BIJLAGE IV

CONCLUSIES VAN HET EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU MET BETREKKING TOT HET VERLENEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN ONDER UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN EN <GELIJKWAARDIGHEIDENAFWIJKING> <EN> <HET VERZOEK OM <EEN BESCHERMINGSTERMIJN VAN ÉÉN JAAR VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN> <ÉÉN JAAR GEGEVENSEXCLUSIVITEIT>>

Conclusies van het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot:

[ 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.]

* **Vergunning voor het in de handel brengen onder uitzonderlijke omstandigheden**

<Na bestudering van de aanvraag voor de handelsvergunning is het CHMP van mening dat de baten/risicobalans gunstig is en dat een vergunning voor het in de handel brengen onder uitzonderlijke omstandigheden kan worden verleend, zoals toegelicht in het Europees openbaar beoordelingsrapport.>

* **<Gelijkwaardigheid>**

<Het CHMP is van mening dat <naam product> gelijkwaardig is aan het/de toegelaten weesgeneesmiddel(en) als bedoeld in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 847/2000, zoals nader uitgelegd in het Europees openbaar beoordelingsrapport.>

* **<Afwijking>**

<Het CHMP is van mening dat krachtens artikel 8 van Verordening (EG) nr. 141/2000 en <artikel 3 van Verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie> [only for the superiority derogation]de volgende afwijking<en> overeenkomstig artikel 8.3 van diezelfde Verordening van toepassing <is> <zijn>, zoals toegelicht in het Europees openbaar beoordelingsrapport:

<de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van <toegelaten weesgeneesmiddel> is niet in staat het geneesmiddel in voldoende hoeveelheden te leveren> <en>

<de aanvrager kon in zijn aanvraag aantonen dat het geneesmiddel, hoewel vergelijkbaar met <toegelaten weesgeneesmiddel>, veiliger, werkzamer of anderszins klinische superieur is (zoals omschreven in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie) voor dezelfde therapeutische indicatie> <en>

<de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van <toegelaten weesgeneesmiddel> heeft toestemming gegeven aan de aanvrager.>

* **<beschermingstermijn van één jaar voor het in de handel brengen ><één jaar gegevensexclusiviteit>**

[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)] <Het CHMP heeft de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende gegevens beoordeeld, rekening houdend met de bepalingen van artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004, en is van mening dat de nieuwe therapeutische indicatie een significant klinisch voordeel biedt in vergelijking tot bestaande therapieën, zoals toegelicht in het Europees openbaar beoordelingsrapport. >

[Art 10(5)]<Het CHMP heeft de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende gegevens beoordeeld, rekening houdend met de bepalingen van artikel 10, lid 5, van Richtlijn 2001/83/EG, en is van mening dat de <preklinische proeven> <en> <klinische onderzoeken> die zijn uitgevoerd in verband met de nieuwe indicatie, significant waren, zoals toegelicht in het Europees openbaar beoordelingsrapport.>