<ANNESS IV

KONKLUŻJONIJIET DWAR <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:

*[In case of similarity and an accepted derogation, please select the statement(s) as provided below.]*

* **<Similarità>**

<Is-CHMP huwa tal-fehma li <isem il-prodott mediċinali> hu simili għal prodott(i) 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 stabbilta/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 847/2000) għall-istess indikazzjoni terapewtika >.

<u>

<id-detentur ta’ 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 scientificconclusions 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. >

[ 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. >

[Art 74(a)- legal status switch]<Barra minnhekk, is-CHMP rreveda d-*data* sottomessa mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, billi kkunsidra d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 74(a) tad-Direttiva 2001/83/KE, u kkunsidra li d-*data* sottomessa b’sostenn għall-klassifikazzjoni ta’ {speċifika l-isem tal-prodott mediċinali} bħala ‘prodott mediċinali mhux suġġett għall-preskrizzjoni medika’ kienu sinifikanti kif spjegat aktar fit-tul fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta’ Valutazzjoni.>