

Uradni list

Evropske unije

C 242

Zvezek 51

Slovenska izdaja

Informacije in objave

23. september 2008

<u>Obvestilo št.</u>	Vsebina	Stran
II <i>Sporočila</i>		
SPOROČILA INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE		
Komisija		
2008/C 242/01	Odobritev državne pomoči v okviru določb členov 87 in 88 Pogodbe ES – Primeri, v katerih Komisija ne vloži ugovora ⁽¹⁾	1
2008/C 242/02	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Št. primera COMP/M.5259 – Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/03	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Št. primera COMP/M.5288 – GMR Infrastructure (Malta)/ Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/04	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Št. primera COMP/M.5304 – Indaver/NEIF/JV) ⁽¹⁾	5
IV <i>Informacije</i>		
INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE		
Komisija		
2008/C 242/05	Menjalni tečaji eura	6
2008/C 242/06	Obvestilo o objavi Posebnega poročila št. 6/2008 „Pomoč Evropske komisije za sanacijo po cunamiju in hurikanu Mitch“	7



<u>Obvestilo št.</u>	Vsebina (nadaljevanje)	Stran
2008/C 242/07	Smernica o vidikih uporabe člena 8(2) Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta: Pregled obdobja tržne ekskluzivnosti zdravil sirot	8
2008/C 242/08	Smernice o vidikih uporabe člena 8(1) in (3) Uredbe (ES) št. 141/2000: Ocenjevanje podobnosti med zdravili in odobrenimi zdravili sirotami, ki so pridobila tržno ekskluzivnost, ter uporaba odstopanj od navedene tržne ekskluzivnosti	12

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

2008/C 242/09	Podatki, ki jih predložijo države članice o državni pomoči, dodeljeni na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 2204/2002 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES za državne pomoči na področju zaposlovanja ⁽¹⁾	17
2008/C 242/10	Podatki, ki so jih predložile države članice o državni pomoči, dodeljeni na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 1857/2006 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES pri državni pomoči za majhna in srednje velika podjetja, ki se ukvarjajo s proizvodnjo kmetijskih proizvodov, in o spremembi Uredbe (ES) št. 70/2001	20

V Objave

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

Komisija

2008/C 242/11	Predhodna priglasitev koncentracije (Zadeva št. COMP/M.5312 – Dow/PIC/JV) – Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku ⁽¹⁾	25
2008/C 242/12	Predhodna priglasitev koncentracije (Zadeva št. COMP/M.5336 – Allianz/Generali/TopTorony in Shaza/JV) – Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku ⁽¹⁾	26

Opomba bralcu (glej notranjo stran zadnje strani ovitka)



⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

KOMISIJA

Odobritev državne pomoči v okviru določb členov 87 in 88 Pogodbe ES

Primeri, v katerih Komisija ne vložī ugovora

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 242/01)

Datum sprejetja odločitve	8.8.2008
Št. pomoči	N 68/08 & N 69/08
Država članica	Italija
Regija	—
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Cantiere Navale F.lli Giacalone S.p.A
Pravna podlaga	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»
Vrsta ukrepa	Individualna pomoč
Cilj	Povezano s pogodbami
Oblika pomoči	Neposredna nepovratna sredstva
Proračun	—
Intenzivnost	—
Trajanje	—
Gospodarski sektorji	Ladjedelništvo
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Ministero dei Trasporti Viale dell'Arte, 16 I-00144 Roma
Drugi podatki	—

Verodostojno besedilo odločitve, iz katerega so bili odstranjeni vsi zaupni podatki, je na voljo na spletni strani:

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

Datum sprejetja odločitve	2.7.2008
Št. pomoči	N 72/08
Država članica	Španija
Regija	Comunidad de Madrid
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Ayudas a la prommoción de largometrajes
Pravna podlaga	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
Vrsta ukrepa	Shema pomoči
Cilj	Promocija kulture, sektorski razvoj
Oblika pomoči	Neposredna nepovratna sredstva
Proračun	Načrtovani letni izdatki: 0,5 mio EUR Skupni znesek načrtovane pomoči: 0,5 mio EUR
Intenzivnost	50 %
Trajanje	7.2008-11.2008
Gospodarski sektorji	Rekreativne, kulturne in športne storitve
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Consejería de Cultura y Deportes de la Comunidad de Madrid C/ Alcalá, nº 31 E-28014 Madrid
Drugi podatki	—

Verodostojno besedilo odločitve, iz katerega so bili odstranjeni vsi zaupni podatki, je na voljo na spletni strani:

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

Datum sprejetja odločitve	16.7.2008
Št. pomoči	N 279/08
Država članica	Francija
Regija	France
Naziv (in/ali ime upravičenca)	Dotation en capital à France Télévisions
Pravna podlaga	Ad hoc
Vrsta ukrepa	Individualna pomoč
Cilj	Storitve splošnega gospodarskega pomena
Oblika pomoči	Drugi načini kapitalskega vlaganja
Proračun	Skupni znesek načrtovane pomoči: 150 mio EUR

Intenzivnost	—
Trajanje	—
Gospodarski sektorji	Mediji
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi — Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris
Drugi podatki	—

Verodostojno besedilo odločitve, iz katerega so bili odstranjeni vsi zaupni podatki, je na voljo na spletni strani:

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

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji
(Št. primera COMP/M.5259 – Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV)

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 242/02)

Dne 12. septembra 2008 je Komisija odločila, da ne bo nasprotovala navedeni priglašeni koncentraciji, in jo razglaša za združljivo s skupnim trgom. Ta odločba je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004. Celotno besedilo te odločbe je na razpolago le v angleščini in bo objavljeno potem, ko bo očiščeno morebitnih poslovnih skrivnosti. Dostopno bo:

- na spletni strani Konkurenca portala Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Spletna stran vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločb o združitvah, vključno z indeksi podjetij, opravljenih številkih primerov, datumov odločb ter področij,
- v elektronski obliki na spletni strani EUR-Lex pod dokumentno številko 32008M5259. EUR-Lex je spletni portal za evropsko pravo (<http://eur-lex.europa.eu>).

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji
(Št. primera COMP/M.5288 – GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen)

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 242/03)

Dne 12. septembra 2008 je Komisija odločila, da ne bo nasprotovala navedeni priglašeni koncentraciji, in jo razglaša za združljivo s skupnim trgom. Ta odločba je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004. Celotno besedilo te odločbe je na razpolago le v angleščini in bo objavljeno potem, ko bo očiščeno morebitnih poslovnih skrivnosti. Dostopno bo:

- na spletni strani Konkurenca portala Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Spletna stran vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločb o združitvah, vključno z indeksi podjetij, opravljenih številkih primerov, datumov odločb ter področij,
- v elektronski obliki na spletni strani EUR-Lex pod dokumentno številko 32008M5288. EUR-Lex je spletni portal za evropsko pravo (<http://eur-lex.europa.eu>).

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji
(Št. primera COMP/M.5304 – Indaver/NEIF/JV)

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 242/04)

Dne 12. septembra 2008 je Komisija odločila, da ne bo nasprotovala navedeni priglašeni koncentraciji, in jo razglaša za združljivo s skupnim trgov. Ta odločba je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004. Celotno besedilo te odločbe je na razpolago le v angleščini in bo objavljeno potem, ko bo očiščeno morebitnih poslovnih skrivnosti. Dostopno bo:

- na spletni strani Konkurenca portala Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Spletna stran vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločb o združitvah, vključno z indeksi podjetij, opravnih števil primerov, datumov odločb ter področij,
 - v elektronski obliki na spletni strani EUR-Lex pod dokumentno številko 32008M5304. EUR-Lex je spletni portal za evropsko pravo (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

KOMISIJA

Menjalni tečaji eura ⁽¹⁾**22. septembra 2008**

(2008/C 242/05)

1 euro =

Valuta	Menjalni tečaj	Valuta	Menjalni tečaj
USD ameriški dolar	1,4571	TRY turška lira	1,8096
JPY japonski jen	155,2	AUD avstralski dolar	1,7436
DKK danska krona	7,4593	CAD kanadski dolar	1,5305
GBP funt šterling	0,792	HKD hongkonški dolar	11,3263
SEK švedska krona	9,536	NZD novozelandski dolar	2,1166
CHF švicarski frank	1,5988	SGD singapurski dolar	2,0674
ISK islandska krona	130,68	KRW južnokorejski won	1 646,52
NOK norveška krona	8,1675	ZAR južnoafriški rand	11,7209
BGN lev	1,9558	CNY kitajski juan	9,952
CZK češka krona	24,075	HRK hrvaška kuna	7,1147
EEK estonska krona	15,6466	IDR indonezijska rupija	13 536,46
HUF madžarski forint	239,93	MYR malezijski ringit	4,9818
LTL litovski litas	3,4528	PHP filipinski peso	67,35
LVL latvijski lats	0,708	RUB ruski rubelj	36,7209
PLN poljski zlot	3,303	THB tajski bat	49,396
RON romunski leu	3,6282	BRL brazilski real	2,6283
SKK slovaška krona	30,29	MXN mehiški peso	15,4198

⁽¹⁾ Vir: referenčni menjalni tečaj, ki ga objavlja ECB.

Obvestilo o objavi Posebnega poročila št. 6/2008 „Pomoč Evropske komisije za sanacijo po cunamiju in hurikanu Mitch“

(2008/C 242/06)

Evropsko računsko sodišče vas obvešča, da je bilo objavljeno njegovo Posebno poročilo št. 6/2008 „Pomoč Evropske komisije za sanacijo po cunamiju in hurikanu Mitch“.

Poročilo si lahko ogledate na spletni strani Evropskega računskega sodišča ali si ga od tam prenesete: www.eca.europa.eu

Poročilo v tiskani različici ali na CD-ROMU lahko dobite brezplačno ob predložitvi zahteve na Računsko sodišče:

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

ali tako, da izpolnite elektronsko naročilnico na spletni strani EU-Bookshop.

**Smernica o vidikih uporabe člena 8(2) Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta:
Pregled obdobja tržne ekskluzivnosti zdravil sirot**

(2008/C 242/07)

1. UVOD

Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah ⁽¹⁾ je začela veljati 28. aprila 2000. Ta uredba določa postopek Skupnosti za določitev zdravil kot zdravil sirot in zagotavlja spodbude za raziskave, razvoj in dajanje na trg zdravil, ki so določena kot zdravila sirote.

