Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

**Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt {EURD-luettelon mukainen vaikuttava aine/aineet} koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

{teksti}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinointiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

**Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

{EURD-luettelon mukainen vaikuttava aine/aineet} koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että {EURD-luettelon mukainen vaikuttava aine/aineet} sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Arvioituaan PRAC:n suosituksen CMDh ei ole samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Yksityiskohtainen selvitys tieteellisistä perusteista, jotka koskevat eroavaisuuksia PRAC:n suositukseen nähden

{teksti}

PRAC:n suosituksen <ja CMDh:ssa käydyt keskustelut> huomioon ottaen CMDh katsoo,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<että {EURD-luettelon mukainen vaikuttava aine/aineet} sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana ja se suosittelee <yksimielisellä päätöksellä><enemmistöpäätöksellä> myyntiluvan (-lupien) säilyttämistä.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<että {EURD-luettelon mukainen vaikuttava aine} sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mutta se suosittelee <yksimielisellä päätöksellä><enemmistöpäätöksellä> myyntiluvan (-lupien) muuttamista seuraavasti:>

<Valmisteyhteenvedon kohtaa (kohtia) {n} <ja {n}> ajantasaistetaan lisäämällä siihen (niihin) <haittavaikutus {x}, jonka esiintyvyys on {y}> <varoitus {z}><…>. <Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.>>

<Myyntiluvalle asetetut ehdot ovat seuraavat:>

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

<Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on lisäksi käsiteltävä seuraavassa määräaikaisessa turvallisuuskatsauksessa seuraavia kysymyksiä:

* [list]>

<Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on lisäksi toimitettava ajantasaistettu riskienhallintasuunnitelma {x} kuukauden kuluessa seuraavien kysymysten käsittelemiseksi:

* [list]>

Liite II

**Kansallisesti hyväksyttyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset**

<**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)>

**<Valmisteyhteenveto>**

**<Pakkausseloste>**

<Liite III>

**<Myyntiluvan ehdot>**

Liite <III> <IV>

**Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

**Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

|  |  |
| --- | --- |
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen: | CMDh:n kokous {kuukausi vuosi} |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille: | {PP.KK.VVVV} |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | {PP.KK.VVVV} |