Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

**Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta’ Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal {sustanza/sustanzi attiva/attivi skont id-daħla fil-lista tal-EURD}, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

{test}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Wara li reġa’ eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

**Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal {sustanza/sustanzi attiva/attivi skont id-daħla fil-lista tal-EURD} is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom {sustanza/sustanzi attiva/attivi skont id-daħla fil-lista tal-EURD} mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Wara li reġa’ eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh ma jaqbilx mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi mir-rakkomandazzjoni tal-PRAC

{test}

Meta titqies r-rakkomandazzjoni tal-PRAC <u d-diskussjoni tas-CMDh>, is-CMDh huwa tal-opinjoni

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<li l-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju ta’ prodotti mediċinali li fihom {sustanza/sustanzi attiva/attivi skont id-daħla fil-lista tal-EURD} mhuwiex mibdul u jirrakkomanda b’<kunsens><deċiżjoni b’maġġoranza> iż-żamma tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<li l-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju tal-prodotti mediċinali li fihom {sustanza/sustanzi attiva/attivi skont id-daħla fil-lista tal-EURD} mhuwiex mibdul iżda jirrakkomanda b’<kunsens><deċiżjoni b’maġġoranza> li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati kif ġej:>

<Aġġornament tas-sezzjoni {n} <u {n}> tal-SmPC biex tiżdied <ir-reazzjoni avversa {x} bi frekwenza {y}> <twissija fuq {z}><…>. <Il-Fuljett ta’ Tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.>>

<Il-kundizzjonijiet imposti fuq l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma kif ġej:>

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

<Barra minn hekk, il-MAH għandu/għandhom jindirizza(w) ukoll il-kwistjonijiet li ġejjin fil-PSUR li jmiss:

* [list]>

<Barra minn hekk, il-MAH għandu/għandhom jissottometti/u pjan ta’ ġestjoni tar-riskji (RMP) aġġornat fi żmien {x} xhur biex jindirizzaw il-kwistjonijiet li ġejjin:

* [list]>

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

<**Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

**<Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott>**

**<Fuljett ta’ Tagħrif>**

<Anness III>

**<Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq>**

Anness <III> <IV>

**Skeda ta’ żmien għall-implimentazzjoni ta’ din il-pożizzjoni**

**Skeda ta’ żmien għall-implimentazzjoni ta’ din il-pożizzjoni**

|  |  |
| --- | --- |
| Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh: | Laqgħa tas-CMDh {Xahar Sena} |
| Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni: | {JJ/XX/SSSS} |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq): | {JJ/XX/SSSS} |