

Anhang IV

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Auflagen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden des/r Mitgliedsstaats/en, gegebenenfalls koordiniert durch den/die Referenzmitgliedsstaat/en, stellen sicher, dass die folgenden Auflagen vom/von den Inhaber/n der Genehmigung/en für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Auflagen	Datum
Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen bringen in Abstimmung mit den zuständigen nationalen Behörden und in Übereinstimmung mit dem vom CHMP genehmigten Aktionsplan die vereinbarte DHPC in Umlauf.	Innerhalb von 30 Tagen nach der Entscheidung durch die Europäischen Kommission
Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen aktualisieren den Risikomanagementplan (RMP) für Arzneimittel mit vorhandenem RMP und nehmen die im Rahmen dieses Verfahrens vereinbarten zusätzlichen Risikominimierungsmaßnahmen und Pharmakovigilanzmaßnahmen darin auf. Für Arzneimittel ohne RMP wird ein solcher vorgelegt.	Innerhalb von 3 Monaten nach der Entscheidung durch die Europäischen Kommission
Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen führen eine PASS durch, mithilfe derer die Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit Überempfindlichkeitsreaktionen genauer charakterisiert werden können. Die Studie muss auch im aktualisierten/neu erstellten RMP berücksichtigt werden. Abschließender Bericht über die Studie bis zum:	31. Juli 2016
<p>Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen legen jährliche kumulative Übersichten über Fallberichte zu Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich aller Fälle mit Todesfolge und aller Fälle im Rahmen von Schwangerschaften, zusammen mit den Daten zur Anwendung vor. Um die Vergleichbarkeit aller Präparate untereinander zu verbessern, ist von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen Folgendes zu verwenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ein einheitlicher Datenstichtag (31. Dezember jeden Jahres), • dieselbe Definition der Exposition (ausgedrückt als 100 000 behandelte Patienten - tägliche Gabe von 100-mg-Äquivalenten), • dieselbe Definition für Ereignisse (Verwendung des spezifischen PT „Überempfindlichkeit“ und die eng- sowie weitgefasste SMO für „Anaphylaktische Reaktionen und Angioödeme“: Überprüfung durch die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, ob ihre Codierkonventionen für die Erfassung von Symptomen und Diagnosen den MedDRA-Begriffen entsprechen), • die Schweregradskala nach Ring und Messmer zur Klassifikation von Überempfindlichkeitsreaktionen. 	31. März 2014 und anschließend jährlich

<p>Im Rahmen des Risikomanagementplans legt/legen der/die Inhaber der Genehmigung/en für das Inverkehrbringen Informationsmaterialien für verschreibende Ärzte und Patienten vor, In diesen Informationsmaterialien wird auf das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen und die entsprechenden Warnhinweise aufmerksam gemacht (z. B. durch eine Checkliste zur Umsetzung auf Ebene der einzelnen Länder).</p>	<p>Innerhalb von 3 Monaten nach der Entscheidung durch die Europäischen Kommission</p>
---	--