V skladu s členoma 3(2) in 8(4) Uredbe (ES) št. 141/2000 je Komisija sprejela Uredbo Komisije (ES) št. 847/2000 z dne 27. aprila 2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelivah za pojma „podobno zdravilo“ in „klinična superiornost“ ⁽²⁾.

Po treh letih uporabe Uredbe (ES) št. 141/2000 je Komisija julija 2003 objavila sporočilo ⁽³⁾, ki navaja splošne pripombe o nekaterih zadevah v zvezi z uporabo navedene uredbe.

V skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 141/2000 so službe Skupnosti junija 2006 sprejele splošno poročilo o izkušnjah, pridobljenih na podlagi uporabe Uredbe (ES) št. 141/2000 ⁽⁴⁾.

Ta smernica navaja splošna načela in postopke, s katerimi se obdobje tržne ekskluzivnosti zdravil sirot preverja in se lahko skrajša na šest let. Po potrebi se ta smernica posodobi, so pridobljene nadaljnje izkušnje o uporabi člena 8(2) Uredbe (ES) št. 141/2000 ⁽⁵⁾.

2. OZADJE IN PRAVNA PODLAGA

Določitev zdravila kot zdravila sirote urejata člen 3 in 5 Uredbe (ES) št. 141/2000. Merila za določitev so navedena v členu 3(1), ki se glasi:

⁽¹⁾ UL L 18, 22.1.2000, str. 1.

⁽²⁾ UL L 103, 28.4.2000, str. 5.

⁽³⁾ UL C 178, 29.7.2003, str. 2.

⁽⁴⁾ Delovni dokument služb Komisije z dne 20. junija 2006 o pridobljenih izkušnjah kot posledici uporabe Uredbe (ES) št. 141/2000 o zdravilih sirot in poročilo o pridobljenih koristih za javno zdravje – Dokument na podlagi člena 10 Uredbe (ES) št. 141/2000, SEC(2006) 832, na voljo na strani: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf

⁽⁵⁾ Nekatera načela tega pregleda in možno skrajšanje tržne ekskluzivnosti so bili že vključeni v oddelek D.4 zgoraj navedenega sporočila Komisije iz leta 2003. Vendar je po dodatnih izkušnjah z uporabo Uredbe (ES) št. 141/2000 Komisija nadalje razvila razlago člena 8(2), kakor je navedeno v tej smernici. Zato ta smernica nadomešča oddelek D.4 sporočila iz leta 2003.

„Zdravilo se določi kot zdravilo sirota, če sponzor lahko določi:

- (a) da je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne ali kronično izčrpavajoče bolezni, ki prizadene največ pet od deset tisoč oseb v Skupnosti, ko se vloži vloga, (t. i. merilo „prevalence“), ali

je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne ali resno izčrpavajoče ali hude in kronične bolezni v Skupnosti ter ni verjetno, da bi promet z zdravilom v Skupnosti brez spodbud ustvarilo **zadosti dohodka za upravičenje naložbe**;

in

- (b) da ne obstaja **nobena zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje** zadevne bolezni, odobrena v Skupnosti **oziroma**, če taka metoda obstaja, da bo zdravilo pomembno koristilo obolelim za to boleznijo“ (poudarek dodan).

V skladu s členom 8(1) Uredbe (ES) št. 141/2000 in kadar je dovoljenje za promet z zdravilom siroto izdano v vseh državah članicah, Skupnost in države članice v obdobju desetih let ⁽⁶⁾ ne sprejmejo nobene druge vloge za dovoljenje za promet z zdravilom, ne izdajo drugega dovoljenja za promet ali ne sprejmejo nobene vloge za podaljšanje obstoječega dovoljenja za promet s podobnim zdravilom za isto terapevtsko indikacijo.

Člen 8(2) iste uredbe določa, da se sme to obdobje skrajšati na šest let ⁽⁷⁾, če se ob koncu petega leta za zadevno zdravilo ugotovi, da ne izpolnjuje več meril, določenih v členu 3, med drugim, če se na podlagi dokazov, ki so na voljo, izkaže, da je zdravilo zadosti donosno in ni več upravičeno do ohranitve tržne ekskluzivnosti.

⁽⁶⁾ Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378 z dne 27.12.2006, str. 1) v členu 37 določa, da se za zdravila, določena kot zdravila sirote, in pod pogojem, da so dosežena natančno določena merila iz Uredbe o pediatriji, **desetletno obdobje** iz člena 8(1) Uredbe (ES) št. 141/2000 **podaljša na dvanajst let** (dvoletno podaljšanje kot nagrada za skladnost z načrtom pediatričnih raziskav).

⁽⁷⁾ Za zdravila iz člena 37 zgoraj navedene uredbe o pediatriji bo **skrajšano obdobje** iz člena 8(2) Uredbe (ES) št. 141/2000 prav tako **šest let**; člen 37 uredbe o pediatriji zadeva le izračun obdobja iz člena 8(1) Uredbe (ES) št. 141/2000.

Člen 8(5) določa pravno podlago, na podlagi katere Komisija pripravi podrobne smernice za uporabo člena 8. Ta smernica izpolnjuje del te zahteve, ker se nanaša posebej na člen 8(2).

3. SPLOŠNA NAČELA ZA PREGLED PO ČLENU 8(2)

Postopek pregleda po členu 8(2) sproži država članica, tako da pošlje informacije, ki se nanašajo na točno določeno zdravilo siroto. Začetek postopka, določenega v členu 8(2), ni sistematičen za vsa zdravila sirote; nasprotno, države članice morajo obvestiti Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: „Agencija“), ali imajo zadostne indikacije, ki kažejo, da merila za določitev niso več izpolnjena; v primeru, da jih nimajo, morajo o tem obvestiti Agencijo. Pregled po členu 8(2) se zato šteje kot izjema.

Če in ko država članica sproži postopek, Odbor za zdravila sirote („COMP“) v okviru Agencije izvede oceno v skladu s postopkom iz členov 5(4) do 5(8) Uredbe (ES) št. 141/2000. COMP poda mnenje o tem, ali je treba tržno ekskluzivnost ohraniti ali skrajšati. Vse pooblaščenke terapevtske indikacije, ki sodijo na področje iste določitve zdravila sirote, se bodo za dano zdravilo ocenile v istem postopku.

Pregled tržne ekskluzivnosti, ki ga opravi COMP, na prvi stopnji temelji na istem sklopu meril kot merila za določitev v skladu s členom 3 iste uredbe. Obdobje tržne ekskluzivnosti se ne skrajša na šest let, če so ob koncu petega leta prvotna merila za določitev še vedno izpolnjena. Če prvotna merila niso več izpolnjena, COMP na drugi stopnji oceni, kakšen je položaj zadevnega zdravila glede drugih meril za določitev iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 141/2000.

Smernico iz spodaj navedenega poglavja 5 je treba brati skupaj z obstoječimi določbami in smernicami, ki se nanašajo na dejavnike, ki jih je treba upoštevati pri začetni oceni meril za določitev in ustrezne dokumentacije ter pri ponovnem ocenjevanju meril za določitev pred izdajo dovoljenja za promet. Ti dejavniki in dokumentacija se bodo smiselno uporabili pri pregledu obdobja tržne ekskluzivnosti. Določeni so zlasti v naslednjih besedilih:

- Uredba (ES) št. 847/2000 in zgoraj navedeno sporočilo Komisije iz leta 2003, ki vsebujeta različna pravila za oceno meril za določitev, in
- smernica o obliki in vsebini uporabe vlog zdravil kot zdravil sirot in o prenosu določitve od enega sponzorja na drugega⁽¹⁾, ki vsebuje praktične nasvete o izpolnjevanju dokumentov, ki potrjujejo izpolnitev meril za določitev.

⁽¹⁾ Na voljo in redno posodobljena na:
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm>

Komisija po prejemu mnenja sprejme odločitev v skladu s postopkom, določenim v členu 5(8) Uredbe (ES) št. 141/2000. Kadar je namen odločitve skrajšati obdobje tržne ekskluzivnosti, se zadevno zdravilo izloči iz Registra zdravil sirot Skupnosti v skladu s členom 5(12) Uredbe (ES) št. 141/2000.

Agencija in Komisija kot običajno zdravilo ocenita ob koncu petega leta dovoljenja za promet v vseh državah članicah. Če se zaradi takšne ocene ohrani status zdravila kot zdravila sirote, ni predviden noben drugi pregled med šestim letom in koncem obdobja tržne ekskluzivnosti.

4. INFORMACIJE, KI JIH PREDLOŽI DRŽAVA ČLANICA

Člen 8(2) Uredbe (ES) št. 141/2000 določa, da država članica obvesti Agencijo, da vsaj eno od meril za določitev, na podlagi katerih je bila dodeljena tržna ekskluzivnost, mogoče ne bo izpolnjeno.

V skladu s členom 8(2) Uredbe (ES) št. 141/2000 se obdobje tržne ekskluzivnosti sme skrajšati, če se ob koncu petega leta tržne ekskluzivnosti predložijo ustrezna dokazila. Države članice morajo te informacije predložiti do konca četrtega leta tržne ekskluzivnosti, da omogočijo njihovo obdelavo v tem časovnem okviru.

Zadevna država članica mora predložiti razloge za svoje dvome in vključiti ustrezne podatke, ki dokazujejo, zakaj vsaj eno od prvotnih meril za določitev za zadevno zdravilo siroto mogoče ni več izpolnjeno. Za pripravo teh informacij za Agencijo lahko država članica uporabi podatke, ki so podpirali prvotno določitev in ki jih hrani Agencija.

5. OCENA AGENCIJE

Ko Agencija prejme informacije ene ali več držav članic v skladu s členom 8(2) Uredbe (ES) št. 141/2000, o tem pred začetkom postopka ocenjevanja obvesti Komisijo in imetnika dovoljenja za promet. Država članica imetnika dovoljenja za promet obvesti o razlogih, zakaj vsaj eno od meril za določitev, na podlagi katerih je bila pridobljena tržna ekskluzivnost, mogoče ne bo izpolnjeno; imetnik dovoljenja bo imel možnost, da pisno predloži svoje poglede in ustrezne podatke, ter bo morda povabljen na zaslišanje pred COMP.

