Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

**Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for {det/de aktive stof(fer) i henhold til EURD-listen} er de videnskabelige konklusioner følgende:

{tekst}

[OPTION 1: CMDh agrees]

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC’s overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

**Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for {det/de aktive stof(fer) i henhold til EURD-listen} er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende {det/de aktive stof(fer) i henhold til EURD-listen} forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er ikke enig i PRAC’s overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Detaljeret videnskabelig begrundelse for forskellene fra PRAC’s anbefaling

{tekst}

Under hensyntagen til PRAC's anbefaling <og CMDh's drøftelse> er CMDh af den opfattelse,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<at benefit/risk-forholdet for lægemidler indeholdende {det/de aktive stof(fer) i henhold til EURD-listen} forbliver uændret, og anbefaler ved <konsensus><flertalsafgørelse>, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne opretholdes.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<at benefit/risk-forholdet for lægemidler indeholdende {det/de aktive stof(fer) i henhold til EURD-listen} forbliver uændret, men anbefaler ved <konsensus><flertalsafgørelse>, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres som følger:>

<Opdatering af punkt {n} <og {n}> i produktresuméet med tilføjelse af <bivirkningen {x} med hyppigheden {y}> <en advarsel om {z}><…>. <Indlægssedlen opdateres tilsvarende.>>

<Betingelserne for markedsføringstilladelsen er som følger:>

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

<Derudover bør indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelsen også behandle følgende spørgsmål i den næste PSUR:

* [list]>

<Derudover bør indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelsen indsende en opdateret risikostyringsplan inden for {x} måneder med henblik på at behandle følgende spørgsmål:

* [list]>

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

<**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen** (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)>

**<Produktresumé>**

**<Indlægsseddel>**

<Bilag III>

**<Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne>**

Bilag <III> <IV>

**Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling**

**Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling**

|  |  |
| --- | --- |
| Vedtagelse af CMDh's indstilling: | CMDh-mødet i {måned år} |
| Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder: | {DD.MM.ÅÅÅÅ} |
| Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen): | {DD.MM.ÅÅÅÅ} |