Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

**Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za {ime učinkovine(učinkovin), kot je (so) zapisana(-e) na seznamu EURD} so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

{besedilo}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

**Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za {učinkovina(-e), kot je (so) zapisana(-e) na seznamu EURD} skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) {ime(-na) učinkovine(učinkovin), kot je (so) zapisana(-e) na seznamu EURD}, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh ne strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podrobna obrazložitev znanstvene podlage za odstopanja od priporočila odbora PRAC

{besedilo}

Ob upoštevanju priporočila odbora PRAC <in razprave v skupini CMDh> skupina CMDh meni,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<da razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo {ime(-na) učinkovine(učinkovin), kot je (so) zapisana(-e) na seznamu EURD}, ostane nespremenjeno, in <soglasno><z večino glasov> priporoča ohranitev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<da razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo {ime(-na) učinkovine(učinkovin), kot je (so) zapisana(-e) na seznamu EURD}, ostane nespremenjeno, vendar <soglasno><z večino glasov> priporoča, da se dovoljenje (dovoljenja) za promet z zdravilom spremeni(-jo) na naslednji način:>

<Posodobitev poglavja {n} <in {n}> povzetka glavnih značilnosti zdravila, da se doda <neželeni učinek {x} s pogostnostjo {y}> <opozorilo o {z}><…>. Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem.

<Naloženi pogoji dovoljenja za promet z zdravilom so:>

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

<Poleg tega mora(-jo) imetnik(-i) dovoljenja za promet z zdravilom v naslednjem rednem poročilu o varnosti zdravila obravnavati tudi naslednja vprašanja:

* [list]>

<Poleg tega mora(-jo) imetnik(-i) dovoljenja za promet z zdravilom v {x} mesecih predložiti posodobljen načrt za obvladovanje tveganj, da se obravnavajo naslednja vprašanja:

* [list]>

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

<**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)>

**<Povzetek glavnih značilnosti zdravila>**

**<Navodilo za uporabo>**

<Priloga III>

**<Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom>**

Priloga <III> <IV>

**Časovnica za uveljavitev tega stališča**

**Časovnica za uveljavitev tega stališča**

|  |  |
| --- | --- |
| Sprejetje stališča skupine CMDh: | Zasedanje skupine CMDh {mesec leto} |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom: | {DD/MM/LLLL} |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | {DD/MM/LLLL} |