

Παράρτημα IV
Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Όροι της άδειας κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υπό τον συντονισμό του ή των κρατών μελών αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πληρούν τους ακόλουθους όρους:

Όροι	Ημερομηνία
Οι ΚΑΚ, σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, πρέπει να αποστείλουν τη συμφωνηθείσα άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας (DHPC), σύμφωνα με το σχέδιο δράσης που εγκρίθηκε από τη CHMP.	Εντός 30 ημερών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Οι ΚΑΚ πρέπει να επικαιροποιήσουν το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για τα προϊόντα για τα οποία υπάρχει ήδη σχέδιο, ώστε να συμπεριληφθούν σε αυτό τα πρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου και οι πρόσθετες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που συμφωνήθηκαν στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας. Για τα προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχει, πρέπει να υποβληθεί ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνου.	Εντός 3 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Οι ΚΑΚ πρέπει να διενεργήσουν μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό των ανησυχιών ασφάλειας που προκύπτουν από τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Η μελέτη πρέπει επίσης να αντικατοπτρίζεται στο επικαιροποιημένο/νέο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου. Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί μέχρι τις:	31 Ιουλίου 2016
Οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλλουν ετήσιες επισκοπήσεις των σωρευτικών δεδομένων που αφορούν περιστατικά υπερευαισθησίας, όλα τα θανατηφόρα περιστατικά και τα περιστατικά εγκυμοσύνης, μαζί με τα ετήσια δεδομένα χρήσης. Για τη βελτίωση της συνολικής συγκρισιμότητας του προϊόντος, οι ΚΑΚ πρέπει: <ul style="list-style-type: none">• να τηρήσουν την ίδια καταληκτική ημερομηνία υποβολής (την 31η Δεκεμβρίου κάθε έτους),• να εφαρμόσουν τον ίδιο ορισμό έκθεσης (εκφρασμένο για 100.000 ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία – ημερήσια δόση ισοδύναμη των 100 mg),• να εφαρμόσουν τον ίδιο ορισμό συμβάματος (χρήση του συγκεκριμένου προτιμώμενου όρου «Υπερευαισθησία», το ίδιο στενό και ευρύ πεδίο τυποποιημένων όρων του MedDRA (SMQ) «Αναφυλακτικές αντιδράσεις και αγγειοοίδημα»: οι ΚΑΚ πρέπει να επιβεβαιώσουν ότι η κωδικοποίηση που χρησιμοποιούν για τα συμπτώματα και τη διάγνωση είναι σύμφωνη με την ορολογία MedDRA)• να υιοθετήσουν διαβάθμιση της σοβαρότητας των συμβάντων σύμφωνα με την ταξινόμηση των Ring και Messmer.	31 Μαρτίου 2014 και στη συνέχεια κάθε χρόνο

<p>Στο πλαίσιο του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου, οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν εκπαιδευτικό υλικό για τους συνταγογράφους και τους ασθενείς. Στο υλικό αυτό πρέπει να τονίζονται οι κίνδυνοι και οι προειδοποιήσεις σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. με κατάλογο ελέγχων, προς εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο).</p>	<p>Εντός 3 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής</p>
--	---