<ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ <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:

[Where appropriate, for similarity and derogation, please select the statement(s) as provided below.

Where the outcome is negative for the claims listed below, please elaborate the scientific conclusions and grounds and do not insert the related statement(s)below]

* **<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 αδείας 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 θεωρεί 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 θεωρεί 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. >

[Art 74(a)- legal status switch]<Επιπλέον, η CHMP επανεξέτασε τα στοιχεία που υπέβαλε ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 74α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και εκτιμά ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν για τη στήριξη της κατάταξης του{προσδιορίστε την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος} ως «φάρμακο για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή» ήταν σημαντικά, όπως επεξηγείται περαιτέρω στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης.>