<IV PIELIKUMS

EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRAS SECINĀJUMI PAR REĢISTRĀCIJU IZŅĒMUMA KĀRTĀ UN <LĪDZĪBU UN IZŅĒMUMU>, <UN> <PRASĪBU PAR <REĢISTRĀCIJAS AIZSARDZĪBU > <DATU ĪPAŠĀM TIESĪBĀM> UZ VIENU GADU

Eiropas Zāļu aģentūras secinājumi par:

[ 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.]

* **reģistrāciju izņēmuma kārtā**

<Izskatot pieteikumu, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība ir labvēlīga, lai ieteiktu reģistrāciju izņēmuma kārtā, kā sīkāk izskaidrots Eiropas Publiskajā novērtējuma ziņojumā.>

* **<līdzību>**

<*CHMP* uzskata, ka <zāļu nosaukums> ir līdzīgs retu slimību ārstēšanai reģistrētajām zālēm Komisijas Regulas (EK) Nr. 847/2000 3. panta izpratnē, kā sīkāk paskaidrots Eiropas Publiskajā novērtējuma ziņojumā.>

* **<izņēmumu>**

*<CHMP* uzskata, ka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. pantu un <Komisijas Regulas (EK) Nr. 847/2000 3. pantu>[only for the superiority derogation], piemērojams(-i) šāds(-i) izņēmums(-i), saskaņā ar tās pašas regulas 8. panta 3. punktu, kā sīkāk paskaidrots Eiropas Publiskajā novērtējuma ziņojumā:

< retu slimību ārstēšanai reģistrēto zāļu > reģistrācijas apliecības īpašnieks nevar nodrošināt pietiekamu zāļu daudzumu> <un>

<pieteikuma iesniedzējs var pieteikumā pierādīt, ka šīs zāles, kaut arī līdzīgas <retu slimību ārstēšanai reģistrētajām zālēm>, tomēr attiecībā uz to pašu terapeitisko indikāciju ir drošākas, efektīvākas vai citādi klīniski pārākas (kā definēts Komisijas Regulas (EK) Nr. 847/2000 3. pantā)> <un>

< retu slimību ārstēšanai reģistrēto zāļu > reģistrācijas apliecības īpašnieks ir devis piekrišanu pieteikuma iesniedzējam.>

* **<reģistrācijas aizsardzību><datu īpašām tiesībām> <uz vienu gadu>>**

[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)] <Ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punkta nosacījumus, *CHMP* izskatīja reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtos datus un uzskata, ka jaunā terapeitiskā indikācija, salīdzinot ar esošo, sniedz nozīmīgu klīnisko ieguvumu, kā sīkāk paskaidrots Eiropas Publiskajā novērtējuma ziņojumā.>

[Art 10(5)]<Ņemot vērā Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 5. punkta nosacījumus, *CHMP* izskatīja reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtos datus un uzskata, ka <pirmsklīniskie testi> <un> <klīniskie pētījumi>, kas tika veikti saistībā ar jauno indikāciju, bija nozīmīgi, kā sīkāk paskaidrots Eiropas Publiskajā novērtējuma ziņojumā.>