

Europeiska unionens officiella tidning

C 242

femtioförsta årgången

Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

23 september 2008

<u>Informationsnummer</u>	Innehållsförteckning	Sida
II <i>Meddelanden</i>		
MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER OCH ORGAN		
Kommissionen		
2008/C 242/01	Tillstånd till statligt stöd enligt artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget – Fall i vilka kommissionen inte gör några invändningar ⁽¹⁾	1
2008/C 242/02	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende COMP/M.5259 – Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/03	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende COMP/M.5288 – GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/04	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende COMP/M.5304 – Indaver/NEIF/JV) ⁽¹⁾	5
IV <i>Upplysningar</i>		
UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER OCH ORGAN		
Kommissionen		
2008/C 242/05	Eurons växelkurs	6
2008/C 242/06	Meddelande om särskild rapport nr 6/2008 "Europeiska kommissionens återanpassningsstöd efter tsunamin och orkanen Mitch"	7



<u>Informationsnummer</u>	Innehållsförteckning (fortsättning)	Sida
2008/C 242/07	Riktlinjer för olika aspekter av tillämpningen av artikel 8.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000: Omprövning av perioden med ensamrätt på marknaden för säräkemedel	8
2008/C 242/08	Riktlinjer för olika aspekter av tillämpningen av artikel 8.1 och 8.3 i förordning (EG) nr 141/2000: Bedömning av läkemedels likhet med godkända säräkemedel som har ensamrätt på marknaden och tillämpning av undantag från denna ensamrätt på marknaden	12
UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA		
2008/C 242/09	Uppgifter från medlemsstaterna om statligt stöd som beviljats enligt kommissionens förordning (EG) nr 2204/2002 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget på statligt sysselsättningsstöd (1)	17
2008/C 242/10	Medlemsstaternas uppgifter om statligt stöd som beviljats enligt kommissionens förordning (EG) nr 1857/2006 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget på statligt stöd till små och medelstora företag som är verksamma inom produktion av jordbruksprodukter och om ändring av förordning (EG) nr 70/2001	20

V *Yttranden*

FÖRFARANDE FÖR GENOMFÖRANDE AV KONKURRENSPOLITIKEN

Kommissionen

2008/C 242/11	Förhandsanmälan av en koncentration (Ärende COMP/M.5312 – Dow/PIC/JV) – Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande (1)	25
2008/C 242/12	Förhandsanmälan av en koncentration (Ärende COMP/M.5336 – Allianz/Generali/TopTorony och Shaza/JV) – Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande (1)	26

Not till läsaren (se omslagets tredje sida)



(1) Text av betydelse för EES

II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER OCH
ORGAN

KOMMISSIONEN

Tillstånd till statligt stöd enligt artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget**Fall i vilka kommissionen inte gör några invändningar**

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 242/01)

Datum för antagande av beslutet	8.8.2008
Stöd nr	N 68/08 & N 69/08
Medlemsstat	Italien
Region	—
Benämning (och/eller stödmottagarens namn)	Cantiere Navale Flli Giacalone S.p.A
Rättslig grund	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»
Typ av stödåtgärd	Individuellt stöd
Syfte	Kontrakt
Stödform	Bidrag
Budget	—
Stödnivå	—
Varaktighet	—
Ekonomisk sektor	Varvsindustrin
Den beviljande myndighetens namn och adress	Ministero dei Trasporti Viale dell'Arte, 16 I-00144 Roma
Övriga upplysningar	—

Giltiga språkversioner av beslutstexten, med undantag av konfidentiella uppgifter, finns på följande webbplats:

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

Datum för antagande av beslutet	2.7.2008
Stöd nr	N 72/08
Medlemsstat	Spanien
Region	Comunidad de Madrid
Benämning (och/eller stödmottagarens namn)	Ayudas a la prommoción de largometrajes
Rättslig grund	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
Typ av stödåtgärd	Stödordning
Syfte	Främjande av kultur, sektorutveckling
Stödform	Bidrag
Budget	Beräknade utgifter per år: 0,5 miljoner EUR Totalt planerat stödbelopp: 0,5 miljoner EUR
Stödnivå	50 %
Varaktighet	7.2008-11.2008
Ekonomisk sektor	Rekreation, kultur och sport
Den beviljande myndighetens namn och adress	Consejería de Cultura y Deportes de la Comunidad de Madrid C/ Alcalá, nº 31 E-28014 Madrid
Övriga upplysningar	—

Giltiga språkversioner av beslutstexten, med undantag av konfidentiella uppgifter, finns på följande webbplats:

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

Datum för antagande av beslutet	16.7.2008
Stöd nr	N 279/08
Medlemsstat	Frankrike
Region	France
Benämning (och/eller stödmottagarens namn)	Dotation en capital à France Télévisions
Rättslig grund	Ad hoc
Typ av stödåtgärd	Individuellt stöd
Syfte	Tjänster av allmänt ekonomiskt intresse
Stödform	Andra tillskott av eget kapital
Budget	Totalt planerat stödbelopp: 150 miljoner EUR

Stödnivå	—
Varaktighet	—
Ekonomisk sektor	Media
Den beviljande myndighetens namn och adress	Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi — Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris
Övriga upplysningar	—

Giltiga språkversioner av beslutstexten, med undantag av konfidentiella uppgifter, finns på följande webbplats:

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

Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration**(Ärende COMP/M.5259 – Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV)**

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 242/02)

Kommissionen beslutade den 12 september 2008 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den gemensamma marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EG) nr 139/2004. Beslutet i sin helhet finns endast på engelska och kommer att offentliggöras efter det att alla eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas tillgängligt

- på kommissionens webbplats för konkurrens (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Denna webbplats ger olika möjligheter att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, även uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
- i elektronisk form på EUR-Lex webbplats, under dokument nummer 32008M5259. EUR-Lex ger tillgång till gemenskapsrätten via Internet (<http://eur-lex.europa.eu>).

Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration**(Ärende COMP/M.5288 – GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen)**

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 242/03)

Kommissionen beslutade den 12 september 2008 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den gemensamma marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EG) nr 139/2004. Beslutet i sin helhet finns endast på engelska och kommer att offentliggöras efter det att alla eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas tillgängligt

- på kommissionens webbplats för konkurrens (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Denna webbplats ger olika möjligheter att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, även uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
- i elektronisk form på EUR-Lex webbplats, under dokument nummer 32008M5288. EUR-Lex ger tillgång till gemenskapsrätten via Internet (<http://eur-lex.europa.eu>).

Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration**(Ärende COMP/M.5304 – Indaver/NEIF/JV)****(Text av betydelse för EES)**

(2008/C 242/04)

Kommissionen beslutade den 12 september 2008 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den gemensamma marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EG) nr 139/2004. Beslutet i sin helhet finns endast på engelska och kommer att offentliggöras efter det att alla eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas tillgängligt

- på kommissionens webbplats för konkurrens (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Denna webbplats ger olika möjligheter att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, även uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
 - i elektronisk form på EUR-Lex webbplats, under dokument nummer 32008M5304. EUR-Lex ger tillgång till gemenskapsrätten via Internet (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS
INSTITUTIONER OCH ORGAN

KOMMISSIONEN

Eurons växelkurs ⁽¹⁾

22 september 2008

(2008/C 242/05)

1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs		
USD	US-dollar	1,4571	TRY	turkisk lira	1,8096
JPY	japansk yen	155,2	AUD	australisk dollar	1,7436
DKK	dansk krona	7,4593	CAD	kanadensisk dollar	1,5305
GBP	pund sterling	0,792	HKD	Hongkongdollar	11,3263
SEK	svensk krona	9,536	NZD	nyzeeländsk dollar	2,1166
CHF	schweizisk franc	1,5988	SGD	singaporiensk dollar	2,0674
ISK	isländsk krona	130,68	KRW	sydkoreansk won	1 646,52
NOK	norsk krona	8,1675	ZAR	sydafrikansk rand	11,7209
BGN	bulgarisk lev	1,9558	CNY	kinesisk yuan renminbi	9,952
CZK	tjeckisk koruna	24,075	HRK	kroatisk kuna	7,1147
EEK	estnisk krona	15,6466	IDR	indonesisk rupiah	13 536,46
HUF	ungersk forint	239,93	MYR	malaysisk ringgit	4,9818
LTL	litauisk litas	3,4528	PHP	filippinsk peso	67,35
LVL	lettisk lats	0,708	RUB	rysk rubel	36,7209
PLN	polsk zloty	3,303	THB	thailändsk baht	49,396
RON	rumänsk leu	3,6282	BRL	brasiliansk real	2,6283
SKK	slovakisk koruna	30,29	MXN	mexikansk peso	15,4198

⁽¹⁾ Källa: Referensväxelkurs offentliggjord av Europeiska centralbanken.

Meddelande om särskild rapport nr 6/2008 "Europeiska kommissionens återanpassningsstöd efter tsunamin och orkanen Mitch"

(2008/C 242/06)

Europeiska revisionsrätten meddelar härmed att särskild rapport nr 6/2008 "Europeiska kommissionens återanpassningsstöd efter tsunamin och orkanen Mitch" just har offentliggjorts.

Rapporten kan läsas eller laddas ned från Europeiska revisionsrättens webbplats: www.eca.europa.eu

Rapporten kan beställas gratis i pappersversion eller på CD-ROM från revisionsrätten:

Europeiska revisionsrätten
Unité "Communication et rapports"
12, rue Alcide De Gasperi
L-1615 Luxembourg
Tfn (352) 43 98-1
E-post: euraud@eca.europa.eu

eller med hjälp av en elektronisk beställningssedel från *EU-Bookshop*.

Riktlinjer för olika aspekter av tillämpningen av artikel 8.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000: Omprövning av perioden med ensamrätt på marknaden för säräkemedel

(2008/C 242/07)

1. INLEDNING

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel ⁽¹⁾ trädde i kraft den 28 april 2000. I förordningen fastställs ett gemenskapsförfarande för klassificering av läkemedel som säräkemedel. I förordningen föreskrivs också stimulansåtgärder för forskning, utveckling och försäljning av klassificerade säräkemedel.

