Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

**Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för {aktiv substans (aktiva substanser) från EURD-listan} dras följande vetenskapliga slutsatser:

{text}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

**Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för {aktiv substans (aktiva substanser) från EURD-listan} anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller {aktiv substans (aktiva substanser) från EURD-listan} är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) inte i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Utförlig förklaring av de vetenskapliga skälen till avvikelserna från PRAC:s rekommendation

{text}

Efter att ha beaktat PRAC:s rekommendation <och CMD(h):s diskussion> anser CMD(h)

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<att nytta-riskförhållandet för läkemedel som innehåller {aktiv substans (aktiva substanser) från EURD-listan} förblir oförändrat och rekommenderar genom <samförstånd><majoritetsbeslut>att godkännandet (godkännandena) för försäljning upprätthålls.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<att nytta-riskförhållandet för läkemedel som innehåller {aktiv(a) substans(er) från EURD-listan} förblir oförändrat men rekommenderar genom <samförstånd><majoritetsbeslut> att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ändras enligt följande:>

<Uppdatering av avsnitt {n} <och {n}> i produktresumén för att lägga till <biverkningen {x} med frekvensen {y}> <en varning om {z}> <…>. <Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.>>

<Följande villkor fastställs för godkännandet för försäljning:>

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

<Dessutom ska innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning ta upp följande frågor i nästa periodiska säkerhetsrapport:

* [list]>

<Dessutom ska innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning lämna in en uppdaterad riskhanteringsplan inom {x} månader för att ta itu med följande problem:

* [list]>

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

**<Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)>

**<Produktresumé>**

**<Bipacksedel>**

<Bilaga III>

**<Villkor för godkännande (godkännandena) för försäljning>**

Bilaga <III> <IV>

**Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

**Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

|  |  |
| --- | --- |
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande: | {Månad År} CMD(h)-möte |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter: | {DD/MM/ÅÅÅÅ} |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | {DD/MM/ÅÅÅÅ} |