<ANNESS IV

KONKLUŻJONIJIET DWAR L-GĦOTI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ TAĦT KONDIZZJONIJIET EĊĊEZZJONALI U <SIMILARITÀ U DEROGA> <U> < IT-TALBA GĦAL SENA TA’ <PROTEZZJONI TAL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI> <ESKLUSSIVITÀ TAD- *DATA*>> PPREŻENTATI MILL-AĠENZIJA EWROPEA GĦALL-MEDIĊINI

Konklużjonijiet ippreżentati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar:

[ For the status on marketing authorisation under exceptional circumstances and, where appropriate, for similarity and derogation, please select the statement(s) as provided below.]

* **Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq taħt kondizzjonijiet eċċezzjonali**

<Is-CHMP, wara li kkunsidra l-applikazzjoni huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju huwa wieħed favorevoli biex jirrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq taħt kondizzjonijiet eċċezzjonali kif spjegat aktar fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta’ Valutazzjoni. .>

* **<Similarità>**

<Is-CHMP huwa tal-fehma li <isem il-prodott mediċinali> hu simili għal prodotti mediċinali orfni fis-sens tal-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000 kif spjegat aktar fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta’ Valutazzjoni.>

* **<Deroga>**

<Is-CHMP huwa tal-fehma li skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 u <l-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000> [only for the superiority derogation]id-deroga/i li ġejja/ġejjin stabbilita/i fl-Artikolu 8.3 tal-istess Regolament tapplika/japplikaw kif spjegat aktar fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta’ Valutazzjoni:

<id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-<prodott mediċinali orfni awtorizzat> ma jistax jipprovdi kwantitajiet suffiċjenti tal-prodott mediċinali> <u>

<l-applikant jista’ jistabbilixxi fl-applikazzjoni li l-prodott mediċinali, minkejja li huwa simili għall-<prodott mediċinali orfni awtorizzat>, huwa aktar sigur, aktar effettiv jew inkella klinikament superjuri (kif definit fl-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/200) għall-istess indikazzjoni terapewtika> <u>

<id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-<prodott mediċinali orfni awtorizzat> ta l-kunsens tiegħu lill-applikant.>

* **<sena waħda ta’ <protezzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni > <esklussività tad-*data*> >**

[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)] <Is-CHMP irreveda d-*data* sottomessa mid-Detentur ta’ Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, filwaqt li kkunsidra d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, u jqis li l-indikazzjonijiet terapewtiċi jġibu magħhom benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbla ma’ terapiji eżistenti, kif spjegat aktar fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta’ Valutazzjoni. >

[For Art 10(5)] <Is-CHMP irreveda d-*data* sottomessa mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, filwaqt li kkunsidra d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 10(5) tad-Direttiva 2001/83/KE, u jqis li <t-testijiet pre-kliniċi> <u> <l-istudji kliniċi> mwettqa b’rabta mal-indikazzjoni l-ġdida kienu sinifikanti, kif spjegat aktar fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta’ Valutazzjoni. >