Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

**Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) {název léčivé látky / názvy léčivých látek podle seznamu EURD} byly přijaty tyto vědecké závěry:

{text}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

**Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se {název léčivé látky / názvy léčivých látek podle seznamu EURD} skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících {název léčivé látky / názvy léčivých látek podle seznamu EURD} zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh nesouhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Podrobné vysvětlení vědeckého zdůvodnění rozdílů oproti doporučení výboru PRAC

{text}

S ohledem na doporučení výboru PRAC <a na diskusi v rámci skupiny CMDh> skupina CMDh zastává stanovisko,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících {název léčivé látky / názvy léčivých látek podle seznamu EURD} zůstává nezměněný a na základě <konsenzu> <většinového rozhodnutí> doporučuje registraci zachovat.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících {název léčivé látky / názvy léčivých látek podle seznamu EURD} zůstává nezměněný pod podmínkou, že na základě <konsenzu> <většinového rozhodnutí> bude provedena změna v registraci, a to:>

<Aktualizovat bod {n} <a {n}> souhrnu údajů o přípravku s cílem doplnit <nežádoucí účinek {x} s frekvencí {y}> <upozornění na {z}> <…>. <Příbalová informace má býtodpovídajícím způsobem aktualizována.>>

<Podmínky vztahující se na registraci jsou tyto:>

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

<Kromě tohose držitel(é) rozhodnutí o registraci mají v příštím PSUR zabývat také těmito otázkami:

* [list]>

<Kromě toho držitel(é) rozhodnutí o registraci mají do {x} měsíců předložit aktualizovaný plán řízení rizik s cílem řešit tyto otázky:

* [list]>

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

<**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)>

**<Souhrn údajů o přípravku>**

**<Příbalová informace>**

<Příloha III>

**<Podmínky rozhodnutí o registraci>**

Příloha <III> <IV>

**Harmonogram pro implementaci závěrů**

**Harmonogram pro implementaci závěrů**

|  |  |
| --- | --- |
| Schválení závěrů skupinou CMDh: | na zasedání skupiny CMDh v {měsíci roku} |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům: | {DD/MM/RRRR} |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | {DD/MM/RRRR} |