I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

**Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto {veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į Europos Sąjungos referencinių datų (*EURD*) sąrašą} periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

{tekstas}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

**Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl {veikliosios(-iųjų) medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į *EURD* sąrašą}, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra {veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į *EURD* sąrašą}, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) nepritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta rekomendacija.

Išsamus *CMD(h)* nuomonės ir *PRAC* rekomendacijos skirtumų mokslinio pagrindo paaiškinimas

{tekstas}

Atsižvelgdama į *PRAC* rekomendaciją <ir *CMD(h)* įvykusią diskusiją>, *CMD(h)* laikosi nuomonės,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra {veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į *EURD* sąrašą}, naudos ir rizikos santykis išlieka nepakitęs, ir <bendru sutarimu> <daugumos sprendimu> rekomenduoja palikti galioti šį (-iuos) registracijos pažymėjimą (-us).>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra {veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į *EURD* sąrašą}, naudos ir rizikos santykis išlieka nepakitęs, bet <bendru sutarimu> <daugumos sprendimu> rekomenduoja registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas keisti taip, kaip nurodyta toliau.>

<Preparato charakteristikų santraukos {n} <ir {n}> <skyrius> <skyriai> turi būti <atnaujintas> <atnaujinti>, siekiant papildyti informaciją <nepageidaujama reakcija {x}, nurodant, kad jos dažnis {y}> <įspėjimu apie {z}> <…>. <Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.>>

<Nustatomos toliau išdėstytos registracijos pažymėjimo galiojimo sąlygos.>

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

<Be to, kitame PASP registruotojas (-ai) taip pat turi aptarti šiuos klausimus:

* [list]>

<Be to, registruotojas (-ai) turi per {x} mėn. pateikti atnaujintą rizikos valdymo planą (RVP) ir jame aptarti šiuos klausimus:

* [list]>

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

**<Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)>

**<Preparato charakteristikų santrauka>**

**<Pakuotės lapelis>**

<III priedas>

**<Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos>**

<III> <IV> priedas

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

|  |  |
| --- | --- |
| Sutarimo priėmimas *CMD(h)* | {Metai mėnuo} *CMD(h)* posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms | {MMMM-mm-dd} |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | {MMMM-mm-dd} |