VEDLEGG IV

KONKLUSJONER VEDRØRENDE UTSTEDELSE AV BETINGET MARKEDSFØRINGSTILLATELSE OG <LIKHET OG UNNTAK> <OG> <ANMODNING OM <MARKEDSFØRINGSBESKYTTELSE> <DATABESKYTTELSE> I ETT ÅR> FREMLAGT AV DET EUROPEISKE LEGEMIDDELKONTORET (THE EUROPEAN MEDICINES AGENCY)

Konklusjoner fremlagt av Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) vedrørende:

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

* **Betinget markedsføringstillatelse**

Etter vurdering av søknaden mener CHMP at nytte-risikoforholdet er positivt slik at utstedelse av en betinget markedsføringstillatelse kan anbefales. Dette er nærmere beskrevet i den europeiske offentlige evalueringsrapporten (EPAR).

* **<Likhet>**

<CHMP mener at {legemidlets navn} er lik allerede godkjente legemidler mot sjeldne sykdommer, i henhold til artikkel 3 i kommisjonens forordning (EF) nr. 847/2000. Dette er nærmere beskrevet i den europeiske offentlige evalueringsrapporten (EPAR).>

* **<Unntak>**

<CHMP mener at i henhold til artikkel 8 i forordning (EF) nr. 141/2000 <og artikkel 3 i kommisjonens forordning (EF) nr. 847/2000> [only for the superiority derogation]gjelder følgende unntak nedfelt i artikkel 8.3 i samme forordning. Dette er nærmere beskrevet i den europeiske offentlige evalueringsrapporten (EPAR):

<innehaveren av markedsføringstillatelsen for {godkjent legemiddel mot sjeldne sykdommer} er ikke i stand til å levere tilstrekkelige mengder av legemidlet> <og>

<søker kan påvise i søknaden at legemidlet, selv om det ligner på {godkjent legemiddel mot sjeldne sykdommer} er sikrere, mer effektivt eller på annen måte klinisk overordnet (som definert i artikkel 3 i kommisjonens forordning (EF) nr. 847/2000) for den samme terapeutiske indikasjon> <og>

<innehaveren av markedsføringstillatelsen for {godkjent legemiddel mot sjeldne sykdommer} har gitt sitt samtykke til søker.>

* **<<markedsføringsbeskyttelse> <databeskyttelse> i ett år>**

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

[For Art 14(11)] <CHMP vurderte data innsendt av innehaveren av markedsføringstillatelsen, tatt i betraktning bestemmelsene i artikkel 14(11) i forordning (EF) nr. 726/2004, og er av den oppfatning at den nye terapeutiske indikasjonen gir en vesentlig klinisk fordel sammenlignet med eksisterende indikasjoner. Dette er nærmere beskrevet i den europeiske offentlige evalueringsrapporten (EPAR).>

[Art 10(5)]<CHMP vurderte data innsendt av innehaveren av markedsføringstillatelsen, tatt i betraktning bestemmelsene i artikkel 10(5) i direktiv 2001/83/EF, og er av den oppfatning at <de <prekliniske forsøk> <og> <kliniske studier> som er utført i forbindelse med den nye indikasjonen er av vesentlig betydning. Dette er nærmere beskrevet i den europeiske offentlige evalueringsrapporten (EPAR).>