VIÐAUKI IV

NIÐURSTAÐA LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU UM VEITINGU MARKAÐSLEYFIS SAMKVÆMT FERLI UM UNDANTEKNINGARTILVIK OG <SAMSVÖRUN OG FRÁVIK> <OG> <ÓSK UM EINS ÁRS <MARKAÐSVERND> <GAGNAVERND>>

Niðurstaða Lyfjastofnunar Evrópu um:

[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.]

**• Markaðsleyfi samkvæmt ferli um undantekningartilvik**

Að undangengnu mati á umsókninni er það álit CHMP að áhættu-ávinningshlutfallið réttlæti að mælt sé með veitingu markaðsleyfis samkvæmt ferli um undantekningartilvik eins og nánar er útskýrt í opinberu evrópsku matsskýrslunni (European Public Assessment Report; EPAR).

**• <Samsvörun>**

<Það er álit CHMP að {heiti sérlyfs} samsvari lyfjum með markaðsleyfi við fátíðum sjúkdómum í skilningi 3. greinar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 847/2000 eins og nánar er útskýrt í opinberu evrópsku matsskýrslunni.>

**• <Frávik>**

<Það er álit CHMP að í samræmi við 8. grein reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 <og 3. grein reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 847/2000> [only for the superiority derogation]gildi eftirfarandi frávik í grein 8.3 í reglugerðinni eins og nánar er útskýrt í opinberu evrópsku matsskýrslunni:

<markaðsleyfishafi {heiti sérlyfs með markaðsleyfi við fátíðum sjúkdómi} getur ekki útvegað nægilega mikið af lyfinu> <og>

<umsækjandinn sýnir fram á það í umsókninni að þrátt fyrir að lyfið samsvari {heiti sérlyfs með markaðsleyfi við fátíðum sjúkdómi} er það öruggara, hefur meiri verkun eða aðra klíníska yfirburði (skv. skilgreiningu í 3. grein reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 847/2000) við sömu ábendingu> <og>

<markaðsleyfishafi {heiti sérlyfs með markaðsleyfi við fátíðum sjúkdómi} hefur gefið umsækjandanum samþykki sitt.>>

**• <Eins árs <markaðsvernd><gagnavernd>>**

[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)]<CHMP fór yfir gögnin sem markaðsleyfishafinn lagði fram og tók tillit til ákvæða í grein 14(11) í reglugerð (EB) nr. 726/2004 og telur að nýja ábendingin feli í sér verulegan klínískan ávinning umfram fyrirliggjandi meðferðarúrræði eins og nánar er útskýrt í opinberu evrópsku matsskýrslunni.>

[Art 10(5)]< CHMP fór yfir gögnin sem markaðsleyfishafinn lagði fram og tók tillit til ákvæða í grein 10(5) í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB og telur að <forklínísku rannsóknirnar> <og> <klínísku rannsóknirnar> sem gerðar voru vegna nýju ábendingarinnar séu þýðingarmiklar eins og nánar er útskýrt í opinberu evrópsku matsskýrslunni.>