

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich koordynowanych, zależnie od sytuacji, przez referencyjne państwa członkowskie leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Warunki	Data
Podmioty odpowiedzialne powinny rozesłać pismo do personelu medycznego we współpracy z właściwymi organami narodowymi, zgodnie z planem działania zatwierdzonym przez CHMP.	W ciągu 30 dni od decyzji KE
Podmioty odpowiedzialne powinny zaktualizować plan zarządzania ryzykiem (RMP) w przypadku produktów, które aktualnie posiadają RMP, w celu wprowadzenia dodatkowych działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka oraz dodatkowych działań w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, uzgodnionych podczas tej procedury. W przypadku produktów bez planu zarządzania ryzykiem, taki plan należy przedłożyć.	W ciągu 3 miesięcy od decyzji KE
Podmioty odpowiedzialne powinny przeprowadzić badanie PASS w celu dalszego ustalenia charakterystyki problemów dotyczących bezpieczeństwa, związanych z reakcjami nadwrażliwości. Badanie to należy również uwzględnić w zaktualizowanym/nowym planie zarządzania ryzykiem. Sprawozdanie końcowe z badania należy przedłożyć do:	31 lipca 2016 r.
<p>Podmioty odpowiedzialne powinny przedkładać coroczne przeglądy zbiorcze dotyczące opisów przypadków nadwrażliwości, wszystkich przypadków śmiertelnych oraz wszystkich przypadków dotyczących ciąży, wraz z danymi dotyczącymi stosowania leków. W celu poprawy ogólnej porównywalności produktu podmioty odpowiedzialne powinny zastosować:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ten sam termin zamknięcia zbierania danych (31 grudnia każdego roku), • tę samą definicję narażenia (wyrażoną na 100 000 pacjentów leczonych dzienną dawką wynoszącą 100 mg równoważników), • tę samą definicję zdarzenia (zastosować określony termin preferowany „nadwrażliwość”, a także zapytania słownika MedDRA z wąskiego i szerokiego zakresu wyszukiwania dla „Reakcji anafilaktycznych i obrzęku naczynioruchowego”: podmioty odpowiedzialne powinny potwierdzić przyjęcie konwencji ustalania objawów i stawiania rozpoznania zgodnej z terminologią MedDRA) • oraz klasyfikację nasilenia objawów wg skali Ringa i Messmera. 	W dniu 31 marca 2014 r., a następnie corocznie

<p>Podmioty odpowiedzialne wraz z planem zarządzania ryzykiem powinny przedłożyć materiały edukacyjne dla lekarzy przepisujących lek i pacjentów. Materiały te będą podkreślać ryzyko i ostrzeżenia dotyczące reakcji nadwrażliwości (np. w postaci listy kontrolnej, do wprowadzenia na poziomie krajowym).</p>	<p>W ciągu 3 miesięcy od decyzji KE</p>
--	---