<ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЗАКЛЮЧЕНИЯ ОТНОСНО ИЗДАВАНЕТО НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА И <ПОДОБИЕ И ДЕРОГАЦИЯ> <И> <<ИСКАНЕТО ЗА <ЕДНОГОДИШНА ЗАЩИТА НА ПАЗАРА> <ЕДНОГОДИШНИ ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ПРАВА ВЪРХУ ДАННИТЕ>>, ПРЕДСТАВЕНИ ОТ ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Заключения, представени от Европейската агенция по лекарствата, относно:

[ For the status on marketing authorisation under exceptional circumstances and, in case of similarity and an accepted derogation, please select the statement(s) as provided below.]

* **Разрешение за употреба при извънредни обстоятелства**

<Предвид заявлението, CHMP е на мнение, че съотношението полза/риск е благоприятно, за да се препоръча издаване на разрешение за употреба при извънредни обстоятелства, както е обяснено по-подробно в Европейския публичен оценъчен доклад.>

* **<Подобие>**

<CHMP е на мнение, че <име на продукта> е подобен на разрешено(и) за употреба лекарство(а) сирак(ци) по смисъла на член 3 от Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията, както е обяснено по-подробно в Европейския публичен оценъчен доклад. >

* **<Дерогация>**

<CHMP е на мнение, че съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 141/2000 и <член 3 от Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията> [only for the superiority derogation]се прилага(ат) следната(ите) дерогация(ии), предвидена(и) в член 8, параграф 3 от същия Регламент, както е обяснено по‑подробно в Европейския публичен оценъчен доклад:

<притежателят на разрешението за употреба на <разрешено за употреба лекарство сирак> не е в състояние да доставя достатъчни количества от този лекарствен продукт> <и>

<заявителят може да докаже в заявлението, че лекарственият продукт, въпреки че е подобен на <разрешено за употреба лекарство сирак>, е по-безопасен, по-ефективен или с друго клинично превъзходство (както е определено в член 3 от Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията) при същото терапевтично показание>

<и>

<притежателят на разрешението за употреба на <разрешено за употреба лекарство сирак> е дал съгласието си на заявителя.>

* **<<едногодишна защита на пазара> <едногодишни изключителни права върху данните>>**

[Where one-year marketing protection/data exclusivity is accepted, please select the statement(s) as provided below, otherwise provide scientific conclusions and grounds.]

[For Art 14(11)] <CHMP разгледа предоставените данни от притежателя на разрешението за употреба, предвид разпоредбите на член 14, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и счита, че при новото терапевтично показание има значима клинична полза в сравнение със съществуващите лечения, както е обяснено по-подробно в Европейския публичен оценъчен доклад.>

[Art 10(5)]<CHMP разгледа предоставените данни от притежателя на разрешението за употреба, предвид разпоредбите на член 10, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО, и счита, че <<предклиничните тестове> <и> <клиничните проучвания>, проведени във връзка с новото показание, са значими, както е обяснено по-подробно в Европейския публичен оценъчен доклад.>