Po zaključeni oceni COMP izda mnenje, v katerem utemelji, ali se status zdravila sirote ohrani ali ne. Ocena COMP vsebuje pregled ustreznih meril za določitev, ki temeljijo na razpoložljivih dokazilih, zlasti tistih, ki jih predložijo sponzor in zadevne države članice. Če razpoložljiva dokazila ne zadostujejo, da bi s primerno zanesljivostjo zagotovila, ali so merila za določitev še vedno izpolnjena, COMP priporoči, da se obdobje tržne ekskluzivnosti ne skrajša.

Ocenjevanje se izvaja v dveh stopnjah. Na **prvi stopnji** (glej 5.1 spodaj) COMP pregleda prvotna merila za določitev. Če so prvotna merila za določitev še vedno izpolnjena, COMP sprejme mnenje, v katerem priporoči, da se obdobje tržne ekskluzivnosti *ne skrajša*.

Če prvotna merila niso izpolnjena, se izvede **druga stopnja** (glej 5.2): po prejemu ustreznih informacij od sponzorja COMP pregleda, ali so izpolnjena tudi *druga* merila za določitev iz člena 3(2) Uredbe (ES) št. 141/2000.

Če so druga merila za določitev iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 141/2000 izpolnjena, COMP sprejme mnenje, v katerem priporoči, da se obdobje tržne ekskluzivnosti *ne skrajša*.

Če nobeno merilo za določitev iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 141/2000 ni izpolnjeno, COMP sprejme mnenje, v katerem *lahko* priporoči, da se obdobje tržne ekskluzivnosti *skrajša*.

5.1 Prva stopnja

COMP pregleda *prvotni* merili za določitev, tj. merilo iz člena 3(1)(a) in merilo iz člena 3(1)(b) Uredbe (ES) št. 141/2000, na podlagi katerih je bilo zdravilo določeno kot zdravilo sirota.

5.1.1 Alternativna merila iz člena 3(1)(a) Uredbe (ES) št. 141/2000

5.1.1.1 Zdravila, prvotno določena na podlagi prevalenca

Za zdravila, ki so bili prvotno določena na podlagi merila za prevalenco iz prvega pododstavka člena 3(1)(a), ocena Agencije vsebuje oceno prevalenca bolezni, ki se jo zdravi z zdravili sirotami, pri pregledu tržne ekskluzivnosti.

Prevalenca bolezni v Skupnosti se za bolezen, ki se jo zdravi z zdravili sirotami, za katera se opravlja pregled, izračuna z uporabo istih standardov, ki so bili uporabljeni za izračun prevalenca pri določitvi.

Sponzorja se zaprosi, da predloži kritičen pregled možnih sprememb v ocenjeni prevalenci bolezni, vključno z razpravo o vplivu zdravila na prevalenco v primerjavi z naravnim razvojem prevalenca bolezni. Ocena prevalenca se načeloma čez čas lahko poviša, ker je bila prevalenca prej prenizko ocenjena (npr. boljše ocene zaradi večje osveščenosti o bolezni) ali ker se je prevalenca bolezni dejansko povečala (npr. višja pojavnost ali daljše preživetje).

Podaljšanje preživetja bolnikov, ki se pripisuje učinku zdravila, ni razlog za skrajšanje tržne ekskluzivnosti. Vendar je treba

upoštevati povečanje prevalenca bolezni zaradi daljšega preživetja, ki je posledica napredka pri zdravljenju bolezni, ki *ni* v neposredni povezavi z zdravilom ali zaradi višje pojavnosti.

5.1.1.2 Zdravila, prvotno določena na podlagi nezadostnega donosa naložb

Za zdravila, ki so prvotno določena na podlagi merila o nezadostnem donosu naložb iz drugega pododstavka člena 3(1)(a), Agencija pri pregledu tržne ekskluzivnosti uporabi isto metodo kot pri določitvi.

V skladu s členom 3(1)(a) se preveri, če v času določitve „*ni verjetno*, da bi promet z zdravilom v Skupnosti brez spodbud ustvarilo zadosti dohodka naložbe“ (poudarek dodan). Merilo zato temelji na majhni verjetnosti, da bo pričakovani donos upravičil zahtevano naložbo. Preverjanje je zaključeno, če je malo verjetno, da bi se sponzor odločil za naložbo, ker pričakovani donos ne bi bil dovolj visok, da bi upravičil njegovo tveganje.

Za ustrezno preverjanje pri pregledu tržne ekskluzivnosti se uporabljajo ista načela. Zato je merilo še vedno izpolnjeno, tudi če promet z zdravilom v Skupnosti brez spodbud ne ustvari zadosti dohodka, da bi sponzor lahko upravičil tveganje, ki ga je ali ga bo prevzel. Če je donos naložb po tem, ko se odšteje finančne ugodnosti, ki so posledica spodbud, nezadosten, se tržna ekskluzivnost *ne skrajša*.

5.1.2 Alternativna merila iz člena 3(1)(b) Uredbe (ES) št. 141/2000

Agencija glede meril iz člena 3(1)(b), tj. ugotovitev, da ni zadostne metode, *ali* pomembna korist, upošteva kakršne koli spremembe, ki vplivajo na zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolnikov z določeno boleznijo od dneva izdaje dovoljenja za promet.

Sponzorja se lahko zaprosi, da predloži kritični pregled svojega zdravila pri pregledu tržne ekskluzivnosti. Kritični pregled vključuje vse razpoložljive podatke, na primer:

- rezultate kakršnih koli izvedenih primerjalnih študij,
- obsežen in uravnotežen bibliografski pregled,
- študije trga ali
- ankete bolnikov.

Vendar sponzorjem ni treba predložiti novih primerjalnih podatkov o drugem zdravljenju ali metodi zdravljenja, ki je bila uvedena od izdaje dovoljenja za promet za določeno zdravilo.

5.1.2.1 Zdravila, prvotno določena na podlagi ugotovitve, da ni zadovoljive metode

Pregledu tržne ekskluzivnosti vsebujejo informacije o zdravilih, prvotno določenih na podlagi ugotovitve, da ni zadovoljive metode (drugi del člen 3(1)(b)) in za katere se lahko zaprosi sponzorja, kritični pregled vloge zdravila pri zdravljenju, diagnosticiranju in preprečevanju bolezni v okviru odobrene terapevtske indikacije.

5.1.2.2 Zdravila, prvotno določena na podlagi pomembne koristi

Pri pregledu tržne ekskluzivnosti vsebujejo informacije o zdravilih, prvotno določenih na podlagi pomembne koristi (drugi del člen 3(1)(b)) in za katere se lahko zaprosi sponzorja, kritični pregled ohranitve pomembne koristi zdravila pri določeni bolezni v primerjavi z metodami zdravljenja, diagnosticiranja in preprečevanja.

5.1.3 Mnenje COMP

Če COMP ugotovi, da so prvotna merila za določitev še vedno izpolnjena, *priporoči*, da se obdobje tržne ekskluzivnosti *ne skrajša*.

5.2 Druga stopnja

Če COMP meni, da prvotna merila za določitev niso več izpolnjena, sponzorju zagotovi možnost dokazati, da se tržna ekskluzivnost lahko obdrži na podlagi *drugih* meril za določitev iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 141/2000. Sponzor, na zahtevo Agencije zagotovi vse podatke, ki jih ta za navedeni namen potrebuje.

5.2.1 Alternativna merila iz člena 3(1)(a) Uredbe (ES) št. 141/2000

Kadar je prvotna določitev temeljila na podlagi prevalence in je bilo ugotovljeno, da to merilo ni več izpolnjeno, COMP pri pregledu tržne ekskluzivnosti oceni donos naložb zdravila.

Kadar pa je prvotna določitev temeljila na podlagi donosa naložbe in je bilo ugotovljeno, da to merilo ni več izpolnjeno, COMP pri pregledu tržne ekskluzivnosti oceni prevalenco zdravila.

5.2.2 Alternativna merila iz člena 3(1)(b) Uredbe (ES) št. 141/2000

Kadar je prvotna določitev temeljila na podlagi ugotovitve, da ni zadovoljive metode, in je bilo ugotovljeno, da to merilo ni več izpolnjeno, COMP pri pregledu tržne ekskluzivnosti oceni pomembne koristi zdravila.

Kadar pa je prvotna določitev temeljila na podlagi pomembne koristi in je bilo ugotovljeno, da to merilo ni več izpolnjeno, ponavadi nobeno alternativno preverjanje ni na razpolago. Vendar COMP v izjemnih primerih poda oceno o ugotovitvi, da pri pregledu tržne ekskluzivnosti ni zadovoljive metode, in sicer v primeru, da ni več metode, ki obstajala v času določitve.

5.2.3 Mnenje COMP

Če sklep ocene COMP na drugi stopnji kaže, da so alternativna merila za določitev iz člena 3(1)(a) in člena 3(1)(b) izpolnjena, COMP sprejme mnenje, v katerem priporoči, da se obdobje tržne ekskluzivnosti *ne skrajša*.

Če se na podlagi ocene na prvi in drugi stopnji izkaže, da ne prvotna ne alternativna merila za določitev iz člena 3(1)(a) in člena 3(1)(b) niso izpolnjena, COMP sprejme mnenje, v katerem *lahko* priporoči, da se obdobje tržne ekskluzivnosti *skrajša*. Eno od meril, ki jih COMP uporabi pri priporočitvi skrajšanja tržne ekskluzivnosti, je neizpolnjevanje meril za določitev. Poleg tega mora COMP upoštevati nezadosten donos kot razlog proti skrajšanju tržne ekskluzivnosti.

6. ODLOČITEV EVROPSKE KOMISIJE

Komisija na podlagi mnenja COMP sprejme odločitev o ohranitvi ali skrajšanju tržne ekskluzivnosti. V skladu s členom 5(8) Uredbe (ES) št. 141/2000 se ta odločitev sprejme v roku 30 dni od prejema mnenja.