I enlighet med artiklarna 3.2 och 8.4 i förordning (EG) nr 141/2000 antog kommissionen förordning (EG) nr 847/2000 av den 27 april 2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificeringen av läkemedel som säräkemedel och om definitionen av uttrycken "liknande läkemedel" och "klinisk överlägsenhet" ⁽²⁾.

Efter tre års tillämpning av förordning (EG) nr 141/2000 offentliggjorde kommissionen i juli 2003 ett meddelande ⁽³⁾ med allmänna synpunkter på vissa frågor rörande förordningens tillämpning.

I enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 141/2000 antog kommissionen i juni 2006 en allmän rapport om de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av förordning (EG) nr 141/2000 ⁽⁴⁾.

I dessa riktlinjer anges de allmänna principerna och förfarandena för omprövning av perioden med ensamrätt på marknaden för säräkemedel, som kan förkortas till sex år. Riktlinjerna kommer att uppdateras i takt med nya erfarenheter till följd av tillämpningen av artikel 8.2 i förordning (EG) nr 141/2000 ⁽⁵⁾.

2. BAKGRUND OCH RÄTTSLIG GRUND

Klassificeringen av säräkemedel sker i enlighet med artiklarna 3 och 5 i förordning (EG) nr 141/2000. Klassificeringskriterierna fastställs i artikel 3.1, där följande anges:

⁽¹⁾ EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 103, 28.4.2000, s. 5.

⁽³⁾ EUT C 178, 29.7.2003, s. 2.

⁽⁴⁾ Commission staff working document of 20 June 2006, on the experience acquired as a result of the application of Regulation (EC) No 141/2000 on orphan medicinal products and account of the public health benefits obtained – Document on the basis of Article 10 of Regulation (EC) No 141/2000, SEC(2006) 832, finns på http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf

⁽⁵⁾ Vissa principer för denna omprövning och en eventuell förkortning av perioden av ensamrätt på marknaden anges i avsnitt D.4 i kommissionens ovan nämnda meddelande från 2003. Kommissionen har dock, på grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av förordning (EG) nr 141/2000, vidareutvecklat sin tolkning av artikel 8.2, i enlighet med föreliggande riktlinjer. Föreliggande riktlinjer ersätter följaktligen avsnitt D.4 i meddelandet från 2003.

"Ett läkemedel skall klassificeras som säräkemedel om dess sponsor kan påvisa

- a) att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10 000 personer i gemenskapen lider av vid ansöknings-tillfället (det s.k. **prevalenskriteriet**), **eller**

att det är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd inom gemenskapen och att det utan stimulansåtgärder inte är troligt att en försäljning av läkemedlet inom gemenskapen skulle generera **tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen**,

och

- b) att det **inte finns någon tillfredsställande metod** som godkänts inom gemenskapen **för att diagnostisera, förebygga eller behandla** det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till **stor nytta** för dem som lider av detta tillstånd." (fästbil tillagd).

Om ett godkännande för försäljning beviljas för ett säräkemedel i samtliga medlemsstater får gemenskapen och medlemsstaterna, i enlighet med artikel 8.1 i förordning (EG) nr 141/2000, under en period på tio år ⁽⁶⁾ inte godta någon annan ansökan om godkännande för försäljning, bevilja något godkännande för försäljning eller tillmötesgå en ansökan om att utvidga ett befintligt godkännande för försäljning för ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation.

Enligt artikel 8.2 i förordningen kan perioden dock förkortas till sex år ⁽⁷⁾ om det i slutet av det femte året kan fastställas att det aktuella läkemedlet inte längre uppfyller klassificeringskriterierna i artikel 3, bland annat om det framgår av tillgängliga uppgifter att produkten är tillräckligt lönsam för att ensamrätt på marknaden inte längre är motiverad.

⁽⁶⁾ Enligt artikel 37 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1) ska den **period på tio år** som avses i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 141/2000 **förlängas till tolv år** för ett läkemedel som klassificerats som säräkemedel, om vissa kriterier uppfylls (förlängningen på två år är en belöning för att det pediatrika prövningsprogrammet har följts).

⁽⁷⁾ Den **förkortade perioden** enligt artikel 8.2 i förordning (EG) nr 141/2000 är **sex år** även för läkemedel som omfattas av artikel 37 i den pediatrika förordningen. Artikel 37 i den pediatrika förordningen påverkar bara beräkningen av den period som avses i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 141/2000.

Artikel 8.5 utgör den rättsliga grunden för kommissionen att utarbeta detaljerade riktlinjer för tillämpningen av artikel 8. Föreliggande riktlinjer uppfyller delvis detta krav eftersom de specifikt gäller artikel 8.2.

3. ALLMÄNNA PRINCIPER FÖR OMRÖVNING I ENLIGHET MED ARTIKEL 8.2

Omrövningen i artikel 8.2 ska göras på grundval av information som lämnas av en medlemsstat om en specifik klassificering av ett läkemedel som säräkemedel. Förfarandet i artikel 8.2 är inte avsett att systematiskt användas för alla klassificerade säräkemedel. Tvärtom bör medlemsstaterna informera Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *myndigheten*) endast om de har tillräckliga indikationer på att klassificeringskriterierna inte längre uppfylls, och då är de skyldiga att göra det. Omprövningsförfarandet i artikel 8.2 ska bara användas i undantagsfall.

Om och när förfarandet sätts igång av en medlemsstat, gör läkemedelsmyndighetens kommitté för säräkemedel (nedan kallad *kommittén*) en bedömning, i enlighet med förfarandet i artikel 5.4–5.8 i förordning (EG) nr 141/2000. Kommittén avger ett yttrande om huruvida ensamrätten på marknaden bör behållas eller förkortas. För varje produkt kommer alla godkända behandlingsindikationer inom ramen för samma klassificering som säräkemedel att bedömas enligt samma förfarande.

Kommitténs omprövning av ensamrätten på marknaden bygger i ett första steg på en uppsättning kriterier som legat till grund för klassificeringen i enlighet med artikel 3 i förordningen. Perioden med ensamrätt på marknaden förkortas inte till sex år, om kriterierna för klassificering fortfarande uppfylls i slutet av det femte året. Om de ursprungliga kriterierna inte längre uppfylls gör kommittén i steg 2 i bedömningen även en omprövning av situationen för varje berörd produkt i fråga om de andra klassificeringskriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 141/2000.

Riktlinjerna i punkt 5 nedan bör läsas tillsammans med de befintliga bestämmelserna och riktlinjerna när det gäller de faktorer som bör beaktas vid en första bedömning av klassificeringskriterierna och den relevanta dokumentationen, och vid en förnyad bedömning av klassificeringskriterierna innan godkännande för försäljning beviljas. Dessa faktorer och dokumentationen används på motsvarande sätt när det görs en omprövning av perioden med ensamrätt på marknaden. De fastställs framför allt i följande dokument:

- förordning (EG) nr 847/2000 och kommissionens meddelande från 2003, se ovan, som innehåller olika regler om utvärderingen av klassificeringskriterierna,
- riktlinjer om format för och innehåll i ansökningarna om klassificering som säräkemedel och om överföring av klassificeringar mellan sponsorer (*Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another*)⁽¹⁾, som innehåller praktiska råd om hur man får in underlag som styrker att klassificeringskriterierna är uppfyllda.

⁽¹⁾ Finns på <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm> och uppdateras regelbundet.

Efter att kommissionen har fått yttrandet antar den ett beslut, i enlighet med förfarandet i artikel 5.8 i förordning (EG) nr 141/2000. Om det beslutas att perioden för ensamrätt på marknaden ska förkortas stryks den berörda produkten ur gemenskapens register över säräkemedel, i enlighet med artikel 5.12 i förordning (EG) nr 141/2000.

Läkemedelsmyndighetens och kommissionens utvärdering av produkten görs i allmänhet i slutet av det femte året efter godkännandet för försäljning i alla medlemsstater. Om produkten efter denna utvärdering fortfarande klassificeras som ett säräkemedel behöver man inte göra några fler omprövningar mellan det sjätte året och slutet av perioden för ensamrätt på marknaden.

4. INFORMATION FRÅN EN MEDLEMSSTAT

Enligt artikel 8.2 i förordning (EG) nr 141/2000 ska en medlemsstat underrätta myndigheten om att det kriterium utifrån vilket ensamrätten på marknaden beviljats möjligen inte längre uppfylls.

Enligt artikel 8.2 i förordning (EG) nr 141/2000 kan perioden med ensamrätt på marknaden förkortas om det i slutet av det femte året med ensamrätt på marknaden kan styrkas att kriterierna inte uppfylls. För att medlemsstaternas information ska kunna behandlas inom denna tidsfrist uppmanas medlemsstaterna att lämna informationen senast i slutet av det fjärde året med ensamrätt på marknaden.

Medlemsstaten i fråga bör ange skälet till dess ifrågasättande och lämna relevanta upplysningar om varför minst ett av de ursprungliga klassificeringskriterierna för det berörda säräkemedlet möjligen inte längre uppfylls. När medlemsstaten förbereder informationen till myndigheten får den använda uppgifter som användes till stöd för den ursprungliga klassificeringen och som finns hos myndigheten.

5. MYNDIGHETENS BEDÖMNING

Efter att myndigheten har fått information från en eller flera medlemsstater i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EG) nr 141/2000 ska den underrätta kommissionen och innehavaren av godkännandet för försäljning innan förfarandet för bedömning inleds. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska få ta del av medlemsstatens motivering till att minst ett av de kriterier som ligger till grund för ensamrätten på marknaden möjligen inte längre uppfylls. Innehavaren ska ges möjlighet att skriftligen lämna sina synpunkter och relevanta upplysningar och kan bli hörd av kommittén.

Kommittén avger ett yttrande efter bedömningen där den motiverar om produkten fortfarande ska klassificeras som ett säräkemedel eller inte. Vid bedömningen gör kommittén en omprövning av de berörda klassificeringskriterierna med utgångspunkt i tillgänglig information, särskilt information från sponsorn och den berörda medlemsstaten. Om den tillgängliga dokumentationen inte räcker till för att det med rimlig säkerhet kan avgöras om klassificeringskriterierna fortfarande uppfylls eller inte, rekommenderar kommittén att perioden med ensamrätt på marknaden inte förkortas.

