PRILOG IV.

ZAKLJUČCI EUROPSKE AGENCIJE ZA LIJEKOVE O DAVANJU UVJETNOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET TE <SLIČNOSTI I ODSTUPANJU> <I> < ZAHTJEVU ZA JEDNOGODIŠNJU <ZAŠTITU STAVLJANJA LIJEKA U PROMET> <ZAŠTITU PODATAKA O LIJEKU>>

Zaključci Europske agencije za lijekove:

[For the conditional marketing authorisation status and, in case of similarity and an accepted derogation, please select the statement(s) as provided below.]

* **Uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet**

Nakon razmatranja zahtjeva, mišljenje je CHMP-a da je omjer rizika i koristi povoljan te se može preporučiti davanje uvjetnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet, što je dodatno pojašnjeno u Europskom javnom izvješću o ocjeni lijeka.

* **<Sličnost>**

<Mišljenje je CHMP-a da je <naziv lijeka> sličan odobrenim lijekovima za rijetke i teške bolesti (“orphan” lijek) sukladno čl. 3. Uredbe Komisije (EZ) br. 847/2000, što je dodatno pojašnjeno u Europskom javnom izvješću o ocjeni lijeka. >

* **<Odstupanje>**

<Mišljenje je CHMP-a da se prema čl. 8 Uredbe (EZ) br. 141/2000 i < čl. 3 Uredbe Komisije (EZ) br. 847/2000> [only for the superiority derogation], primjenjuje(u) sljedeće(a) odstupanje(a) navedeno(a) u čl. 8.3 iste Uredbe, što je dodatno pojašnjeno u Europskom javnom izvješću o ocjeni lijeka:

<nositelj odobrenja za <odobreni lijek za rijetke i teške bolesti> ne može isporučiti dovoljne količine lijeka> <i>

<podnositelj zahtjeva može utvrditi u zahtjevu da je lijek, iako sličan <odobrenom lijeku za rijetke i teške bolesti>, sigurniji, učinkovitiji ili na neki drugi način klinički superiorniji (prema definicijama u čl. 3 Uredbe Komisije (EZ) br. 847/2000) za istu terapijsku indikaciju> <i>

<nositelj odobrenja za <odobreni lijek za rijetke i teške bolesti> dao je svoju suglasnost podnositelju zahtjeva.>

* **<Jednogodišnja <zaštita stavljanja lijeka u promet> <zaštita podataka o lijeku>>**

[where one-year marketing protection/data exclusivity is accepted, otherwise provide scientific conclusions and grounds]

[For Art 14(11)] <CHMP je pregledao podatke koje je dostavio nositelj odobrenja, uzevši u obzir odredbe čl. 14(11) Uredbe (EZ) br. 726/2004, te smatra da nova terapijska indikacija donosi značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećim terapijama, što je dodatno pojašnjeno u Europskom javnom izvješću o ocjeni lijeka. >

[Art 10(5)]<CHMP je pregledao podatke koje je dostavio nositelj odobrenja, uzevši u obzir odredbe čl. 10(5) Direktive 2001/83/EZ, te smatra da su <pretklinička ispitivanja> <i> <klinička ispitivanja> provedena u vezi s novom indikacijom bila značajna, što je dodatno pojašnjeno u Europskom javnom izvješću o ocjeni lijeka. >