ANEKS IV

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW

POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[This Annex IV refers to CAPs]

**Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących {nazwa substancji czynnej (czynnych)}, wnioski naukowe przyjęte przez PRAC są następujące:

[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]

Komitet CHMP, po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących {nazwa substancji czynnej (czynnych)} CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) jako substancję czynną (substancje czynne) {nazwa substancji czynnej (czynnych)} pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Komitet CHMP, po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, nie zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC ani z uzasadnieniem zalecenia.

Szczegółowe wyjaśnienie podstaw naukowych różnic w stosunku do zalecenia 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.]

Uwzględniając zalecenie PRAC <i dyskusję w obrębie CHMP>, CHMP wyraża następującą opinię:

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających {nazwa substancji czynnej (czynnych)} pozostaje niezmieniony. Wobec tego <jednogłośnie> <decyzją większościową> zaleca się utrzymanie dotychczasowych warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających {nazwa substancji czynnej (czynnych)} pozostaje niezmieniony, lecz <jednogłośnie> <decyzją większościową> zaleca się następującą zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu:

[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.]

<Aktualizacja punktu {n} <oraz {n}> Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) w celu dodania <{x} jako działania niepożądanego występującego z częstością {y}> <ostrzeżenia dotyczącego {z}><…>. <Ulotkę dla pacjenta należy odpowiednio zaktualizować.>>

[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.]

<Na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nakłada się następujące warunki:>

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

<Ponadto podmiot odpowiedzialny (podmioty odpowiedzialne) w ramach kolejnego raportu PSUR powinien (powinny) uwzględnić następujące kwestie:

* [list]>

<Ponadto podmiot odpowiedzialny (podmioty odpowiedzialne) powinien (powinny) przedłożyć zaktualizowany plan zarządzania ryzykiem (RMP) w ciągu {x} miesięcy, w celu rozwiązania następujących kwestii:

* [list]>