<IV PRIEDAS

EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS IŠVADOS DĖL REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS IR <PANAŠUMO IR NUKRYPIMO> <IR> <VIENERIŲ METŲ <RINKOS APSAUGOS> <DUOMENŲ IŠIMTINUMO> PRAŠYMO>

Europos vaistų agentūros išvados dėl

[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.]

* **Registracijos išimtinėmis sąlygomis**

Išnagrinėjęs paraišką *CHMP* nusprendė, kad, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole, rizikos ir naudos santykis yra palankus rekomenduoti registraciją išimtinėmis sąlygomis.

* **<Panašumo>**

<*CHMP* nusprendė, kad, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole, <vaistinio preparato pavadinimas> yra panašus į registruotus retuosius vaistinius preparatus, kaip apibrėžta Komisijos Reglamento (EB) Nr. 847/2000 3 straipsnyje.>

* **<Nukrypimo>**

<*CHMP* nusprendė, kad, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole, remiantis Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsniu <ir Komisijos Reglamento (EB) Nr. 847/2000 3 straipsniu>, [only for the superiority derogation] taikytinas <taikytini> šis <šie>nukrypimas <nukrypimai>, apibrėžtas <apibrėžti> to paties Reglamento 8 straipsnio 3 dalyje:

<registruoto retojo vaistinio preparato <registruotojas> negali tiekti pakankamo vaistinio preparato kiekio> <ir>

<paraiškoje pareiškėjas įrodė, kad vaistinis preparatas, nors ir panašus į <registruotą retąjį vaistinį prepartą>, yra saugesnis, veiksmingesnis ar kitaip kliniškai pranašesnis (kaip nurodyta Komisijos Reglamento (EB) Nr. 847/2000 3 straipsnyje) tai pačiai terapinei indikacijai> <ir>

<registruoto retojo vaisto <registruotojas> davė sutikimą pareiškėjui.>

* **<vienerių metų <rinkos apsaugos> <duomenų išimtinumo>>**

[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*, atsižvelgdamas į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalies nuostatas, peržiūrėjo registruotojo pateiktus duomenis ir mano, kad nauja terapinė indikacija duoda svarbią klinikinę naudą, palyginti su esamu gydymu, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole.>

[Art 10(5)]<*CHMP*, atsižvelgdamas į Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 5 dalies nuostatas, peržiūrėjo registruotojo pateiktus duomenis ir mano, kad <<ikiklinikiniai tyrimai> <ir> <klinikiniai tyrimai>, atlikti dėl naujos indikacijos, buvo reikšmingi, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole.>