ANEKS IV

WNIOSKI DOTYCZĄCE PRZYZNANIA POZWOLENIA W TRYBIE WARUNKOWEGO DOPUSZCZENIA DO OBROTU I <PODOBIEŃSTWA LUB ODSTĘPSTW> <ORAZ> <PRZYZNANIA <ROCZNEJ OCHRONY DOPUSZCZENIA DO OBROTU> <ROCZNEGO PRAWA DO WYŁĄCZNOŚCI DANYCH>> PRZEDSTAWIONE PRZEZ EUROPEJSKĄ AGENCJĘ LEKÓW

Wnioski przedstawione przez Europejską Agencję Leków dotyczące:

[For the conditional marketing authorisation status and, where appropriate, for similarity and derogation, please select the statement(s) as provided below.]

* **przyznania pozwolenia w trybie warunkowego dopuszczenia do obrotu**

Po rozpatrzeniu wniosku CHMP uznaje, że bilans korzyści do ryzyka jest korzystny i zaleca przyznanie pozwolenia w trybie warunkowego dopuszczenia do obrotu, co zostało szerzej omówione w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym.

* **<podobieństwa>**

<CHMP uznaje, że produkt leczniczy {nazwa produktu leczniczego} jest podobny do zatwierdzonych sierocych produktów leczniczych, w rozumiemiu definicji zawartej w art. 3 rozporządzenia Komisji (WE) nr 847/2000, co zostało szerzej omówione w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym.>

* **<odstępstw>**

<CHMP uznaje, że zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 i <art. 3 rozporządzenia Komisji (WE) nr 847/2000> [only for the superiority derogation] *<*ma> <mają> zastosowanie <następujące <odstępstwo> <odstępstwa>> określone w art. 8 ust. 3 tego samego rozporządzenia, co zostało szerzej omówione w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym:

<podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie produktu {nazwa zatwierdzonego do obrotu sierocego produktu leczniczego} do obrotu nie jest w stanie zapewnić dostarczenia odpowiedniej ilości produktu leczniczego> <i>

<we wniosku wnioskodawca udowodnił, że produkt leczniczy, chociaż jest podobny do produktu {nazwa zatwierdzonego do obrotu sierocego produktu leczniczego}, jest bezpieczniejszy, bardziej skuteczny lub z innych względów klinicznych lepszy (zgodnie z definicją zawartą w art. 3 rozporządzenia Komisji nr 847/2000) w tym samym wskazaniu do stosowania> <i>

<wnioskodawca uzyskał zgodę podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie produktu {nazwa zatwierdzonego do obrotu sierocego produktu leczniczego} do obrotu>

* **<rocznej ochrony dopuszczenia do obrotu> <rocznego prawa do wyłączności danych>**

[where one-year marketing protection/data exclusivity is accepted, otherwise provide scientific conclusions and grounds]

[For Art 14(11)] <CHMP dokonał oceny danych przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z uwzględnieniem przepisów wnikających z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i uznaje, że nowe wskazanie terapeutyczne przynosi istotne korzyści kliniczne w porównaniu z obecnymi terapiami, co zostało szerzej omówione w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym.>

[Art 10(5)]<CHMP dokonał oceny danych przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z uwzględnieniem przepisów wynikających z art. 10 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE i uznaje, że <badania niekliniczne> <i> <badania kliniczne> przeprowadzone w związku z nowym wskazaniem były znaczące, co zostało szerzej omówione w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym.>