Bedömningen görs i två steg. I **steg 1** (se 5.1 nedan) gör kommittén en omprövning av de ursprungliga klassificeringskriterierna. Om de ursprungliga klassificeringskriterierna fortfarande uppfylls avger kommittén ett yttrande med en rekommendation om att perioden med ensamrätt på marknaden *inte förkortas*.

Om de ursprungliga kriterierna inte längre uppfylls vidtar **steg 2** (se 5.2 nedan): efter att kommittén fått den information som krävs från sponsorn prövar den om de *andra* klassificeringskriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 141/2000 uppfylls.

Om de andra klassificeringskriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 141/2000 uppfylls avger kommittén ett yttrande med en rekommendation om att perioden med ensamrätt på marknaden *inte förkortas*.

Om inte något av klassificeringskriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 141/2000 uppfylls avger kommittén ett yttrande med en *eventuell* rekommendation om att perioden med ensamrätt på marknaden *förkortas*.

5.1 Steg 1

Kommittén gör en omprövning av de ursprungliga klassificeringskriterierna, dvs. kriteriet i artikel 3.1 a och kriteriet i artikel 3.1 b i förordning (EG) nr 141/2000, som låg till grund för klassificeringen som sär läkemedel.

5.1.1 Alternativa kriterier i artikel 3.1 a i förordning (EG) nr 141/2000

5.1.1.1 Produkter som ursprungligen klassificerats på grundval av prevalens kriteriet

För produkter som ursprungligen klassificerats som sär läkemedel på grundval av prevalens kriteriet i artikel 3.1 a första stycket inkluderar myndighetens bedömning en utvärdering av prevalensen av sjukdomstillståndet vid tiden för omprövningen av ensamrätten på marknaden.

Prevalensen i gemenskapen för det klassificerade sjukdomstillståndet omprövas på samma grunder som användes vid klassificeringen.

Sponsorn anmodas att tillhandahålla en kritisk granskning av eventuella förändringar i den beräknade prevalensen av ett sjukdomstillstånd, som också omfattar en diskussion om produktens inverkan på prevalensen jämfört med en naturlig utveckling av sjukdomsprevalensen. Den beräknade prevalensen kan i princip öka över tiden, antingen därför att prevalensen tidigare har underskattats (t.ex. görs det nu bättre beräkningar tack vare ökande medvetenhet om sjukdomstillståndet) eller därför att den faktiska prevalensen av sjukdomstillståndet har ökat (t.ex. genom ökad utbredning eller ökad överlevnad).

Att patienterna överlever längre tack vare läkemedlet får inte användas som skäl för att förkorta perioden för ensamrätt på marknaden. Men om prevalensen av sjukdomstillståndet ökar därför att fler överlever till följd av andra framsteg i sjukdoms-

behandlingen som *inte direkt har att göra med* produkten eller beror på ökad utbredning, bör ökningen beaktas.

5.1.1.2 Produkter som ursprungligen klassificerats på grundval av kriteriet om otillräcklig avkastning på investeringen

För produkter som ursprungligen klassificerats på grundval av kriteriet om otillräcklig avkastning på investeringen i artikel 3.1 a andra stycket använder myndigheten samma metoder vid omprövningen av ensamrätten på marknaden som vid klassificeringen.

Det kriterium som användes i enlighet med artikel 3.1 a vid klassificeringen var "att det *utan stimulansåtgärder inte är troligt* att en försäljning av läkemedlet inom gemenskapen skulle generera *tillräcklig avkastning* för att motivera den nödvändiga investeringen" (kursivering tillagd). Kriteriet baseras alltså på en prognos om att den förväntade avkastningen knappast kan motivera den investering som krävs. Kriteriet är uppfyllt om det är osannolikt att en sponsor skulle vara beredd att göra investeringen eftersom den förväntade avkastningen inte är tillräckligt stor för att uppväga sponsorns risker.

Motsvarande kriterium vid omprövningen av ensamrätten på marknaden bör bygga på samma principer. Därför skulle kriteriet fortfarande anses vara uppfyllt om försäljningen av läkemedlet i gemenskapen utan stimulansåtgärder inte genererar en *tillräckligt stor avkastning* på investeringen för att uppväga de risker som tagits eller kommer att tas av sponsorn. Om avkastningen på investeringen är otillräcklig efter avdrag för de ekonomiska fördelarna till följd av stimulansåtgärderna i enlighet med förordningen, förkortas inte perioden för ensamrätt på marknaden.

5.1.2 Alternativa kriterier i artikel 3.1 b i förordning (EG) nr 141/2000

För kriterierna i artikel 3.1 b – avsaknad av en tillfredsställande metod *eller* stor nytta – tar myndigheten hänsyn till alla de förändringar rörande behandling, förebyggande åtgärder eller diagnos av patienter inom ramen för det klassificerade sjukdomstillståndet som skett efter att godkännandet för försäljning beviljades.

Sponsorn kan åläggas att tillhandahålla en kritisk granskning av sin produkt vid omprövningen av ensamrätten på marknaden. Den kritiska granskningen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, t.ex.

- resultat av jämförande studier,
- en omfattande och balanserad litteratursammanställning,
- marknadsundersökningar, eller
- patientundersökningar.

Sponsorerna behöver dock inte ta fram nya uppgifter med jämförelser med andra behandlingar/behandlingsmetoder som har blivit tillgängliga sedan godkännandet för försäljning beviljades för den klassificerade produkten.

5.1.2.1 Produkter som ursprungligen klassificerats på grundval av kriteriet att det inte finns någon tillfredsställande metod

För produkter som ursprungligen klassificerats på grundval av att det inte fanns någon tillfredsställande metod (artikel 3.1 b första delen) omfattar den information som sponsorn kan åläggas lämna en kritisk granskning av produktens roll för behandling, diagnos eller förebyggande behandling av patienter inom ramen för den godkända behandlingsindikationen vid tiden för omprövningen av ensamrätten på marknaden.

5.1.2.2 Produkter som ursprungligen klassificerats på grundval av kriteriet om stor nytta

För produkter som ursprungligen klassificerats på grundval av kriteriet om stor nytta (artikel 3.1 b andra delen) omfattar den information som sponsorn kan åläggas lämna en kritisk granskning av att produkten fortfarande är till stor nytta vid det klassificerade sjukdomstillståndet, i jämförelse med nyttan av de metoder för behandling, diagnos och förebyggande som finns vid tiden för omprövningen av ensamrätten på marknaden.

5.1.3 Kommitténs yttrande

Om kommittén drar slutsatsen att de ursprungliga klassificeringskriterierna fortfarande uppfylls rekommenderar den att perioden med ensamrätt på marknaden *inte förkortas*.

5.2 Steg 2

Om kommittén anser att de ursprungliga klassificeringskriterierna inte längre uppfylls ges sponsorn möjlighet att visa att ensamrätten på marknaden kan behållas på grundval av de *andra* klassificeringskriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 141/2000. Sponsorn anmodas då att till myndigheten lämna alla uppgifter som är nödvändiga för detta.

5.2.1 Alternativa kriterier i artikel 3.1 a i förordning (EG) nr 141/2000

Om den ursprungliga klassificeringen grundades på prevalens-kriteriet och det konstateras att detta kriterium inte längre uppfylls, gör kommittén en bedömning av avkastningen på investeringen vid tiden för omprövningen av ensamrätten på marknaden.

Om den ursprungliga klassificeringen däremot grundades på kriteriet om avkastning på investeringen och det konstateras att detta kriterium inte längre uppfylls, gör kommittén en bedömning av produktens förekomst vid tiden för omprövningen av ensamrätten på marknaden.

5.2.2 Alternativa kriterier i artikel 3.1 b i förordning (EG) nr 141/2000

Om den ursprungliga klassificeringen grundades på kriteriet att det inte finns någon tillfredsställande metod och det konstateras att detta kriterium inte längre uppfylls, gör kommittén en bedömning av om produkten är till stor nytta vid tiden för omprövningen av ensamrätten på marknaden.

Om den ursprungliga klassificeringen däremot grundades på kriteriet om stor nytta och det konstateras att detta kriterium inte längre uppfylls, finns det normalt sett inget omprövningsalternativ. Kommittén gör dock i undantagsfall en bedömning av om det inte finns någon tillfredsställande metod vid tiden för omprövningen av ensamrätten på marknaden, t.ex. om en metod som fanns vid tiden för klassificering därefter har blivit oanvändbar.

5.2.3 Kommitténs yttrande

Om kommitténs bedömning i steg 2 visar att de alternativa klassificeringskriterierna i artikel 3.1 a och 3.1 b uppfylls, *avger* kommittén ett yttrande med en rekommendation om att perioden med ensamrätt på marknaden *inte förkortas*.

Om det efter bedömningarna i steg 1 och steg 2 visar sig att varken de ursprungliga eller alternativa klassificeringskriterierna i artikel 3.1 a och artikel 3.1 b uppfylls, *avger* kommittén ett yttrande som *kan* innehålla en rekommendation om att perioden med ensamrätt på marknaden *ska förkortas*. Ett av de relevanta kriterier som ligger till grund för kommitténs beslut att rekommendera eller inte rekommendera en förkortning av perioden för ensamrätt på marknaden är i vilken mån ett klassificeringskriterium inte uppfylls. Dessutom bör kommittén betrakta otillräcklig lönsamhet som ett skäl för att inte förkorta perioden för ensamrätt på marknaden.

6. BESLUT AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Kommissionen beslutar om ensamrätten på marknaden ska behållas eller förkortas, på grundval av kommitténs yttrande. Enligt artikel 5.8 i förordning (EG) nr 141/2000 ska detta beslut antas senast 30 dagar efter att yttrandet mottagits.

I enlighet med artikel 5.8 i förordning (EG) nr 141/2000 kan kommissionen i undantagsfall anta ett beslut som avviker från kommitténs yttrande. När kommissionen utnyttjar denna möjlighet tar den hänsyn till de särskilda omständigheterna för den berörda produkten mot bakgrund av förordningens huvudsyften, dvs. förbättra tillgången till särsläkemedel och se till att det beviljas stimulansåtgärder för forskning och utveckling på området.