V skladu s členom 5(8) Uredbe (ES) št. 141/2000 Komisija lahko v izjemnih okoliščinah sprejme odločitev, ki ni v skladu z mnenjem COMP. Pri tem Komisija za zadevno zdravilo upošteva posebne okoliščine, ki se nanašajo na glavne cilje uredbe, tj. na izboljšanje razpoložljivosti zdravil sirot ter zagotavljanje ustreznih in učinkovitih spodbud za raziskave in razvoj v tem sektorju.

Smernice o vidikih uporabe člena 8(1) in (3) Uredbe (ES) št. 141/2000: Ocenjevanje podobnosti med zdravili in odobrenimi zdravili sirotami, ki so pridobila tržno ekskluzivnost, ter uporaba odstopanj od navedene tržne ekskluzivnosti

(2008/C 242/08)

1. UVOD

V skladu z odstavkom 5 člena 8 Uredbe (ES) št. 141/2000 mora Komisija pripraviti podrobne smernice za uporabo člena 8 navedene uredbe. Te smernice izpolnjujejo del navedene zahteve, tako da zagotavljajo navodila o uporabi člena 8(1) in (3) navedene uredbe.

Te smernice je treba brati skupaj z:

- Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih sirotah,
- Uredbo Komisije (ES) št. 847/2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelitvah za pojma „podobno zdravilo“ in „klinična superiornost“,
- Sporočilom Komisije o Uredbi (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih sirotah ⁽¹⁾, (v nadaljnjem besedilu „Sporočilo Komisije“).

V skladu s členom 8(1) Uredbe (ES) št. 141/2000 Skupnost in države članice v obdobju 10 let **ne sprejmejo nobene druge vloge za dovoljenje za promet** oziroma ne izdajo dovoljenja za promet ali sprejmejo vloge za razširitev obstoječega dovoljenja za promet za isto terapevtsko indikacijo za **podobno zdravilo (tako imenovana 10-letna tržna ekskluzivnost)** ⁽²⁾, kadar je dovoljenje za promet z zdravilom siroto izdano s centraliziranim postopkom ali v vseh državah članicah. Pojma „vloga za dovoljenje za promet“ in „vloga za razširitev obstoječega dovoljenja za promet“ se bosta v nadaljnjem besedilu skupaj imenovala kot „vloga za dovoljenje za promet“.

V zvezi s členom 8(1) obstoječe smernice zagotavljajo navodila o naslednjih vprašanjih:

Katera so ustrezna merila za oceno podobnosti zdravila? Glej oddelek 2 v nadaljevanju.

Kakšen je postopek, ki ga pristojni organi uporabljajo za oceno podobnosti? Glej oddelek 3 v nadaljevanju.

V členu 8(3) Uredbe (ES) št. 141/2000 so opisane tri vrste odstopanj od tržne ekskluzivnosti iz člena 8(1) navedene uredbe: (a) imetnik dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom siroto je dal svoje soglasje; (b) imetnik dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom siroto ni sposoben dobavljati zadostnih količin zdravila; (c) drugo zdravilo je varnejše, učinkovitejše ali kako drugače klinično boljše.

⁽¹⁾ UL C 178, 29.7.2003, str. 2.

⁽²⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1) določa, da se za zdravila, določena kot zdravila sirote, če so izpolnjena merila iz uredbe o pediatriji, desetletno obdobje iz člena 8(1) Uredbe (ES) št. 141/2000 podaljša na dvanajst let (glej člen 37 navedene uredbe).

V zvezi s členom 8(3) Uredbe (ES) št. 141/2000 obstoječe smernice zagotavljajo navodila o naslednjih vprašanjih:

Kateri je ustrezn postopek za ocenjevanje, ali je eno od odstopanj uporabljeno? Glej oddelek 3 v nadaljevanju.

2. SPLOŠNA NAČELA OCENJEVANJA PODOBNOSTI

V členu 3 Uredbe (ES) št. 847/2000 so naslednje opredelitve pojmov:

- „podobno zdravilo“ pomeni zdravilo s **podobno učinkovino** ali učinkovinami, kakršne vsebuje trenutno odobreno zdravilo sirota, in ki je namenjeno za **enako terapevtsko indikacijo**.
- „podobna učinkovina“ pomeni enako učinkovino ali učinkovino z **enakimi lastnostmi osnovne molekulske strukture** (vendar pa ne nujno povsem enakimi vsemi molekulskimi lastnostmi) in ki učinkuje po **enakem mehanizmu**. Uredba (ES) št. 847/2000 navaja nato posamezne primere.
- „učinkovina“ pomeni snov s fiziološkim ali farmakološkim učinkom.

Na podlagi opredelitev iz člena 3 Uredbe (ES) št. 847/2000 ocena podobnosti med dvema zdraviloma v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 141/2000 upošteva lastnosti osnovne molekulske strukture, mehanizem delovanja in terapevtsko indikacijo. Če obstajajo znotraj enega ali več teh meril bistvene razlike, navedena proizvoda ne bosta obravnavana kot podobna. Ta tri merila so v nadaljevanju dodatno pojasnjena.

Mednarodno nelastniško ime (INN) lahko zagotovi predhodne informacije pri oceni podobnosti med lastnostmi molekulske strukture in mehanizmom delovanja. V sistemu INN se lahko z imeni farmakološko povezanih snovi pokaže njihovo razmerje z uporabo skupnega „korena“/podkorena.

2.1 Enake lastnosti osnovne molekulske strukture

Za oceno lastnosti molekulske strukture učinkovine je treba upoštevati naslednje splošne vidike (čeprav za makromolekule, posebej kompleksna biološka zdravila, vsi ti vidiki morda niso ustrezni).

Vložnik mora predlagano strukturo molekule dokazati na naslednji način:

- dokaze, ki se nanašajo na dokazovanje strukture, je treba po možnosti povzeti v nedvoumnih dvo- in tridimenzionalnih grafičnih predstavitvah,
- po možnosti je treba učinkovino natančno opisati z uporabo sistematične terminologije, npr. nomenklatura IUPAC ⁽¹⁾ ali CAS ⁽²⁾,
- kadar imajo učinkovine priporočeno ime INN, je treba predložiti strukturo in poročila Svetovne zdravstvene organizacije.

Če katera koli zgoraj navedena informacija ni predložena ali ni na voljo, je treba to utemeljiti.

Lastnosti osnovne molekulske strukture proizvoda je treba opisati, utemeljiti z dokazi in primerjati z lastnostmi odobrenih zdravil sirot. Treba je opozoriti, da se lahko nekatere ugotovljene strukturne razlike v kristaliziranem stanju molekule zdijo večje (tj. na podlagi rentgenskih podatkov). Ker pa molekule svoje biološko delovanje razvijejo v raztopini, te razlike v kristaliziranem stanju morda niso pomembne za oceno podobnosti.

Za merjenje stopnje strukturne podobnosti med molekulami se lahko uporabi programska oprema; številni programi omogočajo „iskanje podobnosti“ za opredelitev molekul s skupnimi ali podobnimi lastnostmi molekulske strukture (2- ali 3-dimenzionalne).

2.2 Enak mehanizem delovanja

Mehanizem delovanja učinkovine je funkcionalni opis medsebojnega vpliva snovi in farmakološkega cilja, ki vzbudi farmakodinamični učinek. Kadar mehanizem delovanja ni v celoti poznan, bo moral vložnik dokazati, da dve učinkovini ne delujeta prek enakih mehanizmov.

Dve učinkovini imata **enak mehanizem delovanja** samo, če imata *obe* enak farmakološki cilj in farmakodinamični učinek.

Dejavniki, ki niso pomembni za mehanizem delovanja, so razlike med dvema učinkovinama glede:

- načina dajanja zdravila,
- farmakokinetičnih lastnosti,
- učinkovitosti ali
- razporeditve cilja v tkivu.

Za predzdravilo velja, da ima enak mehanizem delovanja kot njegov aktivni metabolit.

⁽¹⁾ IUPAC pomeni Mednarodno zvezo za čisto in uporabno kemijo.

⁽²⁾ CAS pomeni Službo za izmenjavo kemijskih izvlečkov, ki je oddelek Ameriškega kemijskega društva.

Farmakološki cilj je običajno receptor, encim, kanal, nosilna snov ali znotrajcelični proces spajanja.

Farmakodinamični učinek je delovanje učinkovine na telo (npr. bradikardija). Za oceno podobnosti med drugim proizvodom in odobrenim zdravilom siroto je farmakodinamični učinek, ki zadeva „mehanizem delovanja“, *primarni* farmakodinamični učinek učinkovine, ki določa terapevtsko indikacijo.

Dve snovi z enakim farmakološkim ciljem lahko vzbudita različen farmakodinamični učinek, odvisno od lokacije cilja oziroma ali je cilj aktiviran ali inhibiran.

Dve učinkovini z enakim farmakodinamičnim učinkom lahko delujeta na različna farmakološka cilja. Kadar ti dve učinkovini delujeta na večkratne cilje (vključno podvrste enakega receptorja) in *imata vsaj en skupen cilj*, je treba proučiti, ali skupni cilji pojasnjujejo primarne farmakodinamične učinke, ki določajo terapevtsko indikacijo ⁽³⁾.

2.3 Enaka terapevtska indikacija

Terapevtska indikacija zdravila sirote je določena z dovoljenjem za promet in mora spadati v obseg (po možnosti širše) bolezni, ki se jo zdravi z zdravilom siroto; primerjaj oddelek C.1 sporočila Komisije.

Če je bilo za zdravilo siroto izdano dovoljenje za promet za indikacijo, ki je podskupina določene bolezni, bo morala vloga za izdajo dovoljenja za promet z drugim proizvodom, ki naj bi zajemal drugačno terapevtsko indikacijo in s tem drugo podskupino enake bolezni, ki se jo zdravi z zdravilom siroto, dokazati, da je razlika med dvema podskupinama klinično smiselna. Če pri dveh domnevno različnih terapevtskih indikacijah prihaja do prekrivanja ciljnih populacij, bo moral drugi vložnik organu predložiti oceno obsega takšnega prekrivanja. Obseg prekrivanja bo pomemben dejavnik, na podlagi katerega bo organ določil, ali je mogoče zahtevek za dve različni terapevtski indikaciji ohraniti.

