

Παράρτημα IV

Όροι για τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας

Όροι για τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή των κρατών μελών αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν για τα προϊόντα ευρωπαϊκό σχέδιο διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές βέλτιστες πρακτικές επαγρύπνησης στο οποίο θα συμπεριληφθούν τα ακόλουθα μέτρα:

- Συντόμηση του κύκλου υποβολής των ΕΠΠΑ από 3 ετήσιες σε εξαμηνιαίες εκθέσεις έως το 2016. Οι εκθέσεις σχετικά με την ασφάλεια που επικεντρώνονται στα καρδιαγγειακά ανεπιθύμητα συμβάματα, στα αιμορραγικά ανεπιθύμητα συμβάματα και στη μη προβλεπόμενη χρήση πρέπει να υποβάλλονται μαζί με τις εξαμηνιαίες ΕΠΠΑ.

Η πρώτη καταληκτική ημερομηνία υποβολής έκθεσης είναι η 30η Αυγούστου 2013

- Διενέργεια μελέτης χρήσης του φαρμάκου για την περιγραφή των χαρακτηριστικών των νέων χρηστών σιλοσταζόλης, της διάρκειας χρήσης της σιλοσταζόλης και των τάσεων διακοπής της θεραπείας. Η μελέτη θα έχει επίσης ως στόχο τον ποσοτικό προσδιορισμό της μη προβλεπόμενης χρήσης, την περιγραφή των δοσολογικών σχημάτων και τον προσδιορισμό των ιατρικών ειδικοτήτων των γιατρών που συνταγογραφούν τη σιλοσταζόλη.

Η προθεσμία υποβολής της τελικής έκθεσης της μελέτης είναι η 30η Ιουνίου 2014.

- Ο ΚΑΚ πρέπει να διενεργήσει μελέτη χρήσης του φαρμάκου για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εφαρμοζόμενων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου ως προς τον περιορισμό της μη προβλεπόμενης χρήσης και την τήρηση των όρων της ΠΧΠ από τους συνταγογράφους.

Η προθεσμία υποβολής των τελικών εκθέσεων της μελέτης είναι η 31η Δεκεμβρίου 2016.