IV LISA

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILOA (MÜÜGILUBADE)

TINGIMUSTE MUUTMISE ALUSED

[This Annex IV refers to CAPs]

**Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet {toimeaine(te) nimetus(ed)} perioodiliste ohutusaruannete kohta, on ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslikud järeldused järgmised.

[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]

Olles läbi vaadanud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovituse, nõustub inimravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovituse alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

{Toimeaine(te) nimetus(ed)} kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamusel, et {toimeaine(te) nimetus(ed)} sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski tasakaal ei muutu, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Inimravimite komitee soovitab muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

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

Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusest lahknemise teaduslike aluste üksikasjalik selgitus

[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.]

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi <ja inimravimite komitee arutelu>, on inimravimite komitee arvamusel,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<et {toimeaine(te) nimetus(ed)} sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski tasakaal jääb samaks, ja soovitab <konsensuse alusel><häälteenamusega> müügiloa (müügiload) säilitada.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<et {toimeaine(te) nimetus(ed)} sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski tasakaal jääb samaks, kuid soovitab <konsensuse alusel><häälteenamusega> muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi järgmiselt:

[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.]

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

[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.]

<Müügiloa andmise tingimused on järgmised:>

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

<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]>