<PRÍLOHA IV

ZÁVERY TÝKAJÚCE SA UDELENIA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ A <PODOBNOSTI A VÝNIMKY> <A> < ŽIADOSTI O JEDNOROČNÉ OBDOBIE <OCHRANY UVEDENIA LIEKU NA TRH> <EXKLUZÍVNOSTI ÚDAJOV>>, PREDLOŽENÉ EURÓPSKOU AGENTÚROU PRE LIEKY

Závery predložené Európskou agentúrou pre lieky:

[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.]

* **Povolenie na uvedenie na trh za mimoriadnych okolností**

<Výbor CHMP po posúdení žiadosti zastáva názor, že vyváženosť rizika a prínosu je priaznivá, a preto odporúča udeliť povolenie na uvedenie na trh za mimoriadnych okolností, ako je to podrobnejšie opísané v Európskej verejnej hodnotiacej správe.>

* **<Podobnosť>**

<Výbor CHMP zastáva názor, že <názov lieku> je podobný povolenému lieku (povoleným liekom) na ojedinelé ochorenia v zmysle článku 3 nariadenia Komisie (ES) č. 847/2000, ako je to podrobnejšie opísané v Európskej verejnej hodnotiacej správe. >

* **<Výnimka>**

<Výbor CHMP zastáva názor, že podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 141/2000 a <článku 3 nariadenia Komisie (ES) č. 847/2000> [only for the superiority derogation]platí (platia) nasledujúca výnimka<nasledujúce výnimky> stanovená<stanovené> v článku 8 ods. 3 uvedeného nariadenia, ako je to podrobnejšie opísané v Európskej verejnej hodnotiacej správe:

<držiteľ povolenia na uvedenie lieku <povoleného lieku na ojedinelé ochorenie> na trh nie je schopný dodávať dostatočné množstvá lieku na trh> <a>

<žiadateľ môže v žiadosti preukázať, že liek, hoci je podobný <povolenému lieku na ojedinelé ochorenie>, je bezpečnejší, účinnejší alebo inak klinicky nadradený (ako sa vymedzuje v článku 3 nariadenia Komisie (ES) č. 847/2000) pre rovnakú terapeutickú indikáciu> <a>

<držiteľ povolenia na uvedenie lieku <povoleného lieku na ojedinelé ochorenie> na trh dal žiadateľovi svoj súhlas.>

* **<jednoročné obdobie <ochrany uvedenia lieku na trh> <exkluzívnosti údajov>>**

[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)] <Výbor CHMP preskúmal údaje, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, s ohľadom na ustanovenia článku 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004 a domnieva sa, že nová terapeutická indikácia prináša významný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami, ako je to podrobnejšie opísané v Európskej verejnej hodnotiacej správe.>

[Art 10(5)]<Výbor CHMP preskúmal údaje, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, s ohľadom na ustanovenia článku 10 ods. 5 smernice 2001/83/ES a domnieva sa, že <predklinické testy> <a> <klinické štúdie> uskutočnené v súvislosti s novou terapeutickou indikáciou sú významné, ako je to podrobnejšie opísané v Európskej verejnej hodnotiacej správe.>