PŘÍLOHA IV

ZÁVĚRY O UDĚLENÍ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI PŘÍPRAVKU ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ A <PODOBNOSTI A ODLIŠNOSTI> <A> <ŽÁDOSTI O JEDNOLETOU <OCHRANU UVÁDĚNÍ PŘÍPRAVKU NA TRH> <EXKLUZIVITU ÚDAJŮ>> PŘEDLOŽENÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Závěry předložené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky:

[ 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.]

* **Registrace přípravku za výjimečných okolností**

<Výbor CHMP posoudil žádost a je toho názoru, že poměr přínosů a rizik je příznivý, a proto doporučuje, aby přípravku byla udělena registrace za výjimečných okolností, jak je podrobněji popsáno v Evropské veřejné zprávě o hodnocení.>

* **<Podobnost>**

<Výbor CHMP je toho názoru, že přípravek <název přípravku> je podobný registrovanému léčivému přípravku (registrovaným léčivým přípravkům) pro vzácná onemocnění ve smyslu článku 3 nařízení Komise (ES) č. 847/2000, jak je podrobněji popsáno v Evropské veřejné zprávě o hodnocení. >

* **<Odlišnost>**

<Výbor CHMP je toho názoru, že v souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 141/2000 <a článkem 3 nařízení Komise (ES) č. 847/2000> [only for the superiority derogation] <byla doložena tato odlišnost uvedená> <byly doloženy tyto odlišnosti uvedené> v čl. 8 odst. 3 nařízení (ES) č. 141/2000, jak je podrobněji popsáno v Evropské veřejné zprávě o hodnocení:

<držitel rozhodnutí o registraci pro <registrovaný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění> není schopen dodávat dostatečné množství léčivého přípravku> <a>

<žadatel v žádosti prokázal, že léčivý přípravek, třebaže je podobný <registrovanému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění>, je bezpečnější, účinnější nebo jinak klinicky nadřazený (jak je definováno v článku 3 nařízení Komise (ES) č. 847/2000) pro stejnou léčebnou indikaci> <a>

<držitel rozhodnutí o registraci <registrovaného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění> dal žadateli souhlas.>

* **<Jednoletá <ochrana uvádění přípravku na trh><exkluzivita údajů>>**

[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 přezkoumal údaje předložené držitelem rozhodnutí o registraci s ohledem na čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004 a dospěl k závěru, že nová léčebná indikace přináší významný klinický prospěch ve srovnání se stávajícími terapiemi, jak je podrobněji popsáno v Evropské veřejné zprávě o hodnocení. >

[Art 10(5)] <Výbor CHMP přezkoumal údaje předložené držitelem rozhodnutí o registraci s ohledem na čl. 10 odst. 5 směrnice 2001/83/ES a dospěl k závěru, že <předklinické zkoušky> <a> <klinické studie> provedené v souvislosti s novou indikací přinesly významné poznatky, jak je podrobněji popsáno v Evropské veřejné zprávě o hodnocení. >