I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

**Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet {toimeaine(te) nagu toodud EURD loetelus} perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

{tekst}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovituse alustega.

**Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

{toimeaine(te) nagu toodud EURD loetelus } kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et { toimeainet(toimeiaineid) nagu toodud EURD loetelus} sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovitab muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Olles läbi vaadanud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovituse, ei nõustu koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovituse alustega.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusest lahknemise teaduslike aluste üksikasjalik selgitus

{tekst}

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitust <ja koordineerimisrühma arutelu>, on koordineerimisrühm arvamusel,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<et {toimeainet (toimeaineid) nagu toodud EURD loetelus} sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, ja soovitab <konsensuse alusel><häälteenamusega> müügiloa(d) säilitada.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<et {toimeainet (toimeaineid) nagu toodud EURD loetelus} sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kuid soovitab <konsensuse alusel><häälteenamusega> muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi järgmiselt:>

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu {n} <ja {n}> ajakohastus, et lisada <kõrvaltoime {x} sagedusega {y}><hoiatus {z} kohta><…>. <Pakendi infolehte uuendatakse vastavalt.>>

<Müügiloa andmise tingimused on järgmised:>

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

<Lisaks peab (peavad) müügiloa hoidja(d) järgmises perioodilises ohutusaruandes käsitlema ka järgmisi küsimusi:

* [list]>

<Lisaks peab (peavad) müügiloa hoidja(d) esitama ajakohastatud riskijuhtimiskava {x} kuu jooksul, et käsitleda järgmisi küsimusi:

* [list]>

II lisa

**Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse** (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst ~~läbi kriipsutatud~~)

**<Ravimi omaduste kokkuvõte>**

**<Pakendi infoleht>**

<III lisa>

**<Müügiloa (müügilubade) tingimused>**

<III> <IV> lisa

**Seisukoha rakendamise ajakava**

**Seisukoha rakendamise ajakava**

|  |  |
| --- | --- |
| Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine: | Koordineerimisrühma koosolek {kuu aasta} |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele: | {PP.KK.AAAA} |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse): | {PP.KK.AAAA} |