ALLEGATO IV

CONCLUSIONI RELATIVE AL RILASCIO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI E ALLA <SIMILARITÀ E DEROGA ALLA SIMILARITÀ> <E> <RICHIESTA DI <PROTEZIONE DELLA PROPRIETA'COMMERCIALE> <ESCLUSIVA DEI DATI> CON VALIDITÀ ANNUALE> PRESENTATE DALL’AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI

Conclusioni presentate dall’Agenzia europea per i medicinali su:

[Per il rilascio dell'autorizzazione all’immissione in commercio in circostanze eccezionali e in caso di similarità e di deroga alla similarità accettata, selezionare la(e) parte(i) indicata(e) di seguito.]

* **Rilascio dell'autorizzazione all’immissione in commercio in circostanze eccezionali**

<A seguito della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for human medicinal products,* CHMP) ritiene che il rapporto beneficio/rischio sia favorevole al fine di raccomandare il rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio in circostanze eccezionali, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR).>

* **<Similarità>**

<Il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for human medicinal products*, CHMP) ritiene che <nome di fantasia del medicinale> sia simile al(i) medicinale(i) orfano(i) già autorizzato(i) <nome di fantasia del(i) medicinale(i) orfano(i) già autorizzato(i)> ai sensi dell’articolo 3 del Regolamento 847/2000/CE, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR).>

* **<Deroga>**

<Il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) ritiene che ai sensi dell’articolo 8 del Regolamento 141/2000/CE <e dell’articolo 3 del Regolamento 847/2000/CE> [solo per la deroga alla superiorità], siano applicabili le seguenti deroghe definite dall’articolo 8(3) del Regolamento 141/2000/CE, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR):

<il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio di <nome di fantasia del medicinale orfano già autorizzato> non è in grado di fornire quantità sufficienti di medicinale> <e>

<il richiedente ha dimostrato nella domanda di autorizzazione all’immissione in commercio che il medicinale, pur essendo simile a <nome di fantasia del medicinale orfano già autorizzato>, è più sicuro, più efficace o comunque clinicamente superiore (come stabilito dall’articolo 3 del Regolamento 847/2000/CE) per la stessa indicazione terapeutica> <e>

<il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio di <nome di fantasia del medicinale orfano già autorizzato> ha fornito il consenso al richiedente.>

* **<<protezione della proprietà commerciale> <esclusiva dei dati> della duarata di un anno>**

[Laddove la protezione della proprietà commerciale o l'esclusiva dei dati della durata di un anno sia stata accettata, selezionare la(e) parte(i) indicata(e) di seguito, altrimenti fornire conclusioni e motivazioni scientifiche]

[Art 14(11)] <Tenendo conto delle disposizioni contenute nell’articolo 14(11) del Regolamento 726/2004/CE, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) ha esaminato i dati presentati dal titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio, e ritiene che la nuova indicazione terapeutica apporti un beneficio clinico rilevante rispetto alla(e) terapia(e) attualmente esistente(i), come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR).>

[Art 10(5)]<Tenendo conto delle disposizioni dell’articolo 10(5) della Direttiva 2001/83/CE, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) ha esaminato i dati presentati dal titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e ritiene che <gli studi preclinici> <e > <gli studi clinici> condotti in relazione alla nuova indicazione siano rilevanti, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR).>