PRILOGA IV

SKLEPNE UGOTOVITVE O PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH TER <PODOBNOSTI IN ODSTOPANJU> <IN> <ZAHTEVKU ZA ENOLETNO <TRŽNO ZAŠČITO> <EKSKLUZIVNOST PODATKOV>>, KI JIH JE PREDSTAVILA EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA

Sklepne ugotovitve, ki jih je predstavila Evropska agencija za zdravila, o:

[ 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.]

* **pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom v izjemnih okoliščinah**

<Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) po obravnavi vloge meni, da je razmerje med tveganji in koristmi ugodno, da lahko priporoči izdajo dovoljenja za promet z zdravilom v izjemnih okoliščinah, kot je podrobneje razloženo v evropskem javnem poročilu o oceni zdravila.>

* **<podobnosti>**

<Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) meni, da je zdravilo <ime zdravila> podobno odobrenemu zdravilu siroti/odobrenim zdravilom sirotam v smislu opredelitve iz člena 3 Uredbe Komisije (ES) št. 847/2000, kot je podrobneje razloženo v evropskem javnem poročilu o oceni zdravila.>

* **<odstopanju>**

<Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) meni, da v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 141/2000 in <členom 3 Uredbe Komisije (ES) št. 847/2000> [only for the superiority derogation]velja(-jo) naslednje(-a) odstopanje(-a), določeno(-a) v členu 8(3) iste uredbe, kot je podrobneje razloženo v evropskem javnem poročilu o oceni zdravila:

<imetnik dovoljenja za promet z <odobrenim zdravilom siroto> ni sposoben dobavljati zadostnih količin zdravila>; <in>

<predlagatelj je v svoji vlogi lahko utemeljil, da je zdravilo, čeprav je podobno <odobrenemu zdravilu siroti,>, varnejše, učinkovitejše ali kako drugače klinično boljše (kot je opredeljeno v členu 3 Uredbe Komisije (ES) št. 847/2000) za isto terapevtsko indikacijo>; <in>

<imetnik dovoljenja za promet z <odobrenim zdravilom siroto> je dal svoje soglasje predlagatelju.>

* **<enoletni <tržni zaščiti> <ekskluzivnosti podatkov>>**

[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)] <Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je pregledal podatke, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer je upošteval določbe člena 14(11) Uredbe (ES) št. 726/2004, in meni, da nova terapevtska indikacija prinaša pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi terapijami, kot je podrobneje razloženo v evropskem javnem poročilu o oceni zdravila.>

[Art 10(5)]<Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je pregledal podatke, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer je upošteval določbe člena 10(5) Direktive 2001/83/ES, in meni, da so bili(-e) <predklinični testi> <in> <klinične študije>, ki so bili(-e) izvedeni(-e) v zvezi z novo indikacijo pomembni(-e), kot je podrobneje razloženo v evropskem javnem poročilu o oceni zdravila.>>