ANHANG IV

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND GRÜNDE FÜR DIE ÄNDERUNG

DER BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG<EN> FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

[This Annex IV refers to CAPs]

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) ist unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts <zum PSUR><zu den PSURs> für {Bezeichnung des Wirkstoffs bzw. Bezeichnungen der Wirkstoffe} zu den folgenden wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gelangt:

[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]

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

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

Der CHMP ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für {Bezeichnung des Wirkstoffs bzw. Bezeichnungen der Wirkstoffe} der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis <des Arzneimittels, das><der Arzneimittel, die> {Bezeichnung des Wirkstoffs bzw. Bezeichnungen der Wirkstoffe} <enthält><enthalten>, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation, unverändert ist.

Der CHMP empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen zu ändern.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC nicht zu.

Detaillierte Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichungen von der Empfehlung des 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.]

Der CHMP ist unter Berücksichtigung der Empfehlung des PRAC <und der Erörterungen innerhalb des CHMP> der Auffassung,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

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

[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.]

<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.>>

[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.]

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

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

<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]>