I. melléklet

Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

**Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a(z) {hatóanyag(ok) EURD-lista bejegyzésként}-ra/-re vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

{szöveg}

[OPTION 1: CMDh agrees]

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

**A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A(z) {hatóanyag(ok) EURD-lista bejegyzésként}-ra/-re vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a(z) {hatóanyag(ok) EURD-lista bejegyzésként} hatóanyago(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh nem ért egyet a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indokolásával.

A PRAC ajánlásától való eltérések tudományos indoklásának részletes magyarázata

{szöveg}

Figyelembe véve a PRAC ajánlását <és a CMDh által folyatott tudományos vitát>, a CMDh véleménye az,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<hogy a(z){hatóanyag(ok) EURD-lista bejegyzésként} hatóanyago(ka)t tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan marad, és <konszenzussal><többségi határozattal> a forgalombahozatali engedély(ek) fenntartását javasolja.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<hogy a(z) {hatóanyag(ok) EURD-lista bejegyzésként}hatóanyago(ka)t tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan marad, de <konszenzussal><többségi határozattal> azt javasolja, hogy a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit az alábbiak szerint módosítsák:>

<Az alkalmazási előírás {n} <és {n}> pontját ki kell egészíteni <a(z) {x} mellékhatással, {y}gyakorisággal><a(z){z}-re vonatkozó figyelmeztetéssel ><…-val/-vel>. <A betegtájékoztatót ennek megfelelően módosítani kell.>>

<A forgalombahozatali engedély feltételei a következők:>

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

<Ezenkívül a forgalombahozatali engedély jogosultjának (jogosultjainak) a következő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésben az alábbi kérdésekkel is foglalkoznia (foglalkozniuk) kell:

* [list]>

<Ezenkívül a forgalombahozatali engedély jogosultjának (jogosultjainak) az alábbi kérdések megoldása érdekében {x} hónapon belül aktualizált kockázatkezelési tervet kell benyújtania (benyújtaniuk):

* [list]>

II. melléklet

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

<**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)>

**<Alkalmazási előírás>**

**<Betegtájékoztató>**

<III. melléklet>

**<A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei>**

<III.> <IV.> melléklet

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

|  |  |
| --- | --- |
| A CMDh álláspont elfogadása: | {év hónap} CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz: | {ÉÉÉÉ.HH.NN.} |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által): | {ÉÉÉÉ.HH.NN.} |