3. POSTOPEK ZA OCENO PODOBNOSTI IN UPORABO ODSTOPANJ IZ ČLENA 8(3)

3.1 Pristojni organ

V skladu s členom 8(1) Uredbe (ES) št. 141/2000 **Skupnost in države članice** v obdobju 10 let ne sprejmejo vloge za dovoljenje za promet z zdravilom (v nadaljnjem besedilu tudi: drugi proizvod), ki je podobno odobrenemu zdravilu siroto (v nadaljnjem besedilu tudi: prvi proizvod).

⁽³⁾ Za atenolol in propranolol bi na primer veljalo, da imata enak mehanizem delovanja glede njunih indikacij pri povišanem krvnem tlaku, tudi če imata različno selektivnost in učinkovitost na ravnih β_1 -receptorja in β_2 -receptorja. Po drugi strani pa na primer za karvedilol in metoprolol ne bi veljal enak mehanizem; čeprav oba blokirata delovanje β -receptorja, se njuni mehanizmi delovanja razlikujejo pri zdravljenju resne kongestivne srčne kapi zaradi dodatne blokade α -receptorja, ki jo povzroča karvedilol.

Pristojni organ za izvedbo ocene podobnosti in, če je to primerno, izpolnjevanja meril za eno od odstopanj iz člena 8(3) („pristojni ocenjevalni organ“) se določi odvisno od načina izdaje dovoljenja za promet drugega proizvoda. Drugo zdravilo se lahko odobri v skladu z nacionalnim (zdravilo ne sirota ⁽¹⁾) ali centraliziranim postopkom (zdravilo sirota ali ne sirota).

Pristojni ocenjevalni organ za primerjavo vlog za izdajo **centraliziranega** dovoljenja za promet z drugim proizvodom in odobrenim zdravilom siroto je Agencija.

Za vloge, obravnavane v okviru **nacionalnega postopka, postopka vzajemnega priznavanja in decentraliziranega postopka**, so pristojni organi nacionalni pristojni organi.

3.2 Validacija

Vložnik za izdajo dovoljenja za promet z („drugim“) proizvodom, ki bi lahko bil podoben odobrenemu zdravilu siroto („prvi proizvod“), bo moral predložiti ustrezno dokumentacijo o njegovem stališču glede podobnosti drugega in prvega proizvoda ter, če je to primerno, utemeljitev, da se uporablja eno od odstopanj iz člena 8(3) (glej oddelek 3.3 „Informacije, ki jih predloži vložnik“ in oddelek 3.4 „Opredelitev ustreznih proizvodov“).

Vloga za drugi proizvod bo validiral pristojni ocenjevalni organ, če bo vloga vsebovala to dokumentacijo/utemeljitev. Vložniki se morajo zavedati, da validacija pomeni uradni pregled (predloženi so bili vsi ustrezni dokumenti), vendar ne navaja nobenih informacij glede rezultata vsebinske ocene njihove vloge.

Če vloga zadeva generično zdravilo, se predpostavlja podobnost. Zato vloge ni mogoče validirati pred koncem obdobja tržne ekskluzivnosti, razen če so predloženi dokazi v podporo enemu od odstopanj iz člena 8(3).

3.3 Informacije, ki jih mora predložiti vložnik

Informacije za obravnavo možne „podobnosti“ in, kadar je primerno, za utemeljitev, da se uporablja eno od odstopanj iz člena 8(3) Uredbe (ES) št. 141/2000, je treba predložiti v modulu 1.7 vloge za izdajo dovoljenja za promet.

3.3.1 Podobnost

Pri **podobnosti** je treba v modul 1.7.1 vključiti poročilo, ki vsebuje primerjavo proizvoda in odobrenega zdravila sirote v okviru podobnosti, kakor je opredeljena v členu 3(3) Uredbe

⁽¹⁾ Od 20. novembra 2005 se lahko določena zdravila sirote odobrijo samo s centraliziranim postopkom izdaje dovoljenja (člen 3(1) Uredbe (ES) št. 726/2004). Tako se lahko drugi proizvod odobri z nacionalnim postopkom samo, če ni zdravilo sirota.

(ES) št. 847/2000, in sklepe o podobnosti ali „ne“ podobnosti, pri čemer se obravnavajo tri merila za oceno podobnosti:

- lastnosti molekulske strukture,
- mehanizem delovanja in
- terapevtska indikacija.

Posebej je treba pojasniti prvi dve merili. Če vložnik trdi, da oba proizvoda nista podobna, mora svojo trditev utemeljiti.

3.3.2 Odstopanja

V podporo uporabi **enega od odstopanj** iz odstavkov (a) do (c) člena 8(3) iste uredbe je treba v modulu 1.7.2 predložiti naslednje informacije, kot je primerno.

3.3.2.1 Člen 8(3)(a)

Če je imetnik dovoljenja za promet z izvornim zdravilom siroto dal svoje **soglasje** drugemu vložniku:

podpisano pismo imetnika odobrenega zdravila sirote, v katerem soglašata, da lahko drugi vložnik predloži vlogo za izdajo dovoljenja za promet v skladu s členom 8(3)(a) Uredbe (ES) št. 141/2000.

3.3.2.2 Člen 8(3)(b)

Če imetnik dovoljenja za promet z izvornim zdravilom siroto **ni sposoben dobavljati zadostnih količin** zdravila:

Poročilo, v katerem je opisano, zakaj se zdi dobava odobrenega zdravila sirote nezadostna v skladu s členom 8(3)(b) Uredbe (ES) št. 141/2000.

Poročilo mora vključevati podrobnosti o težavah pri dobavi ter pojasnilo, zakaj potrebe bolnikov v indikaciji zdravila sirote niso zadovoljene. Vse trditve je treba kvalitativno in kvantitativno utemeljiti.

3.3.2.3 Člen 8(3)(c)

Če drugi vložnik v svoji vlogi lahko utemelji, da je drugo zdravilo, čeprav je podobno že odobrenemu zdravilu siroto, varnejše, učinkovitejše ali kako drugače **klinično boljše**:

Kritično poročilo, v katerem je utemeljeno, zakaj se zdi drugi proizvod „klinično boljši“ od odobrenega zdravila sirote v skladu s členom 8(3)(c) Uredbe (ES) št. 141/2000.

Poročilo mora vključevati primerjavo obeh proizvodov v okviru „klinične superiornosti“, kakor je opredeljena v členu 3(3)(d) Uredbe (ES) št. 847/2000, zlasti s sklicevanjem na:

- rezultate kliničnih študij,
- znanstveno literaturo.

3.4 Opredelitev ustreznih proizvodov za preverjanje podobnosti

Za vsako vlogo za izdajo dovoljenja za promet mora pristojni ocenjevalni organ preveriti, *katera odobrena zdravila sirote* je treba upoštevati pri oceni možne podobnosti. Ta pregled je treba izvesti **pred validacijo** vloge.

Če pristojni ocenjevalni organ opredeli morebitno podobno zdravilo, ki ga vložnik pred validacijo ni obravnaval, bo moral vložnik dopolniti vlogo z informacijami o „podobnosti“ in, če je primerno, o enem od odstopanj iz člena 8(3). Validacija vloge se bo nadaljevala potem, ko bo vložnik predložil poročilo, v katerem je utemeljena odsotnost podobnosti, ali informacije, ki utemeljujejo eno od odstopanj iz člena 8(3); glej točko 3.3 „informacije, ki jih mora predložiti vložnik“.

Ker lahko med validacijo vloge in sprejetjem mnenja/izdajo dovoljenja za promet preteče veliko časa, mora pristojni ocenjevalni organ pred izdajo/spremembo dovoljenja za promet ponovno preveriti morebitna podobna zdravila sirote, saj so lahko v tem času za isto bolezen odobrena nova zdravila sirote.

Pri **centraliziranem postopku** bo Agencija ponovno preverila morebitna podobna zdravila sirote, preden bo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) izdal pozitivno mnenje. Kadar so opredeljena morebitna dodatna podobna zdravila, bo moral vložnik predložiti dodatno dokumentacijo o podobnosti (in po potrebi dokumentacijo, ki utemeljuje uporabo enega od odstopanj iz člena 8(3)). Do predložitve navedene dokumentacije bo postopek ustavljen.

Če se na ravni Evropske komisije med pripravo odločitve o dovoljenju za promet opredeli novo morebitno podobno zdravilo, lahko Komisija Agenciji vrne mnenje CHMP v nadaljnje vrednotenje.

3.5 Postopek za oceno podobnosti in uporabo odstopanja na podlagi „klinične superiornosti“

Po opredelitvi ustreznih proizvodov za preverjanje podobnosti proizvoda bo pristojni ocenjevalni organ začel postopek za oceno podobnosti in, v primeru pozitivnega mnenja o podobnosti, postopek za oceno, ali je odstopanje na podlagi člena 8(3) izpolnjeno.

Pristojni ocenjevalni organ mora oceniti „podobnost“ in, če je primerno, izpolnjevanje odstopanja na podlagi „klinične super-

iornosti“ hkrati z vrednotenjem kakovosti/varnosti/učinkovitosti zdravila.

Če pristojni ocenjevalni organ šele med ocenjevanjem kakovosti/varnosti/učinkovitosti sklene, da sta proizvod, ki se ocenjuje, in odobreno zdravilo sirota podobna, bo moral vložnik sočasno utemeljiti, da je eno od odstopanj iz člena 8(3) izpolnjeno.

3.5.1 Centraliziran postopek

Mnenje CHMP o „podobnosti“ in, kadar je primerno, o „klinični superiornosti“ bo del splošnega mnenja o kakovosti/varnosti/učinkovitosti. Kadar je ocenjena klinična superiornost, bo osnova za klinično superiornost opisana v Evropskem javnem poročilu o oceni.

Ponovna preučitev mnenja CHMP

Potem ko CHMP zaključi oceno podobnosti in, če je primerno, izpolnjevanja meril za odstopanje na podlagi „klinične superiornosti“, lahko vložnik zahteva ponovno preučitev mnenja CHMP v skladu z načeli iz člena 9(2) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Znanstveno svetovanje ali pomoč pri pripravi protokola o podobnosti in klinični superiornosti

Vložniki, ki skušajo razviti proizvod, pri katerem se lahko pojavi podobnost z zdravilom siroto, lahko zaprosijo CHMP za znanstveno svetovanje (ali pomoč pri pripravi protokola). V svojem zahtevku za nasvet bo moral vložnik navesti svoje stališče glede podobnosti in, če je primerno, utemeljiti eno od odstopanj.

