IV PRIEDAS

EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS IŠVADOS DĖL SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS IR <PANAŠUMO IR NUKRYPIMO> <IR> <VIENERIŲ METŲ <RINKOS APSAUGOS> <DUOMENŲ IŠIMTINUMO> PRAŠYMO>

Europos vaistų agentūros išvados dėl

[For the conditional marketing authorisation status and, in case of similarity and an accepted derogation, please select the statement(s) as provided below.]

* **Sąlyginės registracijos**

Išnagrinėjęs paraišką *CHMP* nusprendė, kad, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole, rizikos ir naudos santykis yra palankus rekomenduoti sąlyginę registraciją.

* **<Panašumo>**

<*CHMP* nusprendė, kad, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole, «vaistinio preparato pavadinimas» yra panašus į registruotus retuosius vaistinius preparatus, kaip apibrėžta Komisijos Reglamento (EB) Nr. 847/2000 3 straipsnyje.>

* **<Nukrypimo>**

<*CHMP* nusprendė, kad, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole, remiantis Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsniu <ir Komisijos Reglamento (EB) Nr. 847/2000 3 straipsniu>, [only for the superiority derogation] taikytinas <taikytini> šis <šie> nukrypimas <nukrypimai>, apibrėžtas <apibrėžti> to paties Reglamento 8 straipsnio 3 dalyje:

<registruoto retojo vaistinio preparato <registruotojas> negali tiekti pakankamo vaistinio preparato kiekio> <ir>

<paraiškoje pareiškėjas įrodė, kad vaistinis preparatas, nors ir panašus į <registruotą retąjį vaistinį preparatą>, yra saugesnis, veiksmingesnis ar kitaip kliniškai pranašesnis (kaip nurodyta Komisijos Reglamento (EB) Nr. 847/2000 3 straipsnyje) tai pačiai terapinei indikacijai> <ir>

<registruoto retojo vaistinio preparato <registruotojas> davė sutikimą pareiškėjui.>

* **<vienerių metų <rinkos apsaugos> <duomenų išimtinumo>>**

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

[For Art 14(11)] <*CHMP*, atsižvelgdamas į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalies nuostatas, peržiūrėjo registruotojo pateiktus duomenis ir mano, kad nauja terapinė indikacija duoda svarbią klinikinę naudą, palyginti su esamu gydymu, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole.>

[Art 10(5)]<*CHMP*, atsižvelgdamas į Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 5 dalies nuostatas, peržiūrėjo registruotojo pateiktus duomenis ir mano, kad <<ikiklinikiniai tyrimai> <ir> <klinikiniai tyrimai>, atlikti dėl naujos indikacijos, buvo reikšmingi, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole.>