

ANNEX IV
KONKLUŻJONIJIET DWAR L-GHOTI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-
SUQ TAHT ĊIRKOSTANZI EĊĊEZZJONALI U PPREŻENTATI MILL-AĠENZIJA
EWROPEJA GHALL-MEDIĊINI

Konkluzjonijiet pprezentati mill-Aġenzija Ewropeja għall-Mediċini fuq:

• Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq taht ċirkostanzi eċċezzjonali

Is-CHMP li ikkunsidra l-applikazzjoni huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju huwa favur ir-rakkomandazzjoni tal-għoti tal-awtorizzazzjoni fis-suq taht ċirkostanzi eċċezzjonali kif spjegat fir-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropeja.