Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts <zum PSUR><zu den PSURs> für {Wirkstoff bzw. Wirkstoffe gemäß EURD-Liste} wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

{Text}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

**Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für {Wirkstoff bzw. Wirkstoffe gemäß EURD-Liste} der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis <des Arzneimittels, das><der Arzneimittel, die> {Wirkstoff bzw. Wirkstoffe gemäß EURD-Liste} <enthält><enthalten>, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen zu ändern.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC nicht zu.

Detaillierte Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichungen von der Empfehlung des PRAC

{Text}

Die CMDh ist unter Berücksichtigung der Empfehlung des PRAC <und der Erörterungen innerhalb der CMDh> der Auffassung,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die {Wirkstoff bzw. Wirkstoffe gemäß EURD-Liste} enthalten, unverändert bleibt, und empfiehlt <einstimmig><durch Mehrheitsbeschluss> die Aufrechterhaltung der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die {Wirkstoff bzw. Wirkstoffe gemäß EURD-Liste} enthalten, unverändert bleibt, empfiehlt jedoch <einstimmig><durch Mehrheitsbeschluss>, die Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen wie folgt zu ändern:>

<Aktualisierung von Abschnitt {n}< und {n}> der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, um <die Nebenwirkung {x} mit der Häufigkeit {y}>< und>< einen Warnhinweis zu {z}><…> hinzuzufügen. <Die Packungsbeilage ist entsprechend zu ändern.>>

<Die Genehmigung für das Inverkehrbringen ist an folgende Bedingungen gebunden:>

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

<Zusätzlich soll<en> sich <der><die> Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen im nächsten PSUR auch mit folgenden Themen befassen:

* [list]>

<Zusätzlich soll<en> <der><die> Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb von {x} Monaten einen aktualisierten RMP vorlegen, um die folgenden Themen zu adressieren:

* [list]>

Anhang II

**Änderungen der Produktinformation <des><der> national zugelassenen Arzneimittel<s>**

<**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)>

**<Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels>**

**<Packungsbeilage>**

<Anhang III>

**<Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen>**

Anhang <III> <IV>

**Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

**Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

|  |  |
| --- | --- |
| Annahme der Stellungnahme der CMDh: | Sitzung der CMDh im {Monat Jahr} |
| Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden: | {TT. MM.JJJJ} |
| Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen): | {TT. MM.JJJJ} |