I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

**Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* — *PRAC*) novērtējuma ziņojumu par {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums atbilstoši *EURD* sarakstam} periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

{teksts}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

**Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums atbilstoši *EURD* sarakstam}, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo(-ās) vielu(-as) {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums atbilstoši *EURD* sarakstam}, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Pārskatot *PRAC* ieteikumu, *CMDh* nepiekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Detalizēts skaidrojums par zinātnisko pamatojumu atšķirībām no *PRAC* ieteikuma

{teksts}

Ņemot vērā *PRAC* ieteikumu <un *CMDh* diskusiju>, *CMDh* uzskata,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur {aktīvās(-ās) vielas(-as) nosaukums atbilstoši *EURD* sarakstam}, saglabājas nemainīga, un <vienprātīgi><saskaņā ar balsu vairākuma lēmumu> iesaka saglabāt reģistrācijas apliecību(-as).>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums atbilstoši *EURD* sarakstam}, saglabājas nemainīga, bet <vienprātīgi><saskaņā ar balsu vairākuma lēmumu> iesaka šādas reģistrācijas nosacījumu izmaiņas.

<Jāatjaunina zāļu apraksta {n.} <un {n.}> apakšpunkts, pievienojot <nevēlamo(-ās) blakusparādību(-as) {x} ar biežumu {y}> < brīdinājumu par {z}><...> <Attiecīgi ir jāatjaunina lietošanas instrukcija.>>

<Reģistrācijai tiek piemēroti šādi nosacījumi:>

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

<Turklāt RAĪ nākamajā PADZ jārisina arī šādi jautājumi:

* [list]>

<Turklāt RAĪ {x} mēnešu laikā ir jāiesniedz atjaunināts riska pārvaldības plāns, lai risinātu šādus jautājumus:

* [list]>

II pielikums

**Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos** (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā,** dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

**<Zāļu apraksts>**

**<Lietošanas instrukcija>**

<III pielikums>

**<Reģistrācijas apliecības nosacījumi>**

<III> <IV> pielikums

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

|  |  |
| --- | --- |
| *CMDh* nostājas pieņemšana | {gads, mēnesis} *CMDh* sanāksme |
| Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm | {DD/MM/GGGG} |
| Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu): | {DD/MM/GGGG} |