Iarscríbhinn I

Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe Margaíochta

**Conclúidí eolaíocha**

Seo a leanas conclúidí eolaíocha, ag cur san áireamh Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh {substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha de réir iontráil liosta EURD}:

{téacs}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, aontaíonn CMDh le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais i ndáil leis an moladh.

**Forais le haghaidh athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta**

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh {substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha de réir iontráil liosta EURD} tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil {substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha de réir iontráil liosta EURD} faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Molann CHMP gur cheart téarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta a athrú.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, ní aontaíonn CMDh le conclúidí foriomlána PRAC ná leis na forais atá le moladh.

Míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí i dtaobh an mholta ó PRAC

{téacs}

Agus an moladh ó PRAC agus <plé CMDh> á gcur san áireamh, tá CMDh den tuairim

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí do na táirgí míochaine ina bhfuil {an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha mar iontráil ar an liosta EURD} fós gan athrú agus molann sé an t-údarú margaíochta/na húdaruithe margaíochta a choinneáil ar bun trí <chomhthoil><chinneadh tromlaigh>.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí do na táirgí míochaine ina bhfuil {an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha mar iontráil ar an liosta EURD} ach molann sé gur cheart téarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta a athrú mar a leanas trí <chomhthoil><chinneadh tromlaigh>:>

<Nuashonrúchán na míre {n} <agus {n}> de SmPC chun an méid seo a leanas a chur leis: <frithghníomhú díobhálach {x} ag a bhfuil an mhinicíocht {y}> <rabhadh maidir le {z}><…>. <Déantar an bhileog Phacáiste a nuashonrú dá réir sin.>>

<Is iad seo a leanas na coinníollacha a fhorchuirtear ar an údarú margaíochta:>

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

Ina theannta sin, ba cheart don MAH/do na MAHanna aghaidh a thabhairt freisin ar na saincheisteanna seo a leanas sa chéad PSUR eile:

* [list]>

Ina theannta sin, ba cheart don MAH/do na MAHanna RMP nuashonraithe a chur isteach laistigh de {x} mhí/mí chun aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna seo a leanas:

* [list]>

Iarscríbhinn II

**Leasuithe ar fhaisnéis faoin táirge/faoi na táirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta**

<**Leasuithe le cur san áireamh sna codanna ábhartha den Fhaisnéis faoin Táirge** (téacs nua **líne faoi agus cló trom air**, téacs scriosta ~~stríoc tríd~~ )>

**<Achoimre ar Shaintréithe Táirge>**

**<Bileog Phacáiste>**

<Iarscríbhinn III>

**<Coinníollacha a bhaineann leis an Údarú Margaíochta/leis na hÚdaruithe Margaíochta>**

Iarscríbhinn <III> <IV>

**Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme**

**Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme**

|  |  |
| --- | --- |
| Glacadh le seasamh CMDh: | {Mí Bliain} Cruinniú CMDh |
| Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla: | {LL/MM/BBBB} |
| Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta): | {LL/MM/BBBB} |