BIJLAGE IV

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES EN REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE VOORWAARDEN

VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[This Annex IV refers to CAPs]

**Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR(’s)) voor {benaming van de werkzame stof(fen)}, heeft het PRAC de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

[Copy-paste from the relevant paragraphs of section (Final assessment conclusions and actions) of the PSUR PRAC AR, with regards to the scientific grounds recommending the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s).
Avoid the use of abbreviations].

[Please select option 1 or 2]

[OPTION 1: CHMP agrees]

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC stemt het CHMP in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor {benaming van de werkzame stof(fen)} is het CHMP van mening dat de baten-risicoverhouding van <het geneesmiddel ><de geneesmiddelen> <dat><die> {benaming van de werkzame stof(fen)} bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

Het CHMP beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRACstemt het CHMP niet in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Gedetailleerde toelichting betreffende de wetenschappelijke redenen voor het afwijkende standpunt ten aanzien van de aanbeveling van het PRAC

[Detail the differences between the PRAC recommendation and the CHMP opinion, if any, and provide scientific grounds for the changes.]

[If a report presenting the justification for the divergences from the PRAC recommendation is produced by the CHMP, it should be appended to the CHMP opinion and reflected on the cover page.]

Gelet op de aanbeveling van het PRAC <en de discussie binnen het CHMP>, is het CHMP van mening

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<dat de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen die {benaming van de werkzame stof(fen)} bevatten, ongewijzigd blijft en beveeltt met <volledige instemming><meerderheid van stemmen> aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen van die geneesmiddelen te handhaven.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<dat de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen die {benaming van de werkzame stof(fen)} bevatten, ongewijzigd blijft, maar beveelt met <volledige instemming><meerderheid van stemmen> aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen van die geneesmiddelen als volgt te wijzigen:

[The scope of changes to the SmPCs and package leaflets should be highlighted here with a detailed description of the new text underlined and deleted text marked as strikethrough.]

<Toevoeging van <de bijwerking {x} met de frequentie {y}> <een waarschuwing over {z}><…> in rubriek {n} <en {n}> van de SmPC. <De bijsluiter is overeenkomstig aangepast.>>

[In case changes to the conditions of the marketing authorisation are recommended, these should also be highlighted here with a detailed description of the new text underlined and deleted text marked as strikethrough.]

<Aan de vergunning voor het in de handel brengen zijn de volgende voorwaarden verbonden:>

[In case the CHMP departs from the PRAC on follow-up requirements, choose as applicable]

<Daarnaast (dient) (dienen) de vergunninghouder(s) in de eerstvolgende PSUR ook de volgende onderwerpen te behandelen:

* [list]>

<Daarnaast (dient) (dienen) de vergunninghouder(s) binnen {x} maanden een bijgewerkt risicobeheerplan (RMP) in te dienen waarin de volgende onderwerpen worden behandeld:

* [list]>