<PRÍLOHA IV

ZÁVERY TÝKAJÚCE SA <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:

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

* **<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.>

[Art 74(a)- legal status switch]<Výbor CHMP ďalej preskúmal údaje, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, s ohľadom na ustanovenia článku 74 písm. a) smernice 2001/83/ES a domnieva sa, že údaje predložené na podporu zatriedenia lieku {uveďte názov lieku} ako „lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis“ sú významné, ako je to podrobnejšie opísané v Európskej verejnej hodnotiacej správe.>