

Приложение IV

Условие на разрешението за употреба

Условие на разрешението за употреба

Националните компетентни органи (НКО) на държавите членки или референтната държава членка (съответно референтните държави членки) (РДЧ), когато е приложимо, гарантират, че ПРУ изпълнява следните условия:

ПРУ внася европейски план за управление на риска за продуктите съгласно европейските практики на добрата фармакологичната бдителност, включващ следните мерки:

- Съкращаване на цикъла на периодичните актуализирани доклади за безопасността (ПАДБ) от 3-годишни на 6-месечни ПАДБ до 2016 г. Заедно с тези 6-месечни ПАДБ трябва да се подават и доклади за безопасността, съсредоточени върху нежеланите сърдечносъдови и хеморагични събития и употреба извън одобрените показания.

Първа крайна дата (DLP) – 30 август 2013 г.

- Провеждане на проучване за лекарствена използваемост с цел описване на характеристиките на започващите лечение с цилостазол, продължителността на употребата му и моделите на прекъсване на неговия прием. То ще има за цел и количествено определяне на употребата извън одобрените показания, описание на дозовите модели и идентифициране на медицинските специалности на лекарите, предписващи цилостазол.

Краен срок за подаване на окончателния доклад от проучването: 30 юни 2014 г.

- ПРУ трябва да извърши проучване за лекарствена използваемост, което да оцени ефективността на въведените мерки за минимизиране на риска по отношение на ограничаването на употребата извън одобрените показания и придържането на предписващите лекари към КХП.

Краен срок за подаване на окончателния доклад от проучването: 31 декември 2016 г.