<IV. MELLÉKLET

AZ EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG ÁLTAL A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTTI MEGADÁSÁVAL ÉS <A HASONLÓSÁGGAL ÉS A DEROGÁCIÓVAL> <ÉS> <AZ EGYÉVES <FORGALOMBA HOZATALI VÉDELEMRE> <ADATKIZÁRÓLAGOSSÁGRA> VONATKOZÓ KÉRELEMMEL> KAPCSOLATBAN ELŐADOTT KÖVETKEZTETÉSEK

Az Európai Gyógyszerügynökség által előadott következtetések az alábbiakra vonatkozóan:

[ 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.]

* **Kivételes körülmények között megadott forgalomba hozatali engedély**

<A kérelem áttekintése alapján a CHMP azon a véleményen van, hogy a kockázat-előny profil kedvező a forgalomba hozatali engedély kivételes körülmények közötti megadásának ajánlásához, ahogy azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti.>

* **<Hasonlóság>**

<A CHMP véleménye szerint a(z) <készítmény neve> hasonló a ritka betegségek engedélyezett gyógyszeréhez (gyógyszereihez )a 847/2000/EK bizottsági rendelet 3. cikke alapján, ahogy azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti. >

* **<Derogáció>**

<A CHMP véleménye szerint a 141/2000/EK rendelet 8. cikke és <a 847/2000/EK bizottsági rendelet 3. cikke> [only for the superiority derogation] értelmében a hivatkozott rendelet 8. cikkének (3) bekezdésében foglalt, alábbi derogáció<k> alkalmazandó(k), ahogy azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti:

<a <ritka betegségek engedélyezett gyógyszerére vonatkozó> forgalomba hozatali engedély jogosultja nem képes elegendő mennyiséget biztosítani a gyógyszerből> <és>

<a kérelmező a kérelemben igazolni tudja, hogy bár a gyógyszerkészítmény hasonló <a ritka betegségek engedélyezett gyógyszeréhez>, azonos terápiás javallatban annál biztonságosabb, hatékonyabb vagy klinikailag kedvezőbb hatású (superior) (a 847/2000/EK bizottsági rendelet 3. cikkében foglalt meghatározás szerint)> <és>

<a <ritka betegségek engedélyezett gyógyszerére vonatkozó> forgalomba hozatali engedély jogosultja beleegyezését adta a kérelmezőnek.>

* **<egyéves <forgalomba hozatali védelem><adatkizárólagosság>>**

[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)] <A CHMP áttekintette a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott adatokat a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (11) bekezdésében foglaltak figyelembe vételével, és úgy véli, hogy az új terápiás javallat az eddigi terápiákkal összehasonlítva jelentős klinikai előnyt biztosít, ahogy azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti. >

[Art 10(5)]<A CHMP áttekintette a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott adatokat a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (5) bekezdésében foglaltak figyelembe vételével, és az új javallattal kapcsolatban elvégzett <preklinikai vizsgálatokat> <és> <klinikai vizsgálatokat> szignifikánsnak találta, ahogy azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti. >