**Riktlinjer för olika aspekter av tillämpningen av artikel 8.1 och 8.3 i förordning (EG) nr 141/2000:
Bedömning av läkemedels likhet med godkända säräkemedel som har ensamrätt på marknaden och
tillämpning av undantag från denna ensamrätt på marknaden**

(2008/C 242/08)

1. INLEDNING

Enligt artikel 8.5 i förordning (EG) nr 141/2000 är kommissionen skyldig att utarbeta detaljerade riktlinjer för tillämpningen av artikel 8 i förordningen. Föreliggande riktlinjer uppfyller delvis detta krav, eftersom de gäller tillämpningen av artikel 8.1 och 8.3 i förordningen.

Riktlinjerna bör läsas tillsammans med

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 om säräkemedel,
- kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificeringen av läkemedel som säräkemedel och om definitionen av uttrycken "liknande läkemedel" och "klinisk överlägsenhet",
- kommissionens meddelande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 om säräkemedel ⁽¹⁾, nedan kallat *kommissionens meddelande*.

Om ett godkännande för försäljning beviljas för ett säräkemedel genom ett centraliserat förfarande eller i samtliga medlemsstater, får gemenskapen och medlemsstaterna, i enlighet med artikel 8.1 i förordning (EG) nr 141/2000, under en period på tio år **inte godta någon annan ansökan om godkännande för försäljning**, bevilja något godkännande för försäljning eller tillmötesgå en ansökan om att utvidga ett befintligt godkännande för försäljning för ett **liknande läkemedel** för samma behandlingsindikation (**s.k. tioårig ensamrätt på marknaden**) ⁽²⁾. Begreppen "ansökan om godkännande för försäljning" och "ansökan om att utvidga ett befintligt godkännande för försäljning" kallas nedan gemensamt för "ansökan om godkännande för försäljning".

Beträffande artikel 8.1 omfattar föreliggande riktlinjer följande frågor:

Vilka kriterier är tillämpliga för att bedöma om läkemedel liknar varandra? Se punkt 2 nedan.

Vilket förfarande använder de behöriga myndigheterna för att bedöma om läkemedel liknar varandra? Se punkt 3 nedan.

I artikel 8.3 i förordning (EG) nr 141/2000 beskrivs tre typer av undantag från den ensamrätt på marknaden som fastställs i artikel 8.1 i förordningen: a) innehavaren av godkännandet för försäljning har gett sitt medgivande, b) innehavaren av det ursprungliga godkännandet för försäljning är inte i stånd att producera tillräckliga kvantiteter, c) det andra läkemedlet är

⁽¹⁾ EUT C 178, 29.7.2003, s. 2.

⁽²⁾ Enligt artikel 37 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1) ska den period på tio år som avses i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 141/2000 förlängas till tolv år för ett läkemedel som klassificerats som säräkemedel, om vissa kriterier i den pediatrika förordningen uppfylls.

säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset.

Beträffande artikel 8.3 i förordning (EG) nr 141/2000 omfattar föreliggande riktlinjer följande fråga:

Vilket förfarande ska användas för att bedöma om ett av undantagen är tillämpligt? Se punkt 3 nedan.

2. ALLMÄNNA PRINCIPER FÖR ATT BEDÖMA LIKHET

Artikel 3 i förordning (EG) nr 847/2000 innehåller följande definitioner:

- liknande läkemedel: ett läkemedel som innehåller en eller flera **liknande aktiva substanser** som ett redan godkänt säräkemedel och som är avsett för **samma behandlingsindikation**,
- liknande aktiv substans: en identisk aktiv substans eller en aktiv substans vars **molekylstruktur har samma utmärkande drag** (men som inte nödvändigtvis är likadan). Förordning (EG) nr 847/2000 innehåller också specifika exempel,
- aktiv substans: ett ämne med fysiologisk eller farmakologisk verkan.

På grundval av definitionerna i artikel 3 i förordning (EG) nr 847/2000 tas det vid bedömningen av likhet mellan två läkemedel enligt artikel 8 i förordning (EG) nr 141/2000 hänsyn till grundläggande molekylstruktur, verkningsmekanism och behandlingsindikation. Om det finns betydande skillnader inom ett eller flera av dessa kriterier kommer de två produkterna inte att anses som lika. Dessa tre kriterier förklaras närmare nedan.

De internationella generiska benämningarna (INN) kan ge preliminära uppgifter vid bedömningen av om produkterna har liknande molekylstruktur och verkningsmekanism. I INN-systemet kan man se att substanser är farmakologiskt besläktade genom att de har ett gemensamt "suffix" eller en gemensam stam.

2.1 Samma grundläggande molekylstruktur

Följande allmänna komponenter bör beaktas vid bedömningen av den aktiva substansens molekylstruktur (för makromolekyler, särskilt i komplexa biologiska läkemedel, är kanske inte alla komponenter tillämpliga).

Den sökande bör beskriva den föreslagna strukturen hos molekylerna på följande sätt:

- underlaget till beskrivningen av strukturen bör om möjligt redovisas i entydiga två- och tredimensionella diagram,
- den aktiva substansen bör om möjligt ges en exakt beskrivning med användning av systematisk terminologi, t.ex. IUPAC-⁽¹⁾ eller CAS-⁽²⁾-nomenklaturen,
- om den aktiva substansen har ett rekommenderat INN-namn bör strukturer och rapporter från WHO tillhandahållas.

Om någon av ovanstående uppgifter inte lämnas eller inte är tillgänglig bör detta motiveras.

Produktens grundläggande molekylstruktur bör beskrivas och beläggas samt jämföras med det godkända läkemedlets molekylstruktur. Observera att vissa påvisade skillnader i struktur kan verka stora utifrån molekylens kristallstruktur (dvs. baserat på röntgendata). Men eftersom molekyler utövar sin biologiska aktivitet i lösning behöver skillnaderna i kristallstruktur inte vara relevanta för bedömningen av likhet.

Man kan använda programvara för att mäta strukturell likhet mellan molekyler. Med många av dem kan man göra likhetssökningar för att identifiera molekyler som har gemensamma eller liknande drag i molekyluppbyggnaden (två- eller tredimensionell).

2.2 Samma verkningsmekanism

Verkningsmekanismen hos en aktiv substans är den funktionella beskrivningen av substansens interaktion med ett farmakologiskt **mål** som utlöser en farmakodynamisk **effekt**. Om verkningsmekanismen inte är helt känd ska den sökande kunna bevisa att de två aktiva substanserna inte verkar via samma mekanismer.

Två aktiva substanser kan bara anses ha **samma verkningsmekanism** om *båda* har samma farmakologiska mål och farmakodynamiska effekt.

Faktorer som inte är relevanta för verkningsmekanismen är sådana skillnader mellan två substanser som rör

- administreringsätt,
- farmakokinetiska egenskaper,
- styrka, eller
- målets distribution i vävnader.

En fördrog anses ha samma verkningsmekanism som sin aktiva metabolit.

⁽¹⁾ International Union of Pure and Applied Chemistry.

⁽²⁾ Chemical Abstracts Service, som ingår i American Chemical Society.

Ett **farmakologiskt mål** är vanligtvis en receptor, ett enzym, en kanal, en bärare eller en intracellulär kopplingsprocess.

Den **farmakodynamiska effekten** är den aktiva substansens verkan i kroppen (t.ex. i form av bradykardi). Vid bedömningen av om den andra produkten liknar ett godkänt läkemedel anses den farmakodynamiska effekt som är relevant för verkningsmekanismen vara det aktiva ämnets *primära* farmakodynamiska effekt, som är avgörande för behandlingsindikationen.

Två substanser med samma farmakologiska mål kan ge olika farmakodynamiska effekter beroende på målets placering, eller beroende på om målet är aktiverat eller inhiberat.

Två aktiva substanser med samma farmakodynamiska effekt kan verka på olika farmakologiska mål. Om dessa två aktiva substanser verkar på flera mål (inklusive subtyper av samma receptor) varav *minst ett är gemensamt*, bör det undersökas om det eller de gemensamma målen förklarar de primära farmakodynamiska effekter som är avgörande för behandlingsindikationen ⁽³⁾.

2.3 Samma behandlingsindikation

Ett läkemedels behandlingsindikation fastställs genom godkännandet för försäljning och måste falla inom ramen för det (möjligen mer omfattande) klassificerade sällsynta sjukdomstillståndet, se avsnitt C.1 i kommissionens meddelande.

Om ett läkemedel har beviljats försäljningsgodkännande för en indikation som utgör en undergrupp av det klassificerade sjukdomstillståndet, måste det i ansökan om godkännande för försäljning för en andra produkt, som påstås omfatta en annan behandlingsindikation och därigenom tillhör en annan undergrupp av samma klassificerade sjukdomstillstånd, fastställas att skillnaden mellan de två undergrupperna är kliniskt meningsfull. Om de två påstått olika behandlingsindikationerna har överlappande målgrupper ska den andra sökanden ge myndigheten en beräkning av hur stor överlappningen är. Överlappningens omfattning är en relevant faktor när myndigheten fastställer om påståendet om två olika behandlingsindikationer kan styrkas.

3. FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV LIKHET OCH FÖR TILLÄMPNING AV UNDANTAGEN I ARTIKEL 8.3

3.1 Behörig myndighet

I enlighet med artikel 8.1 i förordning (EG) nr 141/2000 får **gemenskapen och medlemsstaterna** under en period på tio år inte godta någon ansökan om godkännande för försäljning för ett läkemedel (nedan också kallat *den andra produkten*) som liknar ett godkänt läkemedel (nedan också kallat *den första produkten*).

⁽³⁾ Atenolol och propranolol kan t.ex. anses ha samma verkningsmekanism när det gäller högt blodtryck, även om de har olika selektivitet och styrka när det gäller beta-1-receptorer respektive beta-2-receptorer. Å andra sidan kan karvedilol och metoprolol inte anses ha samma mekanism: båda är visserligen betareceptorblockerande, men de har olika verkningsmekanism vid behandling av allvarlig kronisk hjärtsvikt eftersom karvedilol även är alfareceptorblockerande.

