ANEXA IV

CONCLUZII PRIVIND ACORDAREA AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ ÎN CONDIŢII EXCEPŢIONALE ŞI <SIMILARITATEA ŞI DEROGAREA> <ŞI> <CEREREA PENTRU <PROTECŢIA PENTRU PUNEREA PE PIAŢĂ> <EXCLUSIVITATEA DATELOR> PE O PERIOADĂ DE UN AN >, PREZENTATE DE AGENŢIA EUROPEANĂ PENTRU MEDICAMENTE

Concluzii prezentate de Agenţia Europeană pentruMedicamente privind:

[ 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.]

* **Autorizaţia de punere pe piaţă în condiţii excepţionale**

<În urma evaluării cererii, CHMP a considerat că raportul beneficiu-risc este favorabil şi a recomandat acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă în condiţii excepţionale, astfel cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare.>

* **<Similaritatea>**

<CHMP consideră că <numele medicamentului> este similar cu medicamentul (medicamentele) orfan() autorizat(e) în temeiul articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei, astfel cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare. >

* **<Derogarea>**

<CHMP consideră că, în temeiul articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 şi <al articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei> [only for the superiority derogation], se aplică următoarea derogare <următoarele derogări> stipulată<stipulate> la articolul 8 alineatul (3) din acelaşi regulament, astfel cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare:

<deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru <medicamentul orfan autorizat> nu poate furniza medicamentul în cantităţi suficiente> <şi>

<solicitantul a putut demonstra în cerere faptul că medicamentul, deşi este similar cu <medicamentul orfan autorizat>, este mai sigur, mai eficace sau în alte privinţe superior din punct de vedere clinic (conform definiţiei de la articolul 3 din Regulamentul Comisiei (CE) nr. 847/2000) pentru aceeaşi indicaţie terapeutică> <şi>

<deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru <medicamentul orfan autorizat> şi-a dat consimţământul către solicitant.>

* **<<protecţia pentru punerea pe piaţă> <exclusivitatea datelor> pe o perioadă de un an>**

[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 a evaluat datele depuse spre examinare de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, luând în considerare dispoziţiile articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi consideră că noua indicaţie terapeutică aduce un beneficiu clinic semnificativ comparativ cu cele existente, astfel cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare. >

[For Art 10(5)] <CHMP a evaluat datele depuse spre examinare de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, luând în considerare dispoziţiile articolului 10 alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE şi consideră că <testele preclinice> <şi> <studiile clinice> desfăşurate cu privire la noua indicaţie au fost semnificative, astfel cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare.> >