ANNEXE IV

CONCLUSIONS RELATIVES A LA DELIVRANCE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DANS DES CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES ET <LA SIMILITUDE ET LA DEROGATION> <ET> <LA DEMANDE D’UN AN <DE PROTECTION DE LA MISE SUR LE MARCHE> <D’EXCLUSIVITE DES DONNEES>>, PRESENTEES PAR L’AGENCE EUROPEENNE DES MEDICAMENTS

Conclusions présentées par l’Agence européenne des médicaments relatives à:

[ 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.]

* **Autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles**

<Après examen de la demande, le CHMP estime que le rapport bénéfice/risque est favorable pour une recommandation de délivrance de l’autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles, comme expliqué plus en détail dans le rapport européen public d’évaluation.>

* **<Similitude>**

<Le CHMP est d’avis que «nom du produit» est similaire à un/des médicament(s) orphelin(s) autorisé(s) au sens de l’article 3 du règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission, comme expliqué plus en détail dans le rapport européen public d’évaluation.>

* **<Dérogation>**

<Le CHMP considère que, conformément à l’article 8 du règlement (CE) n° 141/2000 et à <l’article 3 du règlement de la Commission (CE) n° 847/2000> [only for the superiority derogation], la ou les dérogation(s) stipulée(s) à l’article 8, paragraphe 3, du même règlement est/sont applicable(s), comme expliqué plus en détail dans le rapport européen public d’évaluation :

<le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché pour <médicament orphelin autorisé> n’est pas en mesure de fournir ce médicament en quantités suffisantes> <et>

<le requérant a pu établir dans la demande que le médicament, quoique similaire à <médicament orphelin autorisé>, est plus sûr, plus efficace ou présente, sous d’autres aspects, une supériorité clinique (telle que définie à l’article 3 du règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission) pour la même indication thérapeutique> <et>

<le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché pour <médicament orphelin autorisé> a donné son consentement au demandeur.>

* **<Période d’un an <de protection de l’autorisation de mise sur le marché><d’exclusivité des données>>**

[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)] <Le CHMP a examiné les données soumises par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché, compte tenu des dispositions de l’article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004, et estime que la nouvelle indication thérapeutique apporte un bénéfice clinique important par rapport aux thérapeutiques existantes, comme expliqué plus en détail dans le rapport européen public d’évaluation.>

[Art 10(5)]<Le CHMP a examiné les données soumises par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché, compte tenu des dispositions de l’article 10, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE, et estime que <les <essais précliniques> <et> <études cliniques> mené(e)s concernant la nouvelle indication étaient significatifs/ves, comme expliqué plus en détail dans le rapport européen public d’évaluation.>