Vilken myndighet som är behörig att bedöma likhet (nedan kallad *behörigt prövningsorgan*), och i tillämpliga fall om kriterierna för ett av undantagen i artikel 8.3 är uppfyllda, beror på vilken väg som väljs för godkännandet för försäljning av den andra produkten. Det andra läkemedlet kan godkännas antingen nationellt (för andra läkemedel än sär läkemedel ⁽¹⁾) eller centralt (både för sär läkemedel och andra läkemedel).

Läkemedelsmyndigheten är behörigt prövningsorgan för ansökningar om **centraliserat** godkännande för försäljning av en andra produkt som ska jämföras med ett godkänt sär läkemedel.

De nationella behöriga myndigheterna är behöriga prövningsorgan för ansökningar som lämnas in genom **nationella** förfaranden, förfaranden för **ömsesidigt erkännande** eller **decentraliserade** förfaranden.

3.2 Validering

Den som ansöker om försäljningsgodkännande för en andra produkt som möjligen liknar ett godkänt sär läkemedel ska tillhandahålla dokumentation till stöd för sin ståndpunkt när det gäller den andra produktens eventuella likhet med den första produkten, och i tillämpliga fall motivera att ett av de undantag som anges i artikel 8.3 är tillämpligt (se punkt 3.3 "Information som den sökande ska lämna" och punkt 3.4 "Identifiering av de produkter som ska kontrolleras med avseende på likhet").

Ansökan för den andra produkten valideras av det behöriga prövningsorganet om denna dokumentation/motivering medföljer ansökan. De sökande bör vara medvetna om att valideringen är en formell kontroll (av att alla relevanta handlingar finns med), men att den inte ger någon antydning om hur deras ansökan kommer att bedömas i sakfrågan.

Om ansökan gäller ett generiskt läkemedel antas det föreligga likhet. Följaktligen kan ansökan inte valideras förrän perioden med ensamrätt på marknaden har gått ut, om det inte kan styrkas att ett av undantagen i artikel 8.3 är uppfyllt.

3.3 Information som den sökande ska lämna

I ansökan om godkännande för försäljning bör det i modul 1.7 lämnas information om den möjliga likheten och i tillämpliga fall information som styrker att ett av undantagen i artikel 8.3 i förordning (EG) nr 141/2000 är tillämpligt.

3.3.1 Likhet

Beträffande **likhet** bör modul 1.7.1 innehålla en rapport med en jämförelse av produkten och godkända sär läkemedel i fråga om likhet, så som det definieras i artikel 3.3 i förordning (EG) nr 847/2000, och med ett utlåtande om huruvida det föreligger likhet eller inte, med utgångspunkt i de tre kriterierna för att bedöma likhet:

⁽¹⁾ Sedan den 20 november 2005 måste läkemedel genomgå ett centraliserat förfarande för att godkännas som klassificerade sär läkemedel (artikel 3.1 i förordning (EG) nr 726/2004). En andra produkt kan därför bara godkännas nationellt om den inte är ett sär läkemedel.

- molekylstruktur,
- verkningsmekanism, och
- behandlingsindikation.

Man bör särskilt vinnlägga sig om att förklara de två första kriterierna. Om den sökande hävdar att de två produkterna inte liknar varandra bör han eller hon lämna information som styrker detta.

3.3.2 Undantag

För att styrka att **ett av undantagen** i artikel 8.3 a–c i förordningen är tillämpligt bör följande information i tillämpliga fall lämnas i modul 1.7.2:

3.3.2.1 Artikel 8.3 a

Om innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga sär läkemedlet har gett sitt **medgivande** till den andra sökanden:

Ett undertecknat brev där innehavaren av det godkända sär läkemedlet bekräftar att han eller hon har gått med på att den andra sökanden lämnar in en ansökan om godkännande för försäljning, i enlighet med artikel 8.3 a i förordning (EG) nr 141/2000.

3.3.2.2 Artikel 8.3 b

Om innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga sär läkemedlet **inte är i stånd att producera tillräckliga kvantiteter** av läkemedlet:

En rapport med en förklaring till varför produktionen av det godkända sär läkemedlet bedöms vara otillräcklig, i enlighet med artikel 8.3 b i förordning (EG) nr 141/2000.

Rapporten bör innehålla ingående information om produktionsproblemet och en förklaring till varför patienternas behov av sär läkemedlet inte tillgodoses. Alla påståenden bör styrkas med kvalitativa och kvantitativa referenser.

3.3.2.3 Artikel 8.3 c

Om den andra sökanden i sin ansökan kan påvisa att det andra läkemedlet – även om det liknar det sär läkemedel som redan har beviljats godkännande för försäljning – är säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden **kliniskt överlägset**:

En rapport med en kritisk analys av varför den andra produkten bedöms vara kliniskt överlägsen det godkända sär läkemedlet, i enlighet med artikel 8.3 c i förordning (EG) nr 141/2000.

Rapporten bör innehålla en jämförelse av de två produkterna i fråga om klinisk överlägsenhet, så som den definieras i artikel 3.3. d i förordning (EG) nr 847/2000, med särskild hänvisning till

- resultat från kliniska prövningar,
- vetenskaplig litteratur.

3.4 Identifiering av de produkter som ska kontrolleras med avseende på likhet

För alla ansökningar om försäljningstillstånd bör det behöriga prövningsorganet kontrollera *vilka godkända säräkemedel* som kan komma i fråga för en bedömning av eventuell likhet. En första kontroll bör göras **innan ansökan valideras**.

Om ett behörigt prövningsorgan identifierar en möjlig likhet som den sökande inte tagit upp före valideringen, kommer den sökande att uppmanas komplettera ansökan med information om likhet och, i tillämpliga fall, om ett av undantagen i artikel 8.3. Valideringen av ansökan fortsätter först när den sökande har lämnat antingen en rapport som styrker att produkterna inte liknar varandra eller information som styrker att ett av undantagen i artikel 8.3 är tillämpligt, se punkt 3.3 "Information som den sökande ska lämna".

Eftersom det kan gå lång tid från det att ansökan valideras tills man antar ett yttrande eller beviljar ett försäljningsgodkännande, bör det behöriga prövningsorganet på nytt kontrollera om det finns liknande säräkemedel innan försäljningsgodkännandet beviljas eller ändras. Nya säräkemedel kan ha blivit godkända för samma sjukdomstillstånd under tiden.

Vid ett **centraliserat förfarande** gör läkemedelsmyndigheten en ny kontroll av om det finns liknande säräkemedel innan kommittén för humanläkemedel (nedan kallad *kommittén*) avger ett positivt yttrande. Om möjliga likheter med fler läkemedel identifieras kommer den sökande att uppmanas lämna kompletterande information om likhet (och vid behov dokumentation som styrker att ett av undantagen i artikel 8.3 är tillämpligt). "Förfarandeklockan" stoppas tills denna dokumentation har lämnats.

Om Europeiska kommissionen upptäcker ett nytt fall av möjlig likhet under förberedelserna för ett beslut om försäljningsgodkännande kan den be läkemedelsmyndigheten göra en ny utvärdering av kommitténs yttrande.

3.5 Förfarande för bedömning av likhet och för tillämpning av undantaget p.g.a. klinisk överlägsenhet

Efter att de produkter som ska kontrolleras med avseende på likhet har identifierats inleder det behöriga prövningsorganet förfarandet för att bedöma om produkterna liknar varandra och, om det anser att så är fallet, förfarandet för att bedöma om ett av undantagen i artikel 8.3 är tillämpligt.

Det behöriga prövningsorganet bör bedöma likhet och i tillämpliga fall om undantaget om klinisk överlägsenhet är tillämpligt, samtidigt som det utvärderar läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

Om det behöriga prövningsorganet först vid utvärderingen av kvalitet, säkerhet och effekt kommer fram till att den produkt som utvärderas liknar ett godkänt säräkemedel, kommer den sökande då att anmodas lämna information som styrker att ett av undantagen i artikel 8.3 är tillämpligt.

3.5.1 Centraliserat förfarande

Kommitténs yttrande om likhet och i tillämpliga fall klinisk överlägsenhet kommer att ingå i det övergripande yttrandet om kvalitet, säkerhet och effekt. Vid en bedömning av klinisk överlägsenhet kommer grunden för denna att beskrivas i det offentliga europeiska utredningsprotokollet.

Omprövning av kommitténs yttrande

När kommittén har avslutat sin bedömning av om produkterna liknar varandra och i tillämpliga fall om kriterierna för undantaget för klinisk överlägsenhet är uppfyllda, kan den sökande begära en förnyad prövning av kommitténs yttrande i enlighet med principerna i artikel 9.2 i förordning (EG) nr 726/2004.

Vetenskaplig rådgivning eller protokollhjälp rörande likhet och klinisk överlägsenhet

Sökande som försöker utveckla en produkt som kan komma att anses likna ett säräkemedel kan begära vetenskaplig rådgivning (eller protokollhjälp) av kommittén. I sin ansökan om rådgivning måste den sökande dokumentera sin ståndpunkt angående likheten och i tillämpliga fall styrka att ett av undantagen är tillämpligt.

En sökande som tänker använda sig av undantaget om klinisk överlägsenhet kan och rekommenderas att begära vetenskaplig rådgivning eller protokollhjälp när det gäller lämpligheten av undersökningarna för att visa på klinisk överlägsenhet.

3.5.2 Nationella förfaranden, förfaranden för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden

Vid ett nationellt förfarande, ett förfarande för ömsesidigt erkännande eller ett decentraliserat förfarande rekommenderas det behöriga nationella prövningsorganet starkt att underrätta läkemedelsmyndigheten så snart en möjlig likhet med ett godkänt säräkemedel har upptäckts. För att bedömningen av likhet och klinisk överlägsenhet ska vara enhetlig i hela gemenskapen bör kommittén och den nationella myndigheten samråda.

Den nationella myndigheten bör i alla händelser underrätta läkemedelsmyndigheten om sina slutsatser om likhet och, i förekommande fall, klinisk överlägsenhet.

