

Anexo IV

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes (ANC) de los Estados miembros, coordinadas por los Estados miembros de referencia, si procede, se asegurarán de que los TAC cumplan las condiciones siguientes:

Condiciones	Fecha
Los TAC deben hacer circular la DHPC aprobada, en coordinación con las ANC, de acuerdo con el plan de acción acordado por el CHMP.	En los 30 días siguientes a la decisión de la CE
Los TAC deben actualizar el plan de gestión del riesgo (PGR) de los productos que ya cuenten con un PGR, para incluir las medidas complementarias de minimización del riesgo y las actividades complementarias de farmacovigilancia acordadas como parte de este procedimiento. Para los productos que no cuenten con un PGR, debe presentarse uno.	En los 3 meses siguientes a la decisión de la CE
Los TAC deben realizar un PASS a fin de caracterizar mejor las cuestiones relativas a la seguridad para las reacciones de hipersensibilidad. El estudio deberá quedar también reflejado en la presentación del PGR nuevo/actualizado. Informe final del estudio:	31 de julio de 2016
<p>Los TAC deben enviar revisiones acumuladas anuales de los informes de casos de hipersensibilidad, todos los casos de muerte y todos los casos de embarazo, junto con los datos de uso anuales. Para mejorar la comparabilidad general de los productos, los TAC deben tener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la misma fecha de cierre de la base de datos (31 de diciembre de cada año), • la misma definición de exposición (expresada en 100.000 pacientes tratados – dosis diaria de 100 mg equivalentes), • la misma definición de acontecimiento (uso del PT específico “Hipersensibilidad” y de las SMQ de ámbito de aplicación restringido y amplio para “Reacciones anafilácticas y angioedema”: los TAC deben confirmar sus convenios de codificación para recopilar los síntomas y diagnósticos como términos de MedDRA) • y usar la clasificación de la intensidad conforme al algoritmo de Ring y Messmer. 	31 de marzo de 2014 y, a partir de entonces, anualmente
Los TAC deben aportar, dentro del plan de gestión del riesgo, materiales formativos para los médicos y los pacientes. En ellos se hará hincapié en los riesgos y advertencias relacionados con las reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, una lista de comprobación que debe aplicarse a escala nacional).	En los 3 meses siguientes a la decisión de la CE