Če se namerava vložnik sklicevati na odstopanje na podlagi klinične superiornosti, lahko zaprosi in bi moral zaprositi za znanstveno svetovanje ali pomoč pri pripravi protokola glede ustreznosti študij, na podlagi katerih naj bi se dokazala klinična superiornost.

3.5.2 Nacionalni postopki, postopki vzajemnega priznavanja in decentralizirani postopki

Zelo priporočljivo je, da ustrezni pristojni ocenjevalni organ v okviru nacionalnega postopka, postopka vzajemnega priznavanja ali decentraliziranega postopka obvesti Agencijo, kakor hitro se ugotovi morebitna podobnost z odobrenim zdravilom siroto. Za zagotavljanje skladnosti ocenjevanja podobnosti in klinične superiornosti po vsej Skupnosti je priporočljivo, da se CHMP Agencije in nacionalni organ med seboj posvetujeta.

V vseh primerih je treba Agencijo obvestiti o sklepih nacionalnega organa glede podobnosti in, če je primerno, klinične superiornosti.

3.6 Postopek za uporabo odstopanja na podlagi „nesposobnosti dobave zadostnih količin“

Za odstopanje iz člena 8(3) Uredbe (ES) št. 141/2000 (imetnik dovoljenja za promet z izvornim zdravilom sirota ni sposoben dobavljati zadostnih količin zdravila) bo moral vložnik drugega proizvoda pristojnemu ocenjevalnemu organu predložiti poročilo v podporo temu odstopanju (glej točko 3.3 „informacije, ki jih mora predložiti vložnik“).

Pristojni ocenjevalni organ mora vložnikovo poročilo posredovati (drugim) državam članicam, ki lahko dajo pripombe. Pristojni ocenjevalni organ mora vzpostaviti stik tudi z imetnikom dovoljenja za promet z izvornim proizvodom in ga pozvati k predložitvi pisnih pripomb. Pristojni ocenjevalni organ mora izraziti **stališče** o izpolnjevanju odstopanja, ob upoštevanju vložnikovega poročila in pripomb, ki so jih predložili države članice in imetnik dovoljenja za promet. Če je odstopanje ocenjeno v okviru centraliziranega postopka, je to stališče del mnenja CHMP.

3.7 Vzoredna ocena dveh vlog za enako bolezen, ki se jo zdravi z zdravilom siroto

3.7.1 Centraliziran postopek

V primeru dveh vzorednih postopkov za izdajo dovoljenja za promet z morebitnima podobnima zdraviloma sirotama,

katerih vloge je Agencija prejela sočasno, so možni naslednji scenariji:

V zelo izjemnem primeru, kadar sta vlogi za izdajo dovoljenja za promet z isto indikacijo sirote *prejeti sočasno in*, ob obravnavi teh vlog v skladu z ustreznimi določbami farmacevtske zakonodaje, postopki izdaje dovoljenj *potekajo vzoredno*, mnenje o podobnosti obeh proizvodov ne bo potrebno.

Kadar pa za ti sočasni vlogi za izdajo dovoljenja za promet na podlagi preučitve vsake vloge posebej oba postopka za izdajo dovoljenja *ne potekata vzoredno*, bo potrebno mnenje o podobnosti. Takoj ko eden od proizvodov s statusom zdravila sirote pridobi dovoljenje za promet, bo vložnik za drugi proizvod obveščen, da je bilo izdano dovoljenje za promet z morebitnim podobnim zdravilom siroto. Od tega vložnika se bosta zahtevala poročilo o „podobnosti“ in, če je primerno, utemeljitev za eno od odstopanj iz člena 8(3).

3.7.2 Nacionalni postopki, postopki vzajemnega priznavanja in decentralizirani postopki

Če je bilo zdravilo določeno kot zdravilo sirota in je dovoljenje za promet s tem zdravilom v postopku ocenjevanja, vendar ga Evropska komisija še ni izdala, lahko nacionalni organ izvede vzoredno oceno morebitnega podobnega zdravila (ne sirote⁽¹⁾). Ker ni še nobenega odobrenega zdravila sirote, se lahko izda dovoljenje za promet (brez mnenja o podobnosti).

(¹) Glej točko 3.1 zgoraj; od 20. novembra 2005 se lahko določena zdravila sirote odobrijo samo s centraliziranim postopkom izdaje dovoljenja.

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

Podatki, ki jih predložijo države članice o državni pomoči, dodeljeni na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 2204/2002 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES za državne pomoči na področju zaposlovanja

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 242/09)

Št. pomoči	XE 26/08
Država članica	Italija
Regija	Calabria
Naziv sheme pomoči	Incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale
Pravna podlaga	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
Proračun	Načrtovani letni izdatki: 14 mio EUR
Največja intenzivnost pomoči	V skladu s členom 4(2)–(5), členom 5 in členom 6 Uredbe
Datum začetka izvajanja	30.6.2008
Trajanje sheme pomoči	31.12.2008
Cilj	Člen 4: Ustvarjanje delovnih mest; člen 5: Zaposlovanje prikrajšanih delavcev in invalidov; člen 6: Zaposlovanje invalidnih delavcev
Gospodarski sektorji	Vsi sektorji Skupnosti ⁽¹⁾ , upravičeni do pomoči za zaposlovanje
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

(¹) Razen sektorja ladjedelništva in drugih sektorjev, za katere veljajo posebna pravila iz uredb in direktiv, ki urejajo vse zadevne državne pomoči.

Št. pomoči	XE 28/08
Država članica	Italija
Regija	Calabria

Naziv sheme pomoči	Concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale
Pravna podlaga	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)
Proračun	Načrtovani letni izdatki: 7,6 mio EUR
Največja intenzivnost pomoči	V skladu s členom 4(2)–(5), členom 5 in členom 6 Uredbe
Datum začetka izvajanja	30.6.2008
Trajanje sheme pomoči	31.12.2008
Cilj	Člen 4: Ustvarjanje delovnih mest; člen 5: Zaposlovanje prikrajšanih delavcev in invalidov; člen 6: Zaposlovanje invalidnih delavcev
Gospodarski sektorji	Vsi sektorji Skupnosti ⁽¹⁾ , upravičeni do pomoči za zaposlovanje
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro
⁽¹⁾ Razen sektorja ladjedelništva in drugih sektorjev, za katere veljajo posebna pravila iz uredb in direktiv, ki urejajo vse zadevne državne pomoči.	

Št. pomoči	XE 32/08
Država članica	Italija
Regija	Campania
Naziv sheme pomoči	Contratto di programma regionale
Pravna podlaga	Legge regionale 12/07, regolamento 4/2007, disciplinare art. 16, delibera giunta regionale n. 514 del 21 marzo 2008.
Proračun	Načrtovani letni izdatki: 10 mio EUR
Največja intenzivnost pomoči	V skladu s členom 4(2)–(5), členom 5 in členom 6 Uredbe
Datum začetka izvajanja	19.6.2008
Trajanje sheme pomoči	31.12.2013
Cilj	Člen 4: Ustvarjanje delovnih mest; člen 5: Zaposlovanje prikrajšanih delavcev in invalidov; člen 6: Zaposlovanje invalidnih delavcev
Gospodarski sektorji	Vse predelovalne dejavnosti ⁽¹⁾ , vse storitve ⁽¹⁾

Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	<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>
Drugi podatki	Program pomoči sofinancira operativni program ESS za obdobje 2007-2013 (glej regionalni odlok DGR nr 514/2008)
<p>(¹) Razen sektorja ladjedelništva in drugih sektorjev, za katere veljajo posebna pravila iz uredb in direktiv, ki urejajo vse zadevne državne pomoči.</p>	
Št. pomoči	XE 33/08
Država članica	Nemčija
Regija	Freistaat Sachsen
Naziv sheme pomoči	Gemeinsames Umsetzungsdokument zum Programm Ziel 3/Cíl 3 zur Förderung der grenzübergreifenden Zusammenarbeit 2007-2013 zwischen dem Freistaat Sachsen und der Tschechischen Republik im Rahmen des Ziels „Europäische territoriale Zusammenarbeit“
Pravna podlaga	<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>
Proračun	Načrtovani letni izdatki: 0,85 mio EUR
Največja intenzivnost pomoči	V skladu s členom 4(2)–(5), členom 5 in členom 6 Uredbe
Datum začetka izvajanja	1.1.2007
Trajanje sheme pomoči	31.12.2015
Cilj	Člen 5: Zaposlovanje prikrajšanih delavcev in invalidov; člen 6: Zaposlovanje invalidnih delavcev
Gospodarski sektorji	Vsi sektorji Skupnosti (¹), upravičeni do pomoči za zaposlovanje
Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč	Sächsische Aufbaubank — Förderbank Pirnaische Straße 9 D-01069 Dresden

(¹) Razen sektorja ladjedelništva in drugih sektorjev, za katere veljajo posebna pravila iz uredb in direktiv, ki urejajo vse zadevne državne pomoči.

Podatki, ki so jih predložile države članice o državni pomoči, dodeljeni na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 1857/2006 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES pri državni pomoči za majhna in srednje velika podjetja, ki se ukvarjajo s proizvodnjo kmetijskih proizvodov, in o spremembi Uredbe (ES) št. 70/2001

(2008/C 242/10)

Številka XA: XA 422/07

Država članica: Republika Slovenija

Regija: Območje občine Sveta Trojica v Slovenskih goricah

Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč: Podpora programom razvoja podeželja v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah 2007–2013

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

Načrtovani letni izdatki po shemi ali skupni znesek individualne pomoči, dodeljene podjetju:

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

Največja intenzivnost pomoči:

1. *Za naložbe v kmetijska gospodarstva za primarno proizvodnjo:*

- do 50 % upravičenih stroškov na območjih z omejenimi možnostmi,
- do 40 % upravičenih stroškov za naložbe na drugih območjih.