3.6 Förfarande för tillämpning av undantaget p.g.a. oförmåga att producera tillräckliga kvantiteter

För det undantag som fastställs i artikel 8.3 b i förordning (EG) nr 141/2000 – dvs. att innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga sär läkemedlet inte är i stånd att producera tillräckliga kvantiteter av läkemedlet – måste den som ansöker om godkännande för den andra produkten lämna en rapport till det behöriga prövningsorganet som styrker att undantaget är tillämpligt (se punkt 3.3 "Information som den sökande ska lämna").

Det behöriga prövningsorganet bör ge den sökandes rapport till (de andra) medlemsstaterna för kommentarer. Det behöriga prövningsorganet bör också kontakta innehavaren av försäljningsgodkännandet för den ursprungliga produkten och be honom eller henne inkomma med skriftliga kommentarer. Det behöriga prövningsorganet bör **ta ställning till** om kriterierna för undantaget är uppfyllda, med beaktande av den sökandes rapport och de kommentarer som inkommit från medlemsstaterna och innehavaren av försäljningsgodkännandet. Om undantaget bedöms i det centraliserade förfarandet ska detta ställningstagande ingå i kommitténs yttrande.

3.7 Parallell bedömning av två ansökningar för samma sällsynta sjukdomstillstånd

3.7.1 Centraliserat förfarande

Om det pågår två parallella förfaranden för att bevilja försäljningsgodkännande för sär läkemedel som möjligen liknar

varandra och där ansökningarna inkommit samtidigt till läkemedelsmyndigheten, kan följande situationer uppstå:

Det är inte nödvändigt att avge ett yttrande om de två produkternas likhet i de *absoluta undantagsfall* där ansökningarna om godkännande för försäljning för samma sjukdomstillstånd *inkommer samtidigt* och handläggs i enlighet med de relevanta bestämmelserna i läkemedelslagstiftningen, så att godkännandeförfarandena *löper parallellt*.

Om däremot dessa samtidiga ansökningar om godkännande för försäljning och de två godkännandeförfarandena *inte löper parallellt*, därför att varje ansökan granskas för sig, måste ett yttrande om likhet avges. Så snart en av produkterna med status som sär läkemedel beviljas försäljningsgodkännande, kommer den som har ansökt om godkännande för den andra produkten att underrättas om att man har beviljat försäljningsgodkännande för ett möjligen liknande sär läkemedel. Denna sökande kommer att ombes lämna en rapport om likhet och i förekommande fall styrka att ett av undantagen i artikel 8.3 är tillämpligt.

3.7.2 Nationella förfaranden, förfaranden för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden

Om ett läkemedel har klassificerats som sär läkemedel och det pågår en bedömning av ansökan om godkännande för försäljning, men Europeiska kommissionen ännu inte har beviljat något godkännande, kan en nationell myndighet göra en parallell bedömning av ett möjligen liknande läkemedel (som inte är ett sär läkemedel ⁽¹⁾). Eftersom det ännu inte finns något godkänt sär läkemedel kan godkännandet för försäljning beviljas (utan något yttrande om likhet).

⁽¹⁾ Se 3.1 ovan: sedan den 20 november 2005 måste läkemedel genomgå ett centraliserat förfarande för att godkännas som klassificerade sär läkemedel.

UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA

Uppgifter från medlemsstaterna om statligt stöd som beviljats enligt kommissionens förordning (EG) nr 2204/2002 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget på statligt sysselsättningsstöd

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 242/09)

Stöd nr	XE 26/08
Medlemsstat	Italien
Region	Calabria
Namnet på stödordningen	Incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale
Rättslig grund	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
Budget	Beräknade utgifter per år: 14 miljoner EUR
Högsta tillåtna stödnivå	Överensstämmer med artikel 4.2–4.5 samt artiklarna 5 och 6 i förordningen
Datum för genomförande	30.6.2008
Stödordningens varaktighet	31.12.2008
Syfte	Artikel 4: Skapande av sysselsättning; artikel 5: Rekrytering av mindre gynnade kategorier av arbetstagare eller arbetstagare med funktionshinder; artikel 6: Sysselsättning av arbetstagare med funktionshinder
Ekonomisk sektor	Alla sektorer inom gemenskapen ⁽¹⁾ som är berättigade till sysselsättningsstöd
Den beviljande myndighetens namn och adress	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

(¹) Med undantag för varvsindustrin och andra sektorer som omfattas av särskilda regler i förordningar och direktiv som reglerar allt statligt stöd inom sektorn.

Stöd nr	XE 28/08
Medlemsstat	Italien
Region	Calabria

Namnet på stödordningen	Concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale
Rättslig grund	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)
Budget	Beräknade utgifter per år: 7,6 miljoner EUR
Högsta tillåtna stödnivå	Överensstämmer med artikel 4.2–4.5 samt artiklarna 5 och 6 i förordningen
Datum för genomförande	30.6.2008
Stödordningens varaktighet	31.12.2008
Syfte	Artikel 4: Skapande av sysselsättning; artikel 5: Rekrytering av mindre gynnade kategorier av arbetstagare eller arbetstagare med funktionshinder; artikel 6: Sysselsättning av arbetstagare med funktionshinder
Ekonomisk sektor	Alla sektorer inom gemenskapen ⁽¹⁾ som är berättigade till sysselsättningsstöd
Den beviljande myndighetens namn och adress	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

(¹) Med undantag för varvsindustrin och andra sektorer som omfattas av särskilda regler i förordningar och direktiv som reglerar allt statligt stöd inom sektorn.

Stöd nr	XE 32/08
Medlemsstat	Italien
Region	Campania
Namnet på stödordningen	Contratto di programma regionale
Rättslig grund	Legge regionale 12/07, regolamento 4/2007, disciplinare art. 16, delibera giunta regionale n. 514 del 21 marzo 2008.
Budget	Beräknade utgifter per år: 10 miljoner EUR
Högsta tillåtna stödnivå	Överensstämmer med artikel 4.2–4.5 samt artiklarna 5 och 6 i förordningen
Datum för genomförande	19.6.2008
Stödordningens varaktighet	31.12.2013
Syfte	Artikel 4: Skapande av sysselsättning; artikel 5: Rekrytering av mindre gynnade kategorier av arbetstagare eller arbetstagare med funktionshinder; artikel 6: Sysselsättning av arbetstagare med funktionshinder
Ekonomisk sektor	All tillverkning ⁽¹⁾ , alla tjänster ⁽¹⁾

Den beviljande myndighetens namn och adress	<p>REGIONE CAMPANIA 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>
Övriga upplysningar	Stödordningen medfinansieras inom ramen för Europeiska socialfondens operativa program för 2007–2013 (se beslut nr 514/2008 fattat av Giunta regionale)

(¹) Med undantag för varvsindustrin och andra sektorer som omfattas av särskilda regler i förordningar och direktiv som reglerar allt statligt stöd inom sektorn.

Stöd nr	XE 33/08
Medlemsstat	Tyskland
Region	Freistaat Sachsen
Namnet på stödordningen	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“
Rättslig grund	VO (EG) 1083/2006 (allg. Strukturfondsverordnung) VO (EG) 1080/2006 (EFRE-Verordnung) Gemeinsames Programmdokument (Operationelles Programm CCI-Code: 2007CB163PO017), §§ 23 und 44 der Haushaltsordnung für den Freistaat Sachsen (Sächsische Haushaltsordnung — SäHO, SächsGVBl. 2001, S. 154) sowie der hierzu ergangenen Verwaltungsvorschriften des Sächsischen Staatsministeriums der Finanzen
Budget	Beräknade utgifter per år: 0,85 miljoner EUR
Högsta tillåtna stödnivå	Överensstämmer med artikel 4.2–4.5 samt artiklarna 5 och 6 i förordningen
Datum för genomförande	1.1.2007
Stödordningens varaktighet	31.12.2015
Syfte	Artikel 5: Rekrytering av mindre gynnade kategorier av arbetstagare eller arbetstagare med funktionshinder; artikel 6: Sysselsättning av arbetstagare med funktionshinder
Ekonomisk sektor	Alla sektorer inom gemenskapen (¹) som är berättigade till sysselsättningsstöd
Den beviljande myndighetens namn och adress	Sächsische Aufbaubank — Förderbank Pirnaische Straße 9 D-01069 Dresden

(¹) Med undantag för varvsindustrin och andra sektorer som omfattas av särskilda regler i förordningar och direktiv som reglerar allt statligt stöd inom sektorn.

Medlemsstaternas uppgifter om statligt stöd som beviljats enligt kommissionens förordning (EG) nr 1857/2006 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget på statligt stöd till små och medelstora företag som är verksamma inom produktion av jordbruksprodukter och om ändring av förordning (EG) nr 70/2001

(2008/C 242/10)

XA-nummer: XA 422/07

Medlemsstat: Republiken Slovenien

Region: Območje občine Sveta Trojica v Slovenskih goricah

Namnet på stödordningen eller namnet på det företag som får ett enskilt stöd: Podpora programom razvoja podeželja v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah 2007–2013

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

Stödordningens beräknade utgifter per år eller totalt belopp som beviljats företaget som enskilt stöd:

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

Högsta tillåtna stödnivå:

1. Investeringar i jordbruksföretag för primärproduktion:

- upp till 50 % av de stödberättigande kostnaderna i mindre gynnade områden,
- upp till 40 % av de stödberättigande kostnaderna för investeringar i andra områden.

Stödet beviljas för investeringar för renovering av jordbruksfastigheter och inköp av utrustning för jordbruksproduktion, investeringar i permanenta grödor och anläggande av betesmark.

2. Bevarande av traditionella byggnader:

- upp till 100 % av investeringskostnaderna för bevarande av icke-produktivt kulturarv på jordbruksföretag,
- upp till 75 % av de stödberättigande kostnaderna i mindre gynnade områden, och upp till 60 % i andra områden. Upp till 75 % gäller också i områden enligt artikel 36 a i–iii i förordning (EG) nr 1698/2005, som fastställts som sådana av medlemsstaterna enligt artiklarna 50 och 94 i den förordningen, under förutsättning att investeringen inte medför någon ökning av produktionskapaciteten på jordbruksföretaget.

