Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

**Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за {активно(и) вещество(а) съгласно вписаното в EURD списъка}, научните заключения са, както следва:

{текст}

[OPTION 1: CMDh agrees]

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

**Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за {активно(и) вещество(а) съгласно вписаното в EURD списъка} CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) {активно(и) вещество(а) съгласно вписаното в EURD списъка}, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh не се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Подробно обяснение на научните основания за различията с препоръката на PRAC

{текст}

Предвид препоръката на PRAC <и обсъждането на CMDh >, CMDh е на мнение,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<че съотношението полза/риск на лекарствените продукти, съдържащи {активно(и) вещество(а) съгласно вписаното в EURD списъка}, остава непроменено и с <консенсус><решение с мнозинство> препоръчва запазване на разрешението(ята) за употреба.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<че съотношението полза/риск на лекарствените продукти, съдържащи {активно(и) вещество(а) съгласно вписаното в EURD списъка}, остава непроменено, но с <консенсус><решение на мнозинството> препоръчва условията на разрешението(ята) за употреба да се изменят, както следва:>

<Актуализиране на точка {n} <и {n}> от КХП, за да се добави <нежеланата реакция {x} с честота {y}> <предупреждение относно {z}><…>. <Листовката се актуализира съобразно това.>>

<Наложените условия на разрешението за употреба са, както следва:>

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

<В допълнение ПРУ трябва да разгледа(т) и следните въпроси в следващия ПАДБ:

* [list]>

<В допълнение ПРУ трябва да подаде(ат) актуализиран ПУР в срок от {x} месеца, за да бъдат решени следните въпроси:

* [list]>

Приложение II

**Изменения в продуктовата информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация** (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е ~~задраскан~~)

**<Кратка характеристика на продукта>**

**<Листовка>**

<Приложение III>

**<Условия на разрешението(ята) за употреба>**

Приложение <III> <IV>

**График за изпълнение на настоящото становище**

**График за изпълнение на настоящото становище**

|  |  |
| --- | --- |
| Приемане на становището на CMDh: | {месец, година}, на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи: | {ДД/ММ/ГГГГ г.} |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | {ДД/ММ/ГГГГ г.} |