<ANHANG IV

SCHLUSSFOLGERUNGEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR ZUR ERTEILUNG DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN UNTER „AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN“ UND ZUR <ÄHNLICHKEIT UND AUSNAHMEREGELUNG> <UND> <ZUM ANTRAG AUF EIN-JAHRES-< VERMARKTUNGSSCHUTZ> < UNTERLAGENSCHUTZ>>

Schlussfolgerungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur

[Für Genehmigungen für das Inverkehrbringen unter „außergewöhnlichen Umständen“ und bei Vorliegen von Ähnlichkeit und einer akzeptierten Ausnahmeregelung ist einer der unten aufgeführten Standardsätze zu wählen:]

* **Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „außergewöhnlichen Umständen“**

<Der CHMP ist nach Prüfung des Antrages der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist, und empfiehlt die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „außergewöhnlichen Umständen“, wie im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht näher erläutert wird.>

* **<Ähnlichkeit>**

<Der CHMP ist der Ansicht, dass, wie im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht näher erläutert wird, <Bezeichnung des Arzneimittels > dem (den) zugelassenen Arzneimittel(n) für seltene Leiden im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission ähnlich ist.>

* **<Ausnahmeregelung>**

<Der CHMP ist der Ansicht, dass, wie im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht näher erläutert wird, gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und <Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission> [nur für Ausnahmeregelung bei Überlegenheit]die folgende(n) Ausnahmeregelung(en), die in Artikel 8 Absatz 3 der genannten Verordnung festgelegt ist(sind), gilt(gelten):

<Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von < Bezeichnung des zugelassenen Arzneimittels für seltene Leiden> kann das Arzneimittel nicht in ausreichender Menge liefern> <und>

<Der <der> Antragsteller konnte im Antrag nachweisen, dass das Arzneimittel, obwohl es < Bezeichnung des zugelassenen Arzneimittels für seltene Leiden> ähnlich ist, für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet sicherer, wirksamer oder unter anderen Aspekten klinisch überlegen ist (im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission)> <und>

<Der <der> Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von < Bezeichnung des zugelassenen Arzneimittels für seltene Leiden> hat dem Antragsteller seine Zustimmung gegeben.>

* **< Ein-Jahres- <Vermarktungsschutz>< Unterlagenschutz>>**

[Wenn einem Ein-Jahres-Vermarktungsschutz/Unterlagenschutz zugestimmt wurde, ist einer der unten aufgeführten Standardsätze zu wählen; anderenfalls sind wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründungen aufzuführen.]

[Art 14(11)] <Der CHMP hat die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Daten unter Berücksichtigung der Bestimmungen von Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 überprüft und ist der Ansicht, dass, wie im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht näher erläutert wird, das neue Anwendungsgebiet im Vergleich zu den bestehenden Therapien von signifikantem klinischem Nutzen ist.>

[Art 10(5)]<Der CHMP hat die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Daten unter Berücksichtigung der Bestimmungen von Artikel 10 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG überprüft und ist der Ansicht, dass, wie im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht näher erläutert wird, <die <präklinischen Studien> <und> <klinischen Studien>>, die im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt wurden, signifikant waren.>