Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

**Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za {djelatna(e) tvar(i) prema EURD popisu}, znanstveni zaključci su sljedeći:

{tekst}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

**Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za {djelatna(e) tvar(i) prema EURD popisu}, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) {djelatna(e) tvar(i) prema EURD popisu} nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh nije suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Detaljno objašnjenje znanstvenih razloga za odstupanja od preporuke PRAC-a

{tekst}

Uzimajući u obzir preporuku PRAC-a <i raspravu CMDh-a>, CMDh smatra

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<da omjer rizika i koristi lijekova koji sadrže {djelatna(e) tvar(i) prema EURD popisu} ostaje nepromijenjen te <konsenzusom><većinskom odlukom> preporučuje zadržavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<da omjer rizika i koristi lijekova koji sadrže {djelatna(e) tvar(i) prema EURD popisu} ostaje nepromijenjen, ali <konsenzusom><većinskom odlukom> preporučuje da se uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet izmijene kako slijedi:>

<Ažuriranje dijela {n} < i {n}> sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se <dodala nuspojava {x} s učestalošću {y}> <dodalo upozorenje o {z}><…>. <Uputa o lijeku ažurira se u skladu s tim.>>

<Uvjeti koji su određeni za odobrenje za stavljanje lijeka u promet su sljedeći:>

[In case the CMDh departs from the PRAC on follow-up requirements]

<Osim toga, nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet treba(ju) u sljedećem PSUR-u riješiti i sljedeća pitanja:

* [list]>

<Osim toga, nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet treba(ju) u roku od {x} mjeseca(i) dostaviti ažurirani Plan upravljanja rizikom (RMP) kako bi se riješila sljedeća pitanja:

* [list]>

Prilog II.

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

<**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)>

**<Sažetak opisa svojstava lijeka>**

**<Uputa o lijeku>**

<Prilog III.>

**<Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet>**

Prilog <III.> <IV.>

**Raspored provedbe ovog stajališta**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

|  |  |
| --- | --- |
| Usvajanje stajališta CMDh-a: | Sastanak CMDh-a u {mjesec godina} |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima: | {DD/MM/GGGG} |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu): | {DD/MM/GGGG} |