Podpore se dodelijo za naložbe na področju obnove gospodarskih objektov in nakupu opreme, namenjene kmetijski pridelavi, naložbam v trajne nasade in ureditev pašnikov.

2. *Za ohranjanje tradicionalnih stavb:*

- do 100 % stroškov naložbe za ohranjanje značilnosti neproizvodne dediščine, ki se nahajaj na kmetijskih gospodarstvih,
- do 60 % upravičenih stroškov v drugih območjih in 75 % na območjih z omejenimi dejavniki ali na območjih iz člena 36(a)(i), (ii) in (iii) Uredbe (ES) št. 1698/2005, kot jih določijo države članice v skladu s členom 50 in 94 navedene uredbe, če naložba ne povzroči povečanja proizvodne zmogljivosti kmetije.

3. *Za plačilo zavarovalnih premij:*

- podpora občine znaša razliko med višino sofinancirane zavarovalne premije iz nacionalnega proračuna do 50 % opravičljivih stroškov zavarovalne premije za zavarovanje posevkov in plodov pred neugosnimi vremenskimi razmerami ter živali pred nevarnostjo pogina zaradi bolezni.

4. *Za zaokrožitev zemljišč:*

- do 100 % dejanskih stroškov pravnih in upravnih postopkov.

5. *Za spodbujanje proizvodnje kakovostnih kmetijskih proizvodov:*

- do 100 % stroškov za trženje raziskave, zasnovane in oblikovanje proizvoda, vključno s pomočjo za pripravo vlog za priznanje geografskih označb, označb porekla ali potrdil o posebni naravi proizvoda skladno z ustreznimi uredbami skupnosti. Pomoč se dodeli v obliki subvencioniranih storitev in ne vključuje neposrednih plačil v denarju proizvajalcem.

6. *Zagotavljanje tehnične podpore v kmetijskem sektorju:*

- do 100 % stroškov na področju izobraževanja, usposabljanja kmetov, svetovalnih storitev, organizaciji forumov, tekmovanj, razstav, sejmov, publikacij, katalogov, spletišč. Pomoč se dodeli v obliki subvencioniranih storitev ne vsebuje neposrednih plačil v denarju proizvajalcem

Datum začetka izvajanja: September 2007 (Pomoč ne bo dodeljena pred objavo povzetka na spletni strani EK)

Trajanje sheme ali individualne pomoči: Do 31. decembra 2013

Cilj pomoči: Podpora SME

Navedba členov Uredbe (ES) št. 1857/2006 in upravičeni stroški: II. poglavje predloga Pravilnika o dodeljevanju državnih pomoči za programe razvoja podeželja v občini Sv. Trojica v Slov. goricah, vključuje ukrepe, ki predstavljajo državno pomoč, skladno z naslednjimi členi Uredbe Komisije (ES) št. 1857/2006 z dne 15. decembra 2006 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES pri državni pomoči za majhna in srednje velika podjetja, ki se ukvarjajo s proizvodnjo kmetijskih proizvodov, in o spremembi Uredbe (ES) št. 70/2001 (UL L 358, 16.12.2006, str. 3):

- 4. člen: Naložbe v kmetijska gospodarstva,

- 5. člen: Varstvo tradicionalne krajine in stavb,
- 12. člen: Pomoč za plačilo zavarovalnih premij,
- 13. člen: Pomoč za zaokrožitev zemljišč,
- 14. člen: Pomoč za spodbujanje proizvodnje kakovostnih kmetijskih proizvodov,
- 15. člen: Zagotavljanje tehnične pomoči v kmetijskem sektorju

Zadevni gospodarski sektor(-ji): Kmetijstvo

Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč:

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

Spletni naslov:

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

Drugi podatki:

Pri ukrepu za plačilo zavarovalnih premij za zavarovanje posevkov in plodov vključuje naslednje neugodne vremenske razmere, ki jih lahko izenačimo z naravnimi nesrečami: spomladanska pozeba, toča, udar strele, požar zaradi udara strele, vihar in poplave.

V pravilniku občine so izpolnjene zahteve Uredbe (ES) št. 1857/2006, ki se nanašajo na ukrepe, ki jih bo izvajala občina in določila splošnih določb (postopek pred dodelitvijo pomoči, kumulacija, transparentnost in spremljanje pomoči)

Župan
Darko FRAS

Številka XA: XA 429/07

Država članica: Republika Slovenija

Regija: Območje občine Komen

Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč: Ukrepi za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen 2007–2013

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

Načrtovani letni izdatki po shemi ali skupni znesek individualne pomoči, dodeljene podjetju:

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

Največja intenzivnost pomoči:

1. *Za naložbe v kmetijska gospodarstva za primarno proizvodnjo:*

- do 50 % upravičenih stroškov na območjih z omejenimi dejavniki,
- do 40 % upravičenih stroškov za ostala območja,
- do 60 % upravičenih stroškov na OMD, do 50 % upravičenih stroškov za ostala območja če naložbo izvajajo mladi kmetje v petih letih od vzpostavitve kmetijskega gospodarstva.

Podpore se dodelijo za naložbe na področju obnove gospodarskih objektov in nakupu opreme, namenjene kmetijski pridelavi, naložbam v trajne nasade, agromelioracije in urejanje pašnikov.

2. *Za varstvo tradicionalnih krajin in stavb:*

- za neproizvodne objekte do 100 % dejanskih stroškov,
- za proizvodna sredstva na kmetijah do 60 % dejanskih stroškov oz. 75 % na OMD, pod pogojem, da naložba ne povzroči povečanja proizvodne zmogljivosti kmetije,
- dodatna pomoč se lahko odobri v višini do 100 % za pokritje dodatnih stroškov, ki nastanejo zaradi porabe tradicionalnih vrst materiala, ki je potreben za ohranitev značilnosti kulturne dediščine na stavbah.

3. *Za premestitev kmetijskih poslopij:*

- do 100 % dejanskih stroškov, če premestitev poslopja zajema le razstavljanje, odstranitev in ponovno postavitve obstoječih stavb,
- če je posledica premestitve poslopja, da kmet dobi modernejše poslopje, mora sam prispevati vsaj 50 % na OMD, na ostalih območjih pa vsaj 60 % povečanja vrednosti poslopja po premestitvi. Če je upravičenec mladi kmet, je njegov prispevek vsaj 55 % na ostalih območjih ali 45 % na območju OMD,
- če je posledica premestitve poslopja povečanje proizvodne zmogljivosti, mora kmet sam prispevati vsaj 60 %, na OMD pa vsaj 50 % stroškov v zvezi s povečanjem zmogljivosti. Če je upravičenec mladi kmet, je njegov prispevek vsaj 55 % na ostalih območjih ali 45 % na območju OMD.

4. *Za plačilo zavarovalnih premij:*

- višina sofinanciranja občine je razlika med višino sofinanciranja zavarovalne premije iz nacionalnega proračuna do 50 % opravičljivih stroškov zavarovalne premije za zavarovanje posevkov in plodov ter zavarovanja živali za primer bolezni.

5. Za zaokrožitev zemljišč:

- do 100 % dejansko nastalih stroškov pravnih in upravnih postopkov.

6. Za spodbujanje kakovostnih kmetijskih proizvodov:

- do 100 % dejansko nastalih stroškov v obliki subvencioniranih storitev in ne vključuje neposrednih plačil v denarju proizvajalcem.

7. Za zagotavljanje tehnične podpore:

- do 100 % upravičenih stroškov na področju izobraževanja, svetovalnih storitev, organizacije forumov, tekmovanj, razstav, sejmov, širjenja znanstvenih dognanj, publikacij, kot so katalogi ali spletišča. Pomoč se dodeli v obliki subvencioniranih storitev in ne vključuje neposrednih plačil v denarju proizvajalcem

Datum začetka izvajanja: Oktober 2007 (Pomoč ne bo dodeljena pred objavo povzetka na spletni strani EK)

Trajanje sheme ali individualne pomoči: Do 31. decembra 2013

Cilj pomoči: Podpora SME

Navedba členov Uredbe (ES) št. 1857/2006 in upravičeni stroški: Predlog Pravilnika o dodeljevanju državnih pomoči za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen, vključuje ukrepe, ki predstavljajo državno pomoč, skladno z naslednjimi členi Uredbe Komisije (ES) št. 1857/2006 z dne 15. decembra 2006 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES pri državnih pomoči za majhna in srednje velika podjetja, ki se ukvarjajo s proizvodnjo kmetijskih proizvodov, in o spremembi Uredbe (ES) št. 70/2001 (UL L 358, 16.12.2006, str. 3):

- 4. člen: Naložbe v kmetijska gospodarstva za primarno proizvodnjo: posodabljanje kmetijskih gospodarstev,
- 5. člen: Varstvo tradicionalne krajine in stavb,
- 6. člen: Premestitev kmetijskih poslopij v javnem interesu,
- 12. člen: Pomoč za plačilo zavarovalnih premij,
- 13. člen: Pomoč za zaokrožitev zemljišč,
- 14. člen: Pomoč za spodbujanje proizvodnje kakovosti kmetijskih proizvodov,
- 15. člen: Zagotavljanje tehnične podpore v kmetijskem sektorju

Zadevni gospodarski sektor(-ji): Kmetijstvo

Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč:

Občina Komen
Komen 86
SLO-6223 Komen

Spletni naslov:

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

Drugi podatki:

Pri ukrepu za plačilo zavarovalnih premij za zavarovanje posevkov in plodov vključuje naslednje neugodne vremenske razmere, ki jih lahko izenačimo z naravnimi nesrečami: spomladanska pozeba, toča, udar strele, požar zaradi udara strele, vihar in poplave.