3. Stöd till försäkringspremier:

- kommunens stöd ska komplettera delfinansieringen av försäkringspremier ur statsbudgeten med upp till 50 % av de stödberättigande kostnaderna för försäkring av utsäde och grödor mot ogynnsamma väderförhållanden samt av djur mot sjukdomar med dödlig utgång.

4. Stöd till sammanläggning av skiften:

- upp till 100 % av kostnaderna för juridiska och administrativa förfaranden.

5. Stöd för att uppmuntra produktion av kvalitetsprodukter från jordbruket:

- upp till 100 % av de stödberättigande kostnaderna för marknadsundersökningar, framtagande och utformning av produkter, även stöd för ansökningar om godkännande av geografiska ursprungsbeteckningar eller särartsbeteckningar i enlighet med gemenskapens förordningar. Stödet ska betalas i form av subventionerade tjänster och får inte ges som direkt penningstöd till producenterna.

6. Tillhandahållande av tekniskt stöd inom jordbrukssektorn:

- upp till 100 % av kostnaderna för utbildning och fortbildning av jordbrukare, konsulttjänster, anordnande av forum, tävlingar, utställningar, mässor, samt för publikationer, kataloger och webbplatser. Stödet ska betalas i form av subventionerade tjänster och får inte ges som direkt penningstöd till producenterna

Datum för genomförande: September 2007 (stöd får beviljas först efter det att sammanfattningen publicerats på Europeiska kommissionens webbplats)

Stödordningens eller det enskilda stödets varaktighet: Till och med den 31 december 2013

Stödets syfte: Stöd till små och medelstora företag

Hänvisning till artiklar i förordning (EG) nr 1857/2006 och stödberättigande kostnader: Andra kapitlet i utkastet till ”regler om beviljande av statligt stöd för jordbruksprogram i kommunen Sveta Trojica v Slovenskih goricah” omfattar åtgärder som utgör statligt stöd enligt följande artiklar i kommissionens förordning (EG) nr 1857/2006 av den 15 december 2006 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i fördraget på statligt stöd till små och medelstora företag som är verksamma inom produktion av jordbruksprodukter och om ändring av förordning (EG) nr 70/2001 (EUT L 358, 16.12.2006, s. 3):

- Artikel 4: Investeringar i jordbruksföretag

- Artikel 5: Bevarande av traditionella landskap och byggnader
- Artikel 12: Stöd till försäkringspremier
- Artikel 13: Stöd till sammanläggning av skiften
- Artikel 14: Stöd för att uppmuntra produktion av kvalitetsprodukter från jordbruket
- Artikel 15: Tillhandahållande av tekniskt stöd inom jordbrukssektorn

Berörd(a) ekonomisk(a) sektor(er): Jordbruk

Den beviljande myndighetens namn och adress:

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

Webbplats:

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

Övriga upplysningar:

För stödet till försäkringspremier för försäkring av utsäde och grödor likställs följande väderförhållanden med naturkatastrofer: vårfrost, hagel, blixtnedslag, brand till följd av blixtnedslag, storm och översvämning.

Kommunens planerade åtgärder och fastställda allmänna föreskrifter uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1857/2006 (förfarande för beviljande av stöd, kumulering, öppenhet och övervakning av stödet)

Borgmästare
Darko FRAS

XA-nummer: XA 429/07

Medlemsstat: Republiken Slovenien

Region: Območje občine Komen

Stödordningens namn, eller namnet på det företag som får enskilt stöd: Ukrepi za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen 2007–2013

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

Stödordningens beräknade utgifter per år eller totalt belopp som beviljats företaget i form av enskilt stöd:

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

Högsta stödnivå:

1. *Investeringar i jordbruksföretag för primärproduktion:*

- upp till 50 % av de stödberättigande kostnaderna i mindre gynnade områden,
- upp till 40 % av de stödberättigande kostnaderna i andra områden,
- upp till 60 % av de stödberättigande kostnader i mindre gynnade områden och upp till 50 % i andra områden, om investeringen görs av unga jordbrukare under jordbruksföretagets fem första år.

Stödet beviljas för investeringar för renovering av jordbruksfastigheter och inköp av utrustning för jordbruksproduktion, investeringar i permanenta grödor, markförbättring och anläggande av betesmark.

2. *Bevarande av traditionella landskap och byggnader:*

- för icke-produktiva objekt upp till 100 % av kostnaderna,
- för produktionsmedel på jordbruket upp till 60 % av kostnaderna, men upp till 75 % i mindre gynnade områden, under förutsättning att investeringen inte medför någon ökning av produktionskapaciteten på jordbruksföretaget,
- ytterligare stöd får beviljas upp till 100 % för extra kostnader för användning av traditionella typer av material som krävs för bevarande av kulturbyggnader.

3. *Flyttning av jordbruksbyggnader:*

- upp till 100 % av kostnaderna om flytten av byggnaden endast innebär att en befintlig byggnad monteras ned, flyttas och återuppbyggs,
- om flytten leder till att jordbrukaren får modernare anläggningar ska jordbrukaren själv bidra med en andel av det ökade värde som anläggningen betingar efter flytten. Denna andel uppgår till minst 50 % i mindre gynnade områden och minst 60 % i andra områden. Om stödmottagaren är en ung jordbrukare ska det egna bidraget uppgå till minst 45 % i mindre gynnade områden, och minst 55 % i andra områden,
- om en flyttning leder till en ökning av produktionskapaciteten ska jordbrukaren själv bidra med en andel av utgifterna för denna ökning, minst 60 %, eller minst 50 % i mindre gynnade områden. Om stödmottagaren är en ung jordbrukare ska det egna bidraget uppgå till minst 45 % i mindre gynnade områden, och minst 55 % i andra områden.

4. *Stöd till försäkringspremier:*

- kommunens stöd ska komplettera delfinansieringen av försäkringspremier ur statsbudgeten med upp till 50 % av de stödberättigande kostnaderna för försäkring av utsäde och grödor samt av djur mot t.ex. sjukdomar.

5. Stöd till sammanläggning av skiften:

- upp till 100 % av kostnaderna för juridiska och administrativa förfaranden.

6. Stöd för att uppmuntra produktion av kvalitetsprodukter från jordbruket:

- upp till 100 % av kostnaderna i form av subventionerade tjänster. Stödet får inte ges som direkt penningstöd till producenterna.

7. Tillhandahållande av tekniskt stöd:

- upp till 100 % av de stödberättigande kostnaderna för utbildning, konsulttjänster, anordnande av forum, tävlingar, utställningar, mässor, spridande av kunskap samt för publikationer, kataloger och webbplatser. Stödet ska betalas i form av subventionerade tjänster och får inte ges som direkt penningstöd till producenterna

Datum för genomförande: Oktober 2007 (stöd får beviljas först efter det att sammanfattningen publicerats på Europeiska kommissionens webbplats)

Stödordningens eller det enskilda stödets varaktighet: Till och med den 31 december 2013

Stödets syfte: Stöd till små och medelstora företag

Hänvisning till artiklar i förordning (EG) nr 1857/2006 och stödberättigande kostnader: Utkastet till ”regler om beviljande av statligt stöd för bevarande och utveckling av jordbruk och landsbygd i kommunen Komen” omfattar åtgärder som utgör statligt stöd enligt följande artiklar i kommissionens förordning (EG) nr 1857/2006 av den 15 december 2006 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i fördraget på statligt stöd till små och medelstora företag som är verksamma inom produktion av jordbruksprodukter och om ändring av förordning (EG) nr 70/2001 (EUT L 358, 16.12.2006, s. 3):

- Artikel 4: Investeringar i jordbruksföretag för primärproduktion, modernisering av jordbruksnäringen
- Artikel 5: Bevarande av traditionella landskap och byggnader
- Artikel 6: Flyttning av jordbruksbyggnader i det allmänna intresset
- Artikel 12: Stöd till försäkringspremier
- Artikel 13: Stöd till sammanläggning av skiften
- Artikel 14: Stöd för att uppmuntra produktion av kvalitetsprodukter från jordbruket
- Artikel 15: Tillhandahållande av tekniskt stöd inom jordbrukssektorn

Berörd(a) ekonomisk(a) sektor(er): Jordbruk

Den beviljande myndighetens namn och adress:

Občina Komen
Komen 86
SLO-6223 Komen

Webbplats:

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

Övriga upplysningar:

För stödet till försäkringspremier för försäkring av utsäde och grödor likställs följande väderförhållanden med naturkatastrofer: vårfrost, hagel, blixtnedslag, brand till följd av blixtnedslag, storm och översvämning.

Kommunens planerade åtgärder och fastställda allmänna föreskrifter uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1857/2006 (förfarande för beviljande av stöd, kumulering, öppenhet och övervakning av stödet)

Uroš SLAMIČ
Borgmästare

XA-nummer: XA 430/07

Medlemsstat: Spanien

Region: Spanien

Namnet på stödordningen eller namnet på det företag som tar emot det individuella stödet: Ayudas para el fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

Rättslig grund: 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

Planerade årliga utgifter inom stödordningen: 2,6 miljoner EUR under 2008

Högsta stödnivå: Högst 100 % av administrationskostnaderna under första året upp till ett belopp av 400 000 EUR och 50 % av integrationskostnaderna upp till 100 000 EUR

Datum för genomförande: Från och med den dag föreskriften offentliggörs

Varaktighet för stödordningen eller det individuella stödet: 2007–2013

Stödets syfte:

Att främja sammanslutning av jordbrukskooperativ med verksamhet i mer än en självstyrande region i syfte att öka kooperativens storlek, effektivitet och avkastningsförmåga.

