Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

**Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d’évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant {principe(s) actif(s) tel(s) qu’ils sont désigné(s) dans la liste EURD}, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

{texte}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

**Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à {principe(s) actif(s) tels qu’ils sont désignés dans la liste EURD}, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le {principe(s) actif(s) tel(s) qu’ils sont désigné(s) dans la liste EURD} demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh est en désaccord avec les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Explication détaillée des motifs scientifiques justifiant les différences par rapport à la recommandation du PRAC

{texte}

Compte tenu de la recommandation du PRAC <et de la discussion du CMDh>, le CMDh est d’avis

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant {principe(s) actif(s) tel(s) qu’ils sont désigné(s) dans la liste EURD} demeure inchangé et recommande, par <consensus><décision prise à la majorité>, le maintien de la/des autorisation(s) de mise sur le marché.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant {principe(s) actif(s) tel(s) qu’ils sont désigné(s) dans la liste EURD} demeure inchangé, mais recommande, par <consensus><décision prise à la majorité>, que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés comme suit:>

<Mise à jour de la rubrique {n} <et {n}> du RCP pour ajouter <l’effet indésirable {x} avec une fréquence {y}> <une mise en garde sur {z}><…>. <La notice est mise à jour en conséquence.>>

<Les conditions imposées à l’autorisation de mise sur le marché sont les suivantes:>

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

<En outre, le(s) titulaire(s) de l’autorisation de mise sur le marché doit/doivent également traiter les questions suivantes dans le prochain PSUR:

* [list]>

<En outre, le(s) titulaire(s) de l’autorisation de mise sur le marché doit/doivent soumettre un PGR actualisé dans un délai de {x} mois afin de traiter les questions suivantes:

* [list]>

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

<**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)>

**<Résumé des caractéristiques du produit>**

**<Notice>**

<Annexe III>

**<Conditions des autorisations de mise sur le marché>**

Annexe <III> <IV>

**Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

**Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

|  |  |
| --- | --- |
| Adoption de l’avis du CMDh: | Réunion du CMDh de {Mois Année} |
| Transmission des traductions des annexes de l’avis aux autorités nationales compétentes: | {JJ/MM/AAAA} |
| Mise en œuvre de l’avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché): | {JJ/MM/AAAA} |