PRILOGA IV

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA SPREMEMBO

DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[This Annex IV refers to CAPs]

**Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za {ime učinkovine(učinkovin)} so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

[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]

Po pregledu priporočila odbora PRAC se odbor CHMP strinja z splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za {ime(-na) učinkovine(učinkovin)} odbor CHMP meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) {ime(-na) učinkovine(učinkovin)} nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Po pregledu priporočila odbora PRAC se odbor CHMP ne strinja splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podrobna obrazložitev znanstvene podlage za odstopanja od priporočila odbora 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.]

Ob upoštevanju priporočila odbora PRAC < in razprave v odboru CHMP> odbor CHMP meni,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<da razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo {ime(-na) učinkovine(učinkovin)}, ostaja nespremenjeno, in <soglasno><z večino glasove> priporoča ohranitev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<da razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo {ime(-na) učinkovine(učinkovin)}, ostaja nespremenjeno, vendar <soglasno><z večino glasov> priporoča, da se dovoljenje (dovoljenja) za promet z zdravilom spremeni(-jo) na naslednji način:

[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.]

<Posodobitev poglavja {n} <in {n}> povzetka glavnih značilnosti zdravila, da se doda <neželeni učinek {x} s pogostnostjo {y}> <opozorilo o {z}><…>. <Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem.>>

[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.]

<Naloženi pogoji dovoljenja za promet z zdravilom so:>

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

<Poleg tega mora(-jo) imetnik(-i) dovoljenja za promet z zdravilom v naslednjem redno posodobljenem poročilu o varnosti zdravila obravnavati tudi naslednja vprašanja:

* [list]>

<Poleg tega mora(-jo) imetnik(-i) dovoljenja za promet z zdravilom v {x} mesecih predložiti posodobljen načrt za obvladovanje tveganj, da se obravnavajo naslednja vprašanja:

* [list]>