Utgifter är stödberättigande om de ingår i denna verksamhet och avser följande:

a) Utgifter för sammanslutningen:

1. Upprättande.
2. Revision.
3. Genomförande.
4. Konsultutgifter för beslutsfattande och tekniker.
5. Undersökningar om genomförbarhet, finansiering och avsättningsmöjligheter.

b) Årliga administrativa utgifter:

1. Materiella och immateriella investeringar, förutom inköp och renovering av byggnader, utgifter för möbler, transportmedel och kontorsutrustning (annan än datorutrustning). I denna kategori får investeringsstödet inte överskrida 100 000 EUR och högst uppgå till 30 000 EUR per jordbrukskooperativ som integreras i sammanslutningen.
2. Hyra för lämpliga lager- och kontorslokaler, under förutsättning att de inte redan tillhör sammanslutningen eller de kooperativ som ingår i den. Vid förvärv av fast egendom ska de stödberättigande utgifterna vara begränsade till motsvarande hyra till marknadspris.
3. Utgifter för personal som är direkt knuten till projektet. Det maximala investeringsbeloppet fastställs i gällande kollektivavtal för anställda inom statlig förvaltning. Personalutgifterna kan omfatta utgifter för utbildning i syfte att underlätta övergången till den nya verksamhetsstrukturen.
4. Externt bistånd, såsom tekniskt stöd och utgifter för externa konsulter, tillstånd och tjänster knutna till projektet.
5. Utgifter för resor och uppehåll i samband med projektet. Högsta belopp motsvarar det av närings- och finansministeriets fastställda beloppet för tjänstemän.

Stödordningen är förenlig med artikel 9 i förordning (EG) nr 1857/2006

Berörd(a) sektor(er): Jordbrukssektorn: delsektorerna för grödor och boskap

Den beviljande myndighetens namn och adress:

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

Webbplats:

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

Övriga upplysningar: —

XA-nummer: XA 128/08

Medlemsstat: Spanien

Region: Castilla y León (provincia de Salamanca)

Namnet på stödordningen eller namnet på det företag som tar emot det individuella stödet: subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

Rättslig grund: 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

Planerade årliga utgifter inom stödordningen eller totalt belopp för individuellt stöd som beviljats företaget: De totala planerade utgifterna inom stödordningen för 2008 är 20 500 EUR (tjugotusenfemhundra euro), vilket inbegriper en lånemöjlighet på totalt 12 000 EUR (tolvtusen euro) för kooperativ och en lånemöjlighet på totalt 8 500 EUR (åttatusenfemhundra euro) för föreningar

Högsta stödnivå: Stödnivån får inte överskrida 50 % av de stödberättigande kostnaderna, eller 12 000 EUR för kooperativ respektive 8 500 EUR för sökande föreningar

Datum för genomförande: Stöd får beviljas från och med den dag då inbjudan att ansöka om stöd offentliggörs i Boletín Oficial de la Provincia de Salamanca (Provinsen Salamancas officiella tidning)

Varaktighet för stödordningen eller det individuella stödet: Stöd kan beviljas fram till och med den 31 december 2008

Stödets syfte:

Stödets syfte är att hjälpa till att upprätthålla och förbättra den genetiska kvaliteten hos boskapspopulationen i Salamanca, genom övervakning av kvalitetsnivån på mjölk från och den genetiska kvaliteten på mjölkkraser av kor, får och getter, vilket ska utföras av föreningar och kooperativ för djuruppfödare i provinsen Salamanca.

Stödordningen omfattas av tillämpningsområdet för artikel 16.1 b i kommissionens förordning (EG) nr 1857/2006 av den 15 december 2006 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i fördraget på statligt stöd till små och medelstora företag som är verksamma inom produktion av jordbruksprodukter och om ändring av förordning (EG) nr 70/2001.

Med stödberättigande kostnader avses löpande kostnader som har ett tydligt och direkt samband med den subventionerade verksamheten (genomförandet av program för att avgöra besättningsens genetiska kvalitet eller avkastning), och som berör följande områden:

- a) Anställning av personal.
- b) Inköp av utrustning.
- c) Utbildnings- och informationsaktiviteter.
- d) Test som utförs av tredje part för att avgöra besättningsens genetiska kvalitet eller avkastning.
- e) Övriga kostnader som är nödvändiga för programmets genomförande och inte kan anses utgöra investeringskostnader.

Indirekta avgifter kommer inte att vara stödberättigande

Berörd(a) sektor(er): Djuruppfödning

Den beviljande myndighetens namn och adress:

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

Webbplats:

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

Övriga upplysningar:

Stödet kommer att vara förenligt med alla andra former av bidrag, stöd, medel eller intäkter för den subventionerade verksamheten som beviljas av annan offentlig eller privat förvaltning eller myndighet på nationell eller EU-nivå, eller internationell organisation, under förutsättning att det inte överskrider de kvantitativa gränser för stöd som fastställs i artikel 16.1 b i förordning (EG) nr 1857/2006 (upp till 70 % av kostnaderna för de test som utförs).

Om sökanden har beviljats annat stöd, för samma ändamål, som är oförenligt med det som beviljats av Diputación de Salamanca, ska artikel 33 i *Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley General de Subvenciones* vara tillämplig.

Beloppet på det stöd som beviljas av Diputación de Salamanca ska dock inte i något fall, i sig självt eller samman med andra bidrag, stöd, inkomster eller medel, få överskrida kostnaden för den subventionerade verksamheten.

Stödet ska i linje med detta vara oförenligt med varje form av bidrag, stöd, medel eller intäkt för den subventionerade verksamheten som beviljas av Diputación de Salamanca för samma stödberättigande kostnad, oberoende av om det sker genom ett direkt förfarande för beviljande eller genom ett anbudsförfarande

V

(Yttranden)

FÖRFARANDE FÖR GENOMFÖRANDE AV KONKURRENSPOLITIKEN

KOMMISSIONEN

Förhandsanmälan av en koncentration

(Ärende COMP/M.5312 – Dow/PIC/JV)

Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 242/11)

1. Kommissionen mottog den 12 september 2008 en anmälan om en föreslagen koncentration enligt artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 139/2004⁽¹⁾, genom vilken företagen The Dow Chemical Company (Dow, Förenta staterna) och Petrochemical Industries Company K.S.C. (PIC, Kuwait), kontrollerat av Kuwait Petroleum Corporation (KPC), på det sätt som avses i artikel 3.1 b i rådets förordning, förvärvar gemensam kontroll över företaget (JV) genom överföring av tillgångar och förvärv av aktier i ett nyskapat företag som utgör ett gemensamt företag.

2. De berörda företagen bedriver följande affärsverksamhet:

- Dow: Plaster och kemikalier, agronomi, kolväte samt produkter och tjänster på energiområdet,
- PIC: Gödningsmedel och petrokemiska produkter,
- KPC: Statsägd enhet som ansvarar för Kuwaits kolväteintressen över hela världen,
- JV: Tillverkning och försäljning av polyeten, polypropen, polykarbonat, etanolaminer, etylenaminer och etylenglykol.

3. Kommissionen har vid en preliminär granskning kommit fram till att den anmälda koncentrationen kan omfattas av förordning (EG) nr 139/2004, dock med det förbehållet att ett slutligt beslut i denna fråga fattas senare. Det bör noteras att detta ärende kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande, i enlighet med kommissionens tillkännagivande om ett förenklat förfarande för handläggning av vissa koncentrationer enligt rådets förordning (EG) nr 139/2004⁽²⁾.

4. Kommissionen uppmanar berörda tredje parter att till den lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

Synpunkterna ska ha kommit in till kommissionen senast tio dagar efter detta offentliggörande. Synpunkterna kan sändas till kommissionen per fax ((32-2) 296 43 01 eller 296 72 44) eller per post, med angivande av referens COMP/M.5312 – Dow/PIC/JV, till

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för konkurrens
Registreringsenheten för företagskoncentrationer
J-70
B-1049 Bryssel

⁽¹⁾ EUT L 24, 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 56, 5.3.2005, s. 32.

Förhandsanmälan av en koncentration
(Ärende COMP/M.5336 – Allianz/Generali/TopTorony och Shaza/JV)
Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 242/12)

1. Kommissionen mottog den 10 september 2008 en anmälan om en föreslagen koncentration enligt artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 139/2004 ⁽¹⁾, genom vilken företagen Allianz Lebensversicherungs-AG och Allianz Versicherungs-AG (*Allianz*, Tyskland), som tillhör koncernen Allianz Group (Tyskland), och GLL AMB Generali Holding Bank Center Sàrl (*Generali*, Luxemburg), som tillhör koncernen Generali Group (Italien), på det sätt som avses i artikel 3.1 b i rådets förordning förvärvar gemensam kontroll över företagen TopTorony Inगतlanhasznosító Zrt. (*TopTorony*, Ungern) och Shaza Inगतlanhasznosító Zrt. (*Shaza*, Ungern) genom förvärv av aktier.

2. De berörda företagen bedriver följande affärsverksamhet:

— Generali och Allianz: Försäkringar och finansiella aktiviteter,

— TopTorony och Shaza: Enbart verksam inom uthyrning av lokalerna i Bank Center i Budapest, Ungern.

3. Kommissionen har vid en preliminär granskning kommit fram till att den anmälda koncentrationen kan omfattas av förordning (EG) nr 139/2004, dock med det förbehållet att ett slutligt beslut i denna fråga fattas senare. Det bör noteras att detta ärende kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande, i enlighet med kommissionens tillkännagivande om ett förenklat förfarande för handläggning av vissa koncentrationer enligt rådets förordning (EG) nr 139/2004 ⁽²⁾.

4. Kommissionen uppmanar berörda tredje parter att till den lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

Synpunkterna ska ha kommit in till kommissionen senast tio dagar efter detta offentliggörande. Synpunkterna kan sändas till kommissionen per fax ((32-2) 296 43 01 eller 296 72 44) eller per post, med angivande av referens COMP/M.5336 – Allianz/Generali/TopTorony och Shaza/JV, till

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för konkurrens
Registreringsenheten för företagskoncentrationer
J-70
B-1049 Bryssel

⁽¹⁾ EUT L 24, 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 56, 5.3.2005, s. 32.

NOT TILL LÄSAREN

EU-institutionerna har beslutat att deras texter inte längre ska innehålla en hänvisning till den senaste ändringen av den ifrågavarande rättsakten.

Såvida inte annat anges, avser därför hänvisningarna i de texter som här offentliggörs rättsakter i deras gällande lydelse.