**<IARSCRÍBHINN IV**

**CONCLÚIDÍ MAIDIR LE <COSÚLACHT AGUS MAOLÚ> <AGUS> <AN tIARRATAS AR <CHOSAINT MARGAÍOCHTA> <EISIACHAS SONRAÍ>> BLIANA TÍOLACTHA AG AN nGNÍOMHAIREACHT LEIGHEASRA EORPACH**

**Conclúidí tíolactha ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le:**

*[I gcás cosúlachta agus maolú glactha, roghnaigh an ráiteas/na ráitis atá curtha ar fáil thíos.]*

* **<Cosúlacht>**

<Tá CHMP den tuairim go bhfuil <ainm an táirge> cosúil le táirge/táirgí íocshláinte dílleachtach/dílleachtacha údaraithe de réir na brí a thugtar le hAirteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 847/2000 ón gCoimisiún atá mínithe tuilleadh i dTuarascáil Mheasúnachta Poiblí Eorpach.>

* **<Maolú>**

<Tá CHMP den tuairim de bhun Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus <Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 847/2000 ón gCoimisiún> *[díreach i ndáil leis an maolú ardchéimíochta]* go bhfuil feidhm leis an maolú/na maoluithe seo a leanas arna leagan síos in Airteagal 8.3 den Rialachán céanna mar atá mínithe tuilleadh i dTuarascáil Mheasúnachta Poiblí :

níl <sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh <táirge íocshláinte dílleachtach údaraithe> in ann dóthain cainníochtaí den táirge íoshláinte a sholáthar> <agus>

<bhí ar chumas an iarratasóra a bhunú san iarratas go raibh an táirge íocshláinte, ainneoin é a bheith cosúil le <táirge íocshláinte dílleachtach údaraithe>, níos sábháilte, níos éifeachtaí nó níos fearr go cliniciúil ar shlí eile (arna shainiú le hAirteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 847/2000 ón gCoimisiún) don tásc teiripeach céanna>. <agus>

tá toiliú tugtha ag an iarratasóir <do shealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh <táirge íocshláinte dílleachta údaraithe>.>

* **<bliain amháin <cosaint margaíochta> <eisiachas sonraí>>**

*[Sa chás go nglactar le cosaint margaíochta/eisiachas sonraí bliana, roghnaigh an ráiteas/na ráitis thíos, nó soláthair conclúidí agus forais eolaíocha.]*

*[Maidir le hAirt. 14(11)]* <D’athbhreithnigh CHMP na sonraí a chuir Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta ar fáil, agus cuireadh san áireamh forálacha Airteagal 14(11) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, agus breithnítear go mbaineann tairbhe chliniciúil shuntasach leis an tásc teiripeach nua i gcomparáid leis na teiripí atá ar fáil cheana féin mar a mhínítear tuilleadh sa Tuarascáil Mheasúnachta Poiblí Eorpach.>

*[Airt. 10(5)]* <D’athbhreithnigh CHMP na sonraí a chuir Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta ar fáil, agus cuireadh san áireamh forálacha Airteagal 10(5) de Threoir 2001/83/CE, agus breithnítear go raibh <na <tástálacha réamhchliniciúla> <agus> <staidéir chliniciúla> a rinneadh i ndáil leis an tásc nua suntasach mar a mhínítear tuilleadh sa Tuarascáil Mheasúnachta Poiblí Eorpach.>

*[Airt. 74(a)- athrú stádais dhlíthiúil]*<Os a choinne sin, d’athbhreithnigh CHMP na sonraí a chuir an Sealbhóir Údaraithe Margaíochta ar fáil, agus cuireadh san áireamh forálacha Airteagal 74(a) de Threoir 2001/83/CE, agus breithnítear go raibh na sonraí a cuireadh ar fáil chun tacú le haicmiú {sonraigh ainm an táirge íocshláinte} mar ‘táirge íocshláinte nach bhfuil faoi réir oidis íocshláinte’ suntasach mar a mhínítear tuilleadh sa Tuarascáil Mheasúnachta Poiblí Eorpach.>