

Annexe IV

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Conditions de l'autorisation de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes de l'État membre ou des États membres, coordonnées par un ou plusieurs État(s) membre(s) de référence le cas échéant, doivent veiller à ce que les conditions suivantes soient remplies par le(s) titulaire(s) de l'AMM:

Conditions	Date
Les titulaires de l'AMM doivent faire circuler le DHPC approuvé en coordination avec les autorités nationales compétentes, conformément au plan d'action approuvé par le CHMP.	Dans les 30 jours suivant la décision de la CE
Les titulaires de l'AMM doivent mettre à jour le plan de gestion des risques (PGR) des produits en ayant déjà un afin d'y inclure de nouvelles mesures de minimisation des risques et des activités de pharmacovigilance supplémentaires convenues dans le cadre de cette procédure. Pour les produits sans PGR, un PGR doit être soumis.	Dans les 3 mois suivant la décision de la CE
Les titulaires de l'AMM doivent conduire une étude de sécurité post-AMM pour caractériser davantage les problèmes de sécurité liés aux réactions d'hypersensibilité. L'étude devra également figurer dans la soumission du nouveau PGR ou du PGR mis à jour. Rapport final de l'étude le:	31 juillet 2016
<p>Les titulaires de l'AMM doivent soumettre des évaluations cumulatives annuelles des études de cas d'hypersensibilité, de tous les cas mortels, de tous les cas de grossesse, ainsi que des données d'utilisation. Afin d'améliorer la comparabilité globale du produit, les titulaires de l'AMM doivent avoir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la même date de fin de la période de référence pour les données (le 31 décembre de chaque année); • la même définition de l'exposition (exprimée sur la base de 100 000 patients traités - dose quotidienne de 100 mg équivalents); • la même définition de l'événement (utilisation du PT spécifique «hypersensibilité» et des SMQ de champ d'application étroit et large pour «les réactions anaphylactiques et l'œdème de Quincke»: les titulaires de l'AMM doivent confirmer leur convention de codification pour les symptômes et les diagnostics selon le Dictionnaire médical des affaires réglementaires (MedDRA); • et qualifier la gravité selon la classification de Ring et Messmer. 	31 mars 2014, puis tous les ans
Le ou les titulaire(s) de l'AMM doivent fournir dans le plan de gestion des risques du matériel éducatif pour les prescripteurs et les patients. Ce matériel mettra en évidence les risques et les avertissements liés aux réactions d'hypersensibilité (par exemple, une liste de contrôle à mettre en œuvre au niveau national).	Dans les 3 mois suivant la décision de la CE