

Iarscríbhinn I

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe
Margaíochta**

Conclúidí eolaíocha

Seo a leanas conclúidí eolaíocha, ag cur Tuarascáil Mheasúnachta PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh meatocsaflúrán san áireamh:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le riosca ó thuarascálacha spontáineacha agus i bhfianaise sásra gníomhaíochta inchreidte, measann an Phríomh-Bhallstát go bhféadfadh coibhneas cúisíoch ar a laghad a bheith idir meatocsaflúrán agus laige riospráide.

Comhaontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíocha atá déanta ag PRAC.

Forais le haghaidh athraithe ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh meatocsaflúrán tá CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil meatocsaflúrán neamhathraithe faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Tháinig CMDh ar an seasamh gur cheart go mbeadh údarú/údaruithe margaíochta na dtáirgí a bhain le raon feidhme na measúnachta aonair PSUR seo athraitheach. Sa mhéid go bhfuil táirgí íocshláinte breise ina bhfuil meatocsaflúrán údaraithe san AE faoi láthair nó faoi réir nósanna imeachta údaraithe amach anseo san AE, molann CMDh go dtugann na Ballstáit lena mbaineann agus iarratasóir/sealbhóirí údaraithe margaíochta aird chuí ar sheasamh CMDh maidir leis seo.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis táirge an táirge/na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe le cur san áireamh sna rannóga ábhartha den Fhaisnéis faoi Tháirgí (líne faoi théacs nua agus cló trom air, ~~stríoc tríd an téacs scríosta~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.4

Ba cheart rabhadh a chur leis mar a leanas:

Laige riospráide

Tuairiscíodh laige riospráide ó dháileoga anailgéiseacha chomh maith (roinn 4.8). Ba cheart monatóireacht a dhéanamh ar riospráid mar gheall ar an mbaol laige agus hiopoca riospráide.

- Roinn 4.8

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur leis faoi neamhoird Riospráide, chliabhraigh agus mheánhliabhraigh SOC nach eol a minicíocht:

Laige riospráide

Bileog Phacáiste

- Roinn 2 An t-eolas a theastaíonn uait sula n-úsáideann tú <ainm (cumtha)>

Rabhaidh agus réamhchúraimí

[...]

Tuairiscíodh laige riospráide, lena ngabhann siomptóim amhail hanálú rómhall agus éadomhain nó deacrachtaí anáilaithe eile, a bhaineann le cóireáil le <ainm (cumtha)> (roinn 4). Má bhíonn aon fhadhbanna anáilaithe agat, cuir é sin in iúl láithreach do do ghairmí cúraim sláinte.

- Roinn 4 Fo-iarmhairtí féideartha

Má bhíonn ceann ar bith díobh a leanas ort, cuir é sin in iúl láithreach do do ghairmí cúraim sláinte.

Ní eol (ní féidir an mhinicíocht a mheas ó na sonraí atá ar fáil)

- [...]

-análú rómhall agus éadomhain nó deacrachtaí anáilaithe eile, (siomptóim laige riospráide).

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Nollaig / Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údarás Náisiúnta Inniúla:	29 Eanáir 2023
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thólacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	30 Márta 2023