Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

**Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre {liečivo (liečivá) uvedené v EURD zozname} sú vedecké závery nasledovné:

{text}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

**Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre {liečivo (liečivá) uvedené v zozname EURD} je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) {liečivo (liečivá) uvedené v EURD zozname} je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a nesúhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Podrobné vysvetlenie vedeckého odôvodnenia rozdielov oproti odporúčaniu PRAC

{text}

Po zohľadnení odporúčania PRAC <a diskusie v rámci CMDh>, CMDh zastáva názor,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich {liečivo (liečivá) uvedené v EURD zozname} je nezmenený a odporúča na základe <konsenzu><rozhodnutia väčšiny členov> zachovanie rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich {liečivo (liečivá) uvedené v EURD zozname} je nezmenený, ale odporúča na základe <konsenzu><rozhodnutia väčšiny členov> zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii takto:>

<Aktualizuje sa časť {n} <a {n}> súhrnu charakteristických vlastností lieku s cieľom pridať <nežiaduci účinok {x} s frekvenciou {y}> <upozornenie na {z}><...>. <Písomná informácia pre používateľa sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.>>

<Podmienky registrácie sú tieto:>

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

<Okrem toho má (majú) držiteľ (držitelia) rozhodnutia o registrácii v nasledujúcej správe PSUR riešiť tieto otázky:

* [list]>

<Okrem toho má (majú) držiteľ (držitelia) rozhodnutia o registrácii do {x} mesiacov predložiť aktualizovaný plán riadenia rizík (RMP) s cieľom riešiť tieto otázky:

* [list]>

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

<**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny** (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)>

**<Súhrn charakteristických vlastností lieku>**

**<Písomná informácia pre používateľa>**

<Príloha III>

**<Podmienky vydania rozhodnutí o registrácii lieku>**

Príloha <III> <IV>

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

|  |  |
| --- | --- |
| Prijatie stanoviska CMDh: | Zasadnutie CMDh {mesiac/rok} |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom: | {DD/MM/RRRR} |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | {DD/MM/RRRR} |