Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

**Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących {nazwa substancji czynnej (czynnych) znajdującej (znajdujących) się na liście EURD}, wnioski naukowe są następujące:

{tekst}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

**Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących {nazwa substancji czynnej (czynnych) znajdującej (znajdujących) się na liście EURD} grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną (substancje czynne) {nazwa substancji czynnej (czynnych) znajdującej (znajdujących) się na liście EURD} pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh nie zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu ani z uzasadnieniem zalecenia.

Szczegółowe wyjaśnienie podstaw naukowych różnic w stosunku do zalecenia PRAC

{tekst}

Uwzględniając zalecenie PRAC <i dyskusję w obrębie CMDh>, grupa koordynacyjna CMDh wyraża następującą opinię:

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających {nazwa substancji czynnej (czynnych) znajdującej (znajdujących) się na liście EURD} pozostaje niezmieniony. Wobec tego <jednogłośnie> <decyzją większościową> zaleca się utrzymanie dotychczasowych warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających {nazwa substancji czynnej (czynnych) znajdującej (znajdujących) się na liście EURD} pozostaje niezmieniony, lecz <jednogłośnie> <decyzją większościową> zaleca się następującą zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu:>

<Aktualizacja punktu {n} <oraz {n}> Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) w celu dodania <{x} jako działania niepożądanego występującego z częstością {y}> <ostrzeżenia dotyczącego {z}><…>. <Ulotkę dla pacjenta należy odpowiednio zaktualizować.>>

<Stawia się następujące warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:>

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

<Ponadto podmiot odpowiedzialny (podmioty odpowiedzialne) w ramach kolejnego raportu PSUR powinien (powinny) uwzględnić następujące kwestie:

* [list]>

<Ponadto podmiot odpowiedzialny (podmioty odpowiedzialne) powinien (powinny) przedłożyć zaktualizowany plan zarządzania ryzykiem (RMP) w ciągu {x} miesięcy w związku z następującymi kwestiami:

* [list]>

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

<**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>

**<Charakterystyka Produktu Leczniczego>**

**<Ulotka dla pacjenta>**

<Aneks III>

**<Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu>**

Aneks <III> <IV>

**Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

**Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

|  |  |
| --- | --- |
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh: | posiedzenie CMDh w {miesiąc rok} |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym: | {DD.MM.RRRR} |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | {DD.MM.RRRR} |