IARSCRÍBHINN IV

CONCLÚIDÍ MAIDIR LE DEONÚ AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA COINNÍOLLAÍ AGUS <COSÚLACHT AGUS MAOLÚ> <AGUS> <AN tIARRATAS AR <CHOSAINT MARGAÍOCHTA> <EISIACHAS SONRAÍ>> BLIANA TÍOLACTHA AG AN nGNÍOMHAIREACHT LEIGHEASRA EORPACH

Conclúidí tíolactha ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le:

[Le haghaidh an stádais ar údarú margaíochta coinníollaí agus, i gcás cosúlachta agus maolú glactha, roghnaigh an ráiteas/na ráitis atá curtha ar fáil thíos.]

* **Údarú margaíochta coinníollaí**

Tá CHMP i ndiaidh breithniú a dhéanamh ar an iarratas den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe fabhrach chun deonú an údaraithe margaíochta coinníollaí a mholadh atá mínithe tuilleadh sa Tuarascáil Mheasúnachta Poiblí Eorpach.

* **<Cosúlacht>**

<Tá CHMP den tuairim go bhfuil <ainm an táirge> cosúil le táirgí íocshláinte dílleachtacha údaraithe de réir na brí a thugtar le hAirteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 847/2000 ón gCoimisiún atá mínithe tuilleadh sa Tuarascáil Mheasúnachta Poiblí Eorpach.>

* **<Maolú>**

<Tá CHMP den tuairim de bhun Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus <Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 847/2000 ón gCoimisiún> [díreach i ndáil leis an maolú ardchéimíochta] go bhfuil feidhm leis an maolú/na maoluithe seo a leanas arna leagan síos in Airteagal 8.3 den Rialachán céanna mar atá mínithe tuilleadh i dTuarascáil Mheasúnachta Poiblí :

níl <sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh <táirge íocshláinte dílleachtach údaraithe> in ann dóthain cainníochtaí den táirge íoshláinte a sholáthar> <agus>

<bhí ar chumas an iarratasóra a bhunú san iarratas go raibh an táirge íocshláinte, ainneoin é a bheith cosúil le <táirge íocshláinte dílleachtach údaraithe>, níos sábháilte, níos éifeachtaí nó níos fearr go cliniciúil ar shlí eile (arna shainiú le hAirteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 847/2000 ón gCoimisiún) don tásc teiripeach céanna> <agus>

<tá toiliú tugtha ag an iarratasóir do shealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh <táirge íocshláinte dílleachtach údaraithe>.>

* **<bliain amháin <cosaint margaíochta><eisiachas sonraí>>**

[sa chás go nglactar le cosaint margaíochta/eisiachas sonraí bliana, seachas sin soláthair conclúidí agus forais eolaíocha]

[Maidir le hAirt. 14(11)] <D’athbhreithnigh CHMP na sonraí a chuir Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta ar fáil, agus cuireadh san áireamh forálacha Airteagal 14(11) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, agus breithnítear go mbaineann tairbhe chliniciúil shuntasach leis an tásc teiripeach nua i gcomparáid leis na teiripí atá ar fáil cheana féin mar a mhínítear tuilleadh sa Tuarascáil Mheasúnachta Poiblí Eorpach.>

[Airt. 10(5)] <D’athbhreithnigh CHMP na sonraí a chuir Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta ar fáil, agus cuireadh san áireamh forálacha Airteagal 10(5) de Threoir 2001/83/CE, agus breithnítear go raibh <na <tástálacha réamhchliniciúla> <agus> <staidéir chliniciúla> a rinneadh i ndáil leis an tásc nua suntasach mar a mhínítear tuilleadh sa Tuarascáil Mheasúnachta Poiblí Eorpach.>