

## **Příloha IV**

### **Podmínky rozhodnutí o registraci**

## Podmínky rozhodnutí o registraci

Příslušný národní orgán členského státu (členských států) v koordinaci s referenčním členským státem (členskými státy), pokud je to vhodné, zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili následující podmínky:

Podmínky	Datum
Držitelé rozhodnutí o registraci musí ve spolupráci s příslušnými národními orgány zajistit distribuci schváleného sdělení DHPC v souladu s akčním plánem schváleným výborem CHMP.	Do 30 dnů po rozhodnutí EK
Držitelé rozhodnutí o registraci musí aktualizovat plán řízení rizik (RMP) u přípravků, u nichž již RMP existuje, aby zahrnoval dodatečná opatření k minimalizaci rizik a dodatečné činnosti v oblasti farmakovigilance schválené v rámci tohoto postupu. U přípravků bez RMP musí být RMP předložen.	Do 3 měsíců po rozhodnutí EK
Držitelé rozhodnutí o registraci provedou studii PASS za účelem podrobné specifikace bezpečnostních otázek v souvislosti s reakcemi přecitlivělosti. Studie bude muset být rovněž zapracována do aktualizovaného/nově předloženého RMP. Závěrečná zpráva ze studie do:	31. července 2016
Držitelé rozhodnutí o registraci musí společně s každoročně předkládanými údaji o použití přípravku předkládat také výroční souhrnné hodnocení hlášených případů přecitlivělosti, všech fatálních případů a všech případů těhotenství. Z důvodu lepší celkové srovnatelnosti přípravků musí držitelé rozhodnutí o registraci: <ul style="list-style-type: none"> <li>• používat stejné datum uzávěrky (každý rok 31. prosince),</li> <li>• používat stejnou definici expozice (vyjádřenou jako 100 000 léčených pacientů – denní dávka ekvivalentní 100 mg),</li> <li>• používat stejnou definici příhody (používat specifický preferovaný termín „Přecitlivělost“ a standardizované dotazy MedDRA (SMQ) úzkého a širokého rozsahu pro „Anafylaktické reakce a angioedémy“: držitelé rozhodnutí o registraci musí potvrdit svou konvenci kódování pro zaznamenávání příznaků a diagnóz podle terminologie MedDRA),</li> <li>• používat Ring-Messmerovu klasifikaci závažnosti.</li> </ul>	31. března 2014 a dále jednou ročně
Držitel(é) rozhodnutí o registraci musí v rámci plánu řízení rizik zajistit edukační materiály pro předepisující lékaře a pacienty. Tyto	Do 3 měsíců po rozhodnutí

materiály musí zdůrazňovat rizika a varování týkající se reakcí přecitlivělosti (např. kontrolní seznam, bude implementováno na národní úrovni).	EK
--	----