V pravilniku občine so izpolnjene zahteve Uredbe (ES) št. 1857/2006, ki se nanašajo na ukrepe, ki jih bo izvajala občina in določila splošnih določb (postopek pred dodelitvijo pomoči, kumulacija, transparentnost in spremljanje pomoči

Uroš SLAMIČ
Župan

Številka XA: XA 430/07

Država članica: Španija

Regija: España

Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč: Ayudas para el fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

Pravna podlaga: 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

Načrtovani letni izdatki: 2,6 mio EUR v letu 2008

Največja intenzivnost pomoči: Največji znesek pomoči bo 100 % upravnih stroškov v prvem letu do 400 000 EUR in 50 % stroškov vključitve do 100 000 EUR

Datum začetka izvajanja: Od datuma objave odredbe

Trajanje sheme ali individualne pomoči: Od 2007 do 2013

Cilj pomoči:

Za spodbujanje sodelovanja med kmetijskimi združenji, ki delujejo v več kot eni avtonomni skupnosti, da bi izboljšala obseg poslovanja, učinkovitost in donosnost.

Izdatki, ki so brez dvoma neločljiv del podpirane dejavnosti in zajemajo naslednje, so upravičeni do pomoči:

(a) izdatki povezovanja:

1. ustanovitev;
2. revizija;
3. izvajanje;
4. svetovanje vodilnemu in tehničnemu osebju;
5. študije izvedljivosti, tržne in finančne študije;

(b) letni upravni izdatki:

1. naložbe v osnovna sredstva in/ali nematerialne naložbe, razen nakupa in prenove zgradb, izdatkov za pohištvo, pisarniško opremo (razen računalniške opreme) in prevoznih sredstev. Pomoč za naložbe pod tem razdelkom ne sme preseči 100 000 EUR z največ 30 000 EUR na integrirani organ;
2. najem ustreznih prostorov za skladišča in pisarne, pod pogojem, da niso prej bila v lasti integriranih organov ali njihovih sestavnih delov. Če so prostori kupljeni, se upravičeni izdatki omejijo na stroške najema po tržnih cenah;
3. stroški za osebje, neposredno povezano s projektom. Največji znesek naložbe bo znesek, določen v enotnem sporazumu za osebje, zaposleno pri državni splošni upravi. Stroški za osebje lahko vključujejo stroške usposabljanja za lažjo prilagoditev novi strukturi podjetja;
4. zunanje sodelovanje, kot so tehnična pomoč, zunanji stroški svetovanj, odobritev in storitev, povezanih s projekti;
5. potovanja med mesti in nastanitve v povezavi z izvedbo projekta. Največji znesek bo znesek, ki ga določi Ministrstvo za gospodarstvo in finance za državne uslužbenke.

Shema pomoči je v skladu s členom 9 Uredbe (ES) št. 1857/2006

Zadevni sektorji: Kmetijstvo: podsektorja poljščine in živinoreja

Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč:

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

Spletni naslov:

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

Drugi podatki: —

Številka XA: XA 128/08

Država članica: Španija

Regija: Castilla y León (provincia de Salamanca)

Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč: subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

Pravna podlaga: 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

Načrtovani letni izdatki po shemi ali skupni znesek individualne pomoči, dodeljene podjetju: Izdatki, ki so načrtovani v shemi pomoči za leto 2008, so 20 500 EUR (dvajset tisoč petsto eurov) in vključujejo posojila v skupni vrednosti 12 000 EUR (dvanajst tisoč eurov) za zadrugo in 8 500 EUR (osem tisoč petsto eurov) za združenja

Največja intenzivnost pomoči: Največji znesek nepovratnih sredstev ne sme preseči 50 % upravičenih izdatkov oziroma 12 000 EUR za zadrugo in 8 500 EUR za združenja, ki prosijo za pomoč

Datum začetka izvajanja: Od dneva po objavi razpisa k oddaji predlogov za dodelitev pomoči v *Boletín Oficial de la Provincia de Salamanca*

Trajanje sheme ali individualne pomoči: Do 31. decembra 2008

Cilj pomoči:

Pomoč je namenjena podpori za ohranjanje in izboljšanje genetske kakovosti živine v Salamanci s spremljanjem ravni kakovosti mleka in genetske kakovosti mlečnih pasem krav, ovc in koz, ki ga opravljajo živinorejska združenja in zadrugo v provinci Salamanca.

Shema pomoči spada na področje uporabe člena 16(1)(b) Uredbe Komisije (ES) št. 1857/2006 z dne 15. decembra 2006 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES pri državni pomoči za majhna in srednje velika podjetja, ki se ukvarjajo s proizvodnjo kmetijskih proizvodov.

Upravičeni stroški so tekoči izdatki, ki so jasno in neposredno povezani s subvencionirano dejavnostjo (izvajanje programov za ugotavljanje genetske kakovosti ali donosa živine) in ki zadevajo:

- (a) najem osebja;
- (b) pridobitev opreme;
- (c) usposabljanje in obveščanje;
- (d) teste za ugotavljanje genetske kakovosti ali donosa živine, ki jih opravijo tretje strani;
- (e) druge izdatke, potrebne za delovanje programa in ki se jih ne more obravnavati kot del stroškov naložb.

Posredni davki ne bodo upravičeni

Zadevni gospodarski sektorji: Živinorejski sektor

Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč:

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

Spletna stran:

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

Drugi podatki:

Ta nepovratna sredstva bodo združljiva s katerimi koli drugimi nepovratnimi sredstvi, pomočjo, viri ali prihodki za subvencionirane dejavnosti, ki jih lahko dodeli uprava, javni ali zasebni organi nacionalnega značaja ali na ravni Evropske unije ali mednarodne organizacije, če ne presežejo zgornjih mej pomoči,

določenih v členu 16(1)(b) Uredbe (ES) št. 1857/2006 (do 70 % stroškov opravljenih testov).

Če je prosilec za isti namen dobil druga sredstva, ki so nezdružljiva s sredstvi, ki jih je dodelila *Diputación*, se uporablja člen 33 Kraljevega odloka št. 887/2006 z dne 21. julija 2006 o določitvi predpisov za izvajanje splošnega zakona o subvencijah.

Vendar znesek nepovratnih sredstev, ki jih dodeli *Diputación*, v nobenem primeru ne more biti takšen, da bi sam ali skupaj z drugimi nepovratnimi sredstvi, pomočjo, prihodki ali viri presegel stroške subvencionirane dejavnosti.

Prav tako bodo nepovratna sredstva nezdružljiva s katerimi koli drugimi nepovratnimi sredstvi, pomočjo, viri ali prihodki za subvencionirano dejavnost, ki jih dodeli *Diputación de Salamanca* z neposrednim postopkom dodelitve ali konkurenčnim postopkom in bi zajemali iste upravičene izdatke

V

(Objave)

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

KOMISIJA

Predhodna prijava koncentracije**(Zadeva št. COMP/M.5312 – Dow/PIC/JV)****Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku****(Besedilo velja za EGP)**

(2008/C 242/11)

1. Komisija je 12. septembra 2008 prejela prijavo predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004⁽¹⁾, s katero podjetji The Dow Chemical Company („Dow“, ZDA) in Petrochemical Industries Company K.S.C. („PIC“, Kuvajt), ki ga nadzoruje Kuwait Petroleum Corporation („KPC“), s prenosom sredstev in nakupom delnic pridobita skupni nadzor v novoustanovljeni družbi, ki je skupno podjetje („JV“), v smislu člena 3(1)(b) Uredbe Sveta.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

- za Dow: plastika in kemikalije, kmetijske znanosti, proizvodi iz ogljikovodikov in energenti ter z njimi povezane storitve,
- za PIC: gnojila in petrokemični proizvodi,
- za KPC: podjetje v državni lasti, ki zastopa interese Kuvajta v svetu na področju ogljikovodikov,
- za JV: proizvodnja in trženje polietilena, polipropilena, polikarbonata, etanolaminov, etilenaminov in etilenglikola.

3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi priglašena transakcija lahko spadala v področje uporabe Uredbe (ES) št. 139/2004. Vendar končna odločitev o tej točki še ni sprejeta. Na podlagi Obvestila Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij v okviru Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004⁽²⁾ je treba opozoriti, da je ta zadeva primerna za obravnavo po postopku, določenem v Obvestilu.

4. Komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj ji predložijo svoje morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora prejeti pripombe najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pripombe lahko pošljete Komisiji po telefaksu (št. telefaksa: (32-2) 296 43 01 ali 296 72 44) ali po pošti z navedbo sklicne številke COMP/M.5312 – Dow/PIC/JV na naslov:

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

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

⁽²⁾ UL C 56, 5.3.2005, str. 32.

Predhodna priglasitev koncentracije
(Zadeva št. COMP/M.5336 – Allianz/Generali/TopTorony in Shaza/JV)
Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku
(Besedilo velja za EGP)
(2008/C 242/12)

1. Komisija je 10. septembra 2008 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾, s katero podjetji Allianz Lebensversicherungs-AG in Allianz Versicherungs-AG („Allianz“, Nemčija), ki pripadata Allianz Group (Nemčija), in podjetje GLL AMB Generali Holding Bank Center S.à.r.l. („Generali“, Luksemburg), ki pripada Generali Group (Italija), z nakupom delnic pridobijo skupni nadzor nad podjetjema TopTorony Ingatlanhasznosító Zrt. („TopTorony“, Madžarska) in Shaza Ingatlanhasznosító Zrt. („Shaza“, Madžarska).

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

— za Generali in Allianz: zavarovalniške in finančne dejavnosti,

— za TopTorony in Shaza: podjetji se ukvarjata samo z oddajanjem prostorov v Bank Center, Budimpešta, Madžarska.

3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi priglašena transakcija lahko spadala v področje uporabe Uredbe (ES) št. 139/2004. Vendar končna odločitev o tej točki še ni sprejeta. Na podlagi Obvestila Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij v okviru Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽²⁾ je treba opozoriti, da je ta zadeva primerna za obravnavo po postopku, določenem v Obvestilu.

4. Komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj ji predložijo svoje morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora prejeti pripombe najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pripombe lahko pošljete Komisiji po telefaksu (št. telefaksa: (32-2) 296 43 01 ali 296 72 44) ali po pošti z navedbo sklicne številke COMP/M.5336 – Allianz/Generali/TopTorony in Shaza/JV na naslov:

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

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

⁽²⁾ UL C 56, 5.3.2005, str. 32.

OPOMBA BRALCU

Institucije so se odločile, da v svojih besedilih ne bodo več navajale zadnje spremembe navedenih besedil.

Če ni navedeno drugače, se akti iz objavljenih besedil sklicujejo na akte v trenutno veljavni različici.