Παράρτημα I

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

**Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την (τις) {δραστική(-ές) ουσία(-ες), όπως αυτή(-ές) καταχωρήθηκε(-αν) στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD)}, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

{κείμενο}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

**Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την (τις) {δραστική(-ές) ουσία(-ες), όπως αυτή(-ές) καταχωρήθηκε(-αν) στον κατάλογο EURD}, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) {δραστική(-ές) ουσία(-ες), όπως αυτή(-ές) καταχωρήθηκε(-αν) στον κατάλογο EURD}, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, δεν συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λεπτομερής αιτιολόγηση σχετικά με τους επιστημονικούς λόγους απόκλισης από τη σύσταση της PRAC

{κείμενο}

Λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση της PRAC <και τη συζήτηση της CMDh >, η CMDh είναι της γνώμης

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

< ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν {δραστική(-ές) ουσία(-ες), όπως αυτή(-ές) καταχωρήθηκε(-αν) στον κατάλογο EURD}, παραμένει αμετάβλητη και συνιστά τη διατήρηση της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας με <συναίνεση><απόφαση κατά πλειοψηφία>.

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

< ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν την (τις) {δραστική(-ές) ουσία(-ές) όπως αυτή(-ές) καταχωρήθηκε(-αν) στον κατάλογο EURD} παραμένει αμετάβλητη, αλλά συνιστά την τροποποίηση των όρων της (των) άδειας (-ών) κυκλοφορίας με <συναίνεση><απόφαση κατά πλειοψηφία>, ως εξής: >

<Επικαιροποίηση της παραγράφου {n} <και {n}> της ΠΧΠ για την προσθήκη <της ανεπιθύμητης ενέργειας {x} με συχνότητα {y}> <της προειδοποίησης {z}><…>. <Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.>>

<Οι όροι που επιβάλλονται για την άδεια κυκλοφορίας είναι οι ακόλουθοι:>

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

<Επιπλέον, ο(οι) ΚΑΚ πρέπει να εξετάσει(ουν) τα ακόλουθα ζητήματα στην επόμενη PSUR:

* [list]>

<Επιπλέον, ο(οι) ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει(ουν) επικαιροποιημένο ΣΔΚ εντός {x} μηνών προκειμένου να αντιμετωπιστούν τα ακόλουθα ζητήματα:

* [list]>

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** (νέο κείμενο **με υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή διαγραφή~~)

**<Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος>**

**<Φύλλο Οδηγιών Χρήσης>**

<Παράρτημα III>

**<Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας>**

Παράρτημα <III> <IV>

**Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης**

**Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης**

|  |  |
| --- | --- |
| Έγκριση της θέσης της CMDh: | Συνεδρίαση της CMDh {μήνας έτους} |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές: | {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ} |
| Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ} |