

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A forgalomba hozatali engedély feltételei

A tagállam(ok) nemzeti illetékes hatóságai – adott esetben a referencia tagállam(ok) koordinálása mellett – kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) teljesít(ek) az alábbi feltételeket:

Feltételek	Dátum
A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak ki kell adniuk az egészségügyi szakembereknek szánt közleményt a nemzeti illetékes hatóságokkal egyeztetve a CHMP által jóváhagyott cselekvési tervnek megfelelően.	Az EB-határozatot követő 30 napon belül
A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak frissíteniük kell a kockázatkezelési tervet az olyan termékek esetében, amelyekre már létezik egy kockázatkezelési terv, úgy, hogy az tartalmazza az eljárás részeként elfogadott kiegészítő kockázatminimalizálási intézkedéseket és farmakovigilancia tevékenységeket. Az olyan készítmények esetében, amelyek nem rendelkeznek kockázatminimalizálási tervvel, be kell nyújtani egy ilyen tervet.	Az EB-határozatot követő 3 hónapon belül
A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak egy engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot kell végezniük a túlérzékenységi reakciókkal kapcsolatos biztonsági aggályok további megismerése érdekében. A vizsgálatot a benyújtott, frissített/új kockázatminimalizálási tervnek is tartalmaznia kell. A végleges vizsgálati jelentés elkészítésének határideje:	2016. július 31.
<p>A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak be kell nyújtaniuk a bejelentett túlérzékenységi reakciók, halálos esetek és terhességi esetek éves összesített áttekintését, valamint az évekre lebontott felhasználási adatokat. A termék általános összehasonlíthatóságának javítása érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ugyanazt az adatgyűjtés-lezárási pontot kell alkalmazniuk (minden év december 31.), • az expozíciónak ugyanazt a meghatározását kell alkalmazniuk (100 000 kezelt beteg – 100 mg-mal egyenértékű napi dózisban kifejezve), • az eseménynek ugyanazt a meghatározását kell alkalmazniuk (a „túlérzékenység” preferált kifejezés, illetve az „Anafilaxiás reakciók és angioödéma” részre vonatkozó tág és szűk standardizált MedDRA lekérdezések használata): a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak igazolniuk kell, hogy a tünetek és a diagnózisok kódolására a MedDRA kifejezéseket használják), • a súlyosság osztályozására a Ring és Messmer szerinti besorolást kell használniuk. 	2014. március 31., majd évente

<p>A forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy jogosultjainak a kockázatkezelési terv részeként be kell nyújtania (nyújtaniuk) a gyógyszer felíró orvosoknak és betegeknek szóló oktatási anyagot. Ennek hangsúlyoznia kell a túlérzékenységi reakciókkal kapcsolatos kockázatokat és figyelmeztetéseket (pl. országos szinten alkalmazandó ellenőrző lista).</p>	<p>Az EB-határozatot követő 3 hónapon belül</p>
---	---