Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

**Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru {substanța activă așa cum apare/substanțele active așa cum apar în lista EURD}, concluziile științifice sunt următoarele:

{text}

[OPTION 1: CMDh agrees]

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

**Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru {substanța activă/substanțele active așa cum apare/apar în lista EURD}, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin {substanța activă așa cum apare/substanțele active așa cum apar în lista EURD} este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh nu este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Explicația detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor față de recomandarea PRAC

{text}

Având în vedere recomandarea PRAC <și dezbaterile din cadrul CMDh>, CMDh consideră următoarele:

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin { substanța activă așa cum apare/substanțele active așa cum apar în lista EURD} rămâne neschimbat și recomandă prin <consens><decizia majorității> menținerea autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin {substanța activă așa cum apare/substanțele active așa cum apar în lista EURD} rămâne neschimbat, dar recomandă prin <consens><decizia majorității> modificarea autorizației/autorizațiilor de punere pe piață după cum urmează:>

<Actualizarea punctului {n} <și {n}> din RCP, adăugând <reacția adversă {x} cu o frecvență de {y}> <o atenționare privind {z}><…>. <Prospectul se actualizează în consecință.>>

<Condițiile impuse pentru acordarea autorizației de punere pe piață sunt următoarele:>

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

<În plus, deținătorul autorizației de punere pe piață/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să abordeze, de asemenea, următoarele aspecte în următorul RPAS:

* [list]>

<În plus, deținătorul autorizației de punere pe piață/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să depună un plan de management al riscurilor actualizat în termen de {x} luni pentru a soluționa următoarele probleme:

* [list]>

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat /medicamentele autorizate la nivel național**

<**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament** (textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters ~~este tăiat~~)>

**<Rezumatul caracteristicilor produsului>**

**<Prospect>**

<Anexa III>

**<Condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață>**

Anexa <III> <IV>

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

|  |  |
| --- | --- |
| Adoptarea poziției CMDh: | Reuniunea CMDh {Luna Anul} |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente: | {ZZ.LL.AAAA} |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | {ZZ.LL.AAAA} |