<IV LISA

EUROOPA RAVIMIAMETI ESITATUD JÄRELDUSED MÜÜGILOA ERANDLIKEL TINGIMUSTEL ANDMISE JA <SARNASUSE JA ERANDI> <JA> <ÜHE AASTA PIKKUSE <MÜÜGIKAITSE> <ANDMETE AINUÕIGUSE PERIOODI> TAOTLUSE> KOHTA

Euroopa Ravimiameti järeldused:

[ 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.]

* **Müügiloa andmine erandlikel tingimustel**

<Pärast taotluse arutamist on inimravimite komitee arvamusel, et ravimi riski/kasu suhe on soodne ning seega võib sellele anda müügiloa erandlikel tingimustel, nagu on kirjeldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes.>

* **<Sarnasus>**

<Inimravimite komitee on arvamusel, et <ravimpreparaadi nimetus> on komisjoni määruse (EÜ) nr 847/2000 artikli 3 mõistes sarnane müügiloa saanud harvikravimi(te)ga, nagu on kirjeldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes.>

* **<Erand>**

<Inimravimite komitee on arvamusel, et määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 <ning komisjoni määruse (EÜ) nr 847/2000 artikli 3>[only for the superiority derogation] kohaselt kehtib järgmine (kehtivad järgmised) sama määruse artikli 8 lõikes 3 sätestatud erand(id), nagu on kirjeldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes:

<<müügiloa saanud harvikravimi> müügiloa hoidja ei suuda tarnida ravimit piisavas koguses> <ja>

<taotleja suutis taotluses tõestada, et ravim, kuigi <müügiloa saanud harvikravimiga> sarnane, on samal näidustusel ohutum, efektiivsem või muul viisil kliiniliselt parem (komisjoni määruse (EÜ) nr 847/2000 artiklis 3 esitatud määratluse järgi)> <ja>

<<müügiloa saanud harvikravimi> müügiloa hoidja on taotlejale andnud oma nõusoleku.>

* **<Ühe aasta pikkune <müügikaitse> <andmete ainuõiguse periood>>**

[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)]<Inimravimite komitee vaatas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõike 11 sätteid arvesse võttes läbi müügiloa hoidja esitatud andmed ning leiab, et uus näidustus lisab olulist kliinilist kasulikkust võrreldes olemasoleva raviga, nagu on kirjeldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes.>

[Art 10(5)]<Inimravimite komitee vaatas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 5 sätteid arvesse võttes läbi müügiloa hoidja esitatud andmed ning leiab, et <uue näidustuse <prekliinilised uuringud> <ja> <kliinilised uuringud> olid olulised, nagu on kirjeldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes.>>