Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

**Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR(’s)) voor {werkzame stof(fen) volgens de EURD lijst }, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

{text}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

**Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor {werkzame stof(fen) volgens de EURD lijst } is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van <het geneesmiddel ><de geneesmiddelen> <dat><die> {werkzame stof(fen) volgens de EURD lijst } bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRACstemt de CMD(h) niet in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Gedetailleerde toelichting betreffende de wetenschappelijke redenen voor het afwijkende standpunt ten aanzien van de aanbeveling van het PRAC

{text}

Gelet op de aanbeveling van het PRAC <en de discussie binnen de CMD(h)>, is de CMD(h) van mening

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<dat de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen die {werkzame stof(fen) volgens de EURD lijst } bevatten, ongewijzigd blijft en beveelt met <volledige instemming><meerderheid van stemmen> aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te handhaven.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<dat de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen die {werkzame stof(fen) volgens de EURD lijst } bevatten, ongewijzigd blijft, maar beveelt met <volledige instemming><meerderheid van stemmen> aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen als volgt te wijzigen:>

<Toevoeging van <de bijwerking {x} met de frequentie {y}> <een waarschuwing over {z}><…> in rubriek {n} <en {n}> van de SPC. <De bijsluiter is overeenkomstig aangepast.>>

<Aan de vergunning voor het in de handel brengen zijn de volgende voorwaarden verbonden:>

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

<Daarnaast (dient) (dienen) de vergunninghouder(s) in de eerstvolgende PSUR ook de volgende onderwerpen te behandelen:

* [list]>

<Daarnaast (dient) (dienen) de vergunninghouder(s) binnen {x} maanden een bijgewerkt risicobeheerplan (RMP) in te dienen waarin de volgende onderwerpen worden behandeld:

* [list]>

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

<**Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie** (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)>

**<Samenvatting van de productkenmerken>**

**<Bijsluiter>**

<Bijlage III>

**Voorwaarden voor de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Bijlage <III> <IV>

**Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

**Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

|  |  |
| --- | --- |
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling: | {Month Year}, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties: | {DD/MM/JJJJ} |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | {DD/MM/JJJJ} |