<ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ <ΤΗΝ ΟΜΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΗ> <ΚΑΙ> <ΤΟ ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΕΝΟΣ ΕΤΟΥΣ <ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ> <ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ>> ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Πορίσματα που παρουσιάστηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για:

[ For the status on marketing authorisation under exceptional circumstances and, where appropriate, for similarity and derogation, please select the statement(s) as provided below.]

* **Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εξαιρετικών περιστάσεων**

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη την αίτηση, θεωρεί ότι η σχέση οφέλους κινδύνου ευνοεί τη σύσταση χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας εξαιρετικών περιστάσεων, όπως επεξηγείται περαιτέρω στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης.>

* **<Ομοιότητα>**

<Η CHMP θεωρεί ότι το <ονομασία προϊόντος> είναι παρόμοιο με το(α) εγκεκριμένο(α) ορφανό(ά) φάρμακο(α), υπό την έννοια του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής, όπως επεξηγείται περαιτέρω στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης. >

* **<Παρέκκλιση>**

<Η CHMP θεωρεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και <το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής> [only for the superiority derogation]η ακόλουθη παρέκκλιση<-εις> που ορίζεται <ονται> στο άρθρο 8 παράγραφος 3 του ιδίου κανονισμού ισχύει(-ουν) όπως επεξηγείται περαιτέρω στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης:

<ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του <εγκεκριμένου ορφανού φαρμάκου> δεν έχει τη δυνατότητα να προμηθεύσει επαρκείς ποσότητες του φαρμάκου> <και>

<ο αιτών μπορεί να αποδείξει, στην αίτησή του, ότι το φάρμακο, αν και παρόμοιο προς το <εγκεκριμένο ορφανό φάρμακο που κυκλοφορεί>, είναι ασφαλέστερο, αποτελεσματικότερο ή υπερέχει καθ' οιονδήποτε άλλον τρόπο από κλινική άποψη (όπως ορίζεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής) για την ίδια θεραπευτική ένδειξη> <και>

<ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του <εγκεκριμένου ορφανού φαρμάκου> έχει δώσει τη συγκατάθεσή του στον αιτούντα.>

* **<ενός έτους <προστασία εμπορίας> <αποκλειστικότητα δεδομένων>>**

[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)] <Η CHMP επανεξέτασε τα δεδομένα που υπέβαλε ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 14 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και εκτιμά ότι η νέα θεραπευτική ένδειξη επιφέρει σημαντικό κλινικό όφελος συγκριτικά με τις υφιστάμενες θεραπείες, όπως επεξηγείται περαιτέρω στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης. >

[For Art 10(5)] <Η CHMP επανεξέτασε τα στοιχεία που υπέβαλε ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 10 παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και εκτιμά ότι <οι <προκλινικές δοκιμές> <και> <οι κλινικές μελέτες> που διενεργήθηκαν σε σχέση με τη νέα ένδειξη ήταν σημαντικές, όπως επεξηγείται περαιτέρω στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης. >