ПРИЛОЖЕНИЕ IV

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ПРОМЯНА НА УСЛОВИЯТА

НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

[This Annex IV refers to CAPs]

**Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за {име на активното(ите) вещество(а)}, научните заключения на PRAC са, както следва:

[Copy-paste from the relevant paragraphs of section (Final assessment conclusions and actions) of the PSUR PRAC AR, with regards to the scientific grounds recommending the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s).
Avoid the use of abbreviations].

[Please select option 1 or 2]

[OPTION 1: CHMP agrees]

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

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

Въз основа на научните заключения за {име на активното(ите) вещество(а)} CHMP счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) {име на активното(ите) вещество(а)}, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CHMP препоръчва промяна на условията на разрешението(ята) за употреба.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

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

Подробно обяснение на научните основания за различията с препоръката на PRAC

[Detail the differences between the PRAC recommendation and the CHMP opinion, if any, and provide scientific grounds for the changes.]

[If a report presenting the justification for the divergences from the PRAC recommendation is produced by the CHMP, it should be appended to the CHMP opinion and reflected on the cover page.]

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

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<че съотношението полза/риск на лекарствените продукти, съдържащи {име на активното(ите) вещество(а)}, остава непроменено и с <консенсус><решение с мнозинството> препоръчва запазването на разрешението(ята) за употреба.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<че съотношението полза/риск на лекарствените продукти, съдържащи {име на активното(ите) вещество(а)}, остава непроменено, но с <консенсус><решение с мнозинство> препоръчва условията на разрешението(ята) за употреба да се изменят, както следва:

[The scope of changes to the SmPCs and package leaflets should be highlighted here with a detailed description of the new text underlined and deleted text marked as strikethrough.]

<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.>>

[In case changes to the conditions of the marketing authorisation are recommended, these should also be highlighted here with a detailed description of the new text underlined and deleted text marked as strikethrough.]

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

[In case the CHMP departs from the PRAC on follow-up requirements, choose as applicable]

<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]>