<LIITE IV

EUROOPAN LÄÄKEVIRASTON PÄÄTELMÄT MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISESTÄ POIKKEUKSELLISISSA OLOSUHTEISSA SEKÄ <VASTAAVUUDESTA JA POIKKEUKSESTA> <JA> <YHDEN VUODEN <MARKKINOINTISUOJAA> JA <TIETOSUOJAA> KOSKEVASTA PYYNNÖSTÄ>

Euroopan lääkeviraston päätelmät:

[ 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.]

* **Myyntilupa poikkeuksellisissa olosuhteissa**

<Käsiteltyään hakemuksen Euroopan lääkevirasto katsoo, että hyöty-riskisuhde on myönteinen, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä poikkeuksellisissa olosuhteissa. Lisätietoja on Euroopan julkisessa arviointilausunnossa (EPAR).>

* **<Vastaavuus>**

<Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoo, että <lääkevalmiste> vastaa komission asetuksen (EY) N:o 847/2000 3 artiklassa tarkoitettua myyntiluvan saanutta harvinaislääkettä. Asiasta tarkemmin Euroopan julkisessa arviointilausunnossa (EPAR).> >

* **<Poikkeus>**

<Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoo, että asetuksen (EY) N:o 141/2000 8 artiklan ja <komission asetuksen (EY) N:o 847/2000 3 artiklan nojalla> [only for the superiority derogation]sovelletaan saman asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua poikkeusta (tarkoitettuja poikkeuksia). Asiasta tarkemmin Euroopan julkisessa arviointilausunnossa (EPAR):

<myyntiluvan saaneen harvinaislääkkeen <myyntiluvan haltija> ei pysty toimittamaan riittävästi lääkettä> <ja>

<hakija osoitti hakemuksessaan, että lääkevalmiste, joka on samanlainen kuin <myyntiluvan saanut harvinaislääke>, on turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi (komission asetuksen (EY) N:o 847/2000 3 artiklassa määritetyn mukaisesti) samassa terapeuttisessa käyttöaiheessa> <ja>

<myyntiluvan saaneen harvinaislääkkeen <myyntiluvan haltija> on antanut hyväksymisensä hakijalle.>

* **<yhden vuoden <markkinointisuoja> <tietosuoja>>**

[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)] <Lääkevalmistekomitea on arvioinut myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan määräykset ja katsoo, että uuden terapeuttisen käyttöaiheen kliininen hyöty on merkitsevä aiempiin hoitoihin nähden. Lisätietoja on Euroopan julkisessa arviointilausunnossa. > >

[Art 10(5)] <Lääkevalmistekomitea on arvioinut myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 2001/83 10 artiklan 5 kohdan määräykset ja katsoo, että uudesta käyttöaiheesta tehdyt <prekliiniset tutkimukset> <ja> <kliiniset tutkimukset> olivat merkitseviä. Lisätietoja on Euroopan julkisessa arviointilausunnossa. > >