

Приложение IV
Условия на разрешенията за употреба

Условия на разрешенията за употреба

Националните компетентни органи на държавата членка (държавите членки), координирани от референтната държава членка (референтните държави членки), ако е приложимо, трябва да гарантират, че ПРУ е(са) изпълнил(и) следните условия:

Условия	Дата
ПРУ трябва да разпространи одобреното DHPC при съгласуване с НКО съгласно плана за действие, одобрен от CHMP.	В срок от 30 дни след решението на ЕК
ПРУ трябва да актуализира плана за управление на риска (ПУР) за продуктите със съществуващ ПУР, за да се включат допълнителните мерки за свеждане на риска до минимум и допълнителните дейности по проследяване на лекарствената безопасност, одобрени като част от тази процедура. За продукти без ПУР трябва да бъде представен такъв.	В срок от 3 месеца след решението на ЕК
ПРУ трябва да проведат PASS за по-нататъшно характеризиране на опасенията за безопасността на реакциите на свръхчувствителност. Проучването трябва да бъде отразено и в подадения актуализиран/нов ПУР. Окончателен доклад по проучването до:	31 юли 2016 г.
<p>ПРУ трябва да подадат годишни кумулативни прегледи на съобщенията на случаи на свръхчувствителност, всички фатални случаи и всички случаи на бременност, заедно с годишни данни за употребата. С цел да се подобри цялостната съпоставимост на продукта, ПРУ трябва да имат:</p> <ul style="list-style-type: none"> • същата точка за блокиране на данните (31 декември всяка година), • същото определение за експозиция (изразена в 100 000 лекувани пациенти – дневна доза от 100 mg еквивалента), • същото определение на събитие (използване на определен РТ „Свръхчувствителност“ и тесния и широк обхват на SMQ за „Анафилактични реакции и ангиоедем“: ПРУ трябва да потвърдят конвенция за кодиране за улавяне на симптоми и диагноза като термини по MedDRA) • и използване на класификацията за тежест според класификация на Ring и Messmer. 	31 март 2014 г. и след това всяка година
ПРУ трябва да предоставят в рамките на плана за управление на риска образователни материали за предписващите лекари и пациентите. Така ще се изтъкнат рисковете и предупрежденията за реакции на свръхчувствителност (напр. чрез контролен списък, който да се прилага на национално ниво).	В срок от 3 месеца след решението на ЕК