

Παράρτημα IV
Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας πρέπει να ικανοποιήσουν τους ακόλουθους όρους, εντός του προβλεπόμενου χρονικού πλαισίου, και οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διασφαλίσουν ότι πληρούνται τα ακόλουθα:

<u>Όλα τα προϊόντα που περιέχουν μεθοτρεξάτη</u> Όλοι οι ΚΑΚ καλούνται να χρησιμοποιούν τα στοχευμένα ερωτηματολόγια παρακολούθησης που έχουν συμφωνηθεί για όλα τα σφάλματα δοσολογίας που οδηγούν σε υπερδοσολογία.	Από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης της Επιτροπής
<u>Προϊόντα που περιέχουν μεθοτρεξάτη για από του στόματος χρήση με τουλάχιστον μία ένδειξη για την οποία προβλέπεται εφάπαξ εβδομαδιαία δοσολογία</u> Όλοι οι ΚΑΚ πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης κινδύνου το οποίο θα περιγράφεται στο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου που υποβάλλεται στις σχετικές αρμόδιες αρχές. Το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου πρέπει να αποτυπώνει τα ακόλουθα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου για την αντιμετώπιση του σημαντικού διαπιστωθέντος κινδύνου σφάλματος δοσολογίας που οδηγεί σε υπερδοσολογία: - εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σύμφωνα με τα βασικά στοιχεία που έχουν συμφωνηθεί - κάρτα ασθενούς κατά τα συμφωνηθέντα. Για τα σκευάσματα υπό μορφή δισκίων πρέπει επίσης να εφαρμοστεί το ακόλουθο μέτρο: Οι ΚΑΚ καλούνται να αντικαταστήσουν οιοσδήποτε φιάλες ή σωληνάρια που χρησιμοποιούνται ως στοιχειώδης συσκευασία με συσκευασίες κυψέλης.	Εντός 3 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής Εντός 4 ετών από την απόφαση της Επιτροπής