

Anexa IV

Condițiile emiterii autorizațiilor de punere pe piață

Condițiile emiterii autorizației de punere pe piață

Autoritățile naționale competente ale statului (statelor) membru (membre), coordonate de statul (statele) membru (membre) de referință, dacă este cazul, se asigură că următoarele condiții sunt îndeplinite de deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață:

Condiții	Data
Deținătorii autorizației de punere pe piață trebuie să difuzeze DHPC în forma agreată în cooperare cu autoritățile naționale competente în conformitate cu planul de acțiune convenit de CHMP.	În termen de 30 de zile de la decizia CE
Deținătorii autorizației de punere pe piață trebuie să actualizeze planul de management al riscurilor (PMR) pentru produsele cu un PMR existent pentru a include măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului și activitățile suplimentare de farmacovigilență agreate în cadrul acestei proceduri. Pentru produsele fără PMR, trebuie depus un PMR.	În termen de 3 luni de la decizia CE
Deținătorii autorizației de punere pe piață trebuie să desfășoare un SSPA pentru a caracteriza într-o măsură mai mare motivele de îngrijorare legate de siguranță în ceea ce privește reacțiile de hipersensibilitate. Studiul va trebui să se reflecte, de asemenea, în depunerea PMR-ului actualizat/nou. Raport final de