să îi prezinte eventualele observații cu privire la operațiunea propusă.

Observațiile trebuie primite de către Comisie în termen de cel mult 10 zile de la data publicării prezentei. Observațiile pot fi trimise Comisiei prin fax [(32-2) 296 43 01 sau 296 72 44] sau prin poștă, cu numărul de referință COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV, la următoarea adresă:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffe des concentrations
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ JOL 24, 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO C 56, 5.3.2005, p. 32.

Notificare prealabilă a unei concentrări
(Cazul COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony și Shaza/JV)

Caz care poate face obiectul procedurii simplificate

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 242/12)

1. La data de 10 septembrie 2008, Comisia a primit o notificare a unei concentrări propuse în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽¹⁾ prin care întreprinderile Allianz Lebensversicherungs-AG și Allianz Versicherungs-AG („Allianz”, Germania) aparținând grupului Allianz (Germania), precum și întreprinderea GLL AMB Generali Holding Bank Center SARL („Generali”, Luxemburg) aparținând grupului Generali (Italia) dobândesc, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din regulamentul Consiliului, controlul în comun asupra întreprinderii TopTorony Ingatlanhasznosító Zrt. („TopTorony”, Ungaria) și Shaza Ingatlanhasznosító Zrt. („Shaza” Ungaria), prin achiziționare de acțiuni.

2. Activitățile economice ale întreprinderilor respective sunt:

— în cazul întreprinderilor Generali și Allianz: asigurări și activități financiare,

— în cazul întreprinderii TopTorony și Shaza: numai activități legate de închirierea spațiilor situate în Centrul bancar din Budapesta, Ungaria.

3. În urma unei examinări prealabile, Comisia constată că tranzacția notificată ar putea intra sub incidența Regulamentului (CE) nr. 139/2004. Cu toate acestea, nu se ia o decizie finală în această privință. În conformitate cu Comunicarea Comisiei privind o procedură simplificată de tratare a anumitor concentrări în temeiul Regulamentului (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽²⁾, trebuie precizat că acest caz poate fi tratat conform procedurii prevăzute în Comunicare.

4. Comisia invită părțile terțe interesate să îi prezinte eventualele observații cu privire la operațiunea propusă.

Observațiile trebuie primite de către Comisie în termen de cel mult 10 zile de la data publicării prezentei. Observațiile pot fi transmise Comisiei prin fax [(32-2) 296 43 01 sau 296 72 44] sau prin poștă, cu numărul de referință COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony și Shaza/JV, la următoarea adresă:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffes des concentrations
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ JOL 24, 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO C 56, 5.3.2005, p. 32.

AVIZ CITITORILOR

Instituțiile au hotărât să nu mai menționeze, în textele lor, ultima modificare a actelor citate.

În lipsa unor dispoziții contrare, actele la care se face trimitere în textele publicate se consideră ca fiind actele în versiunea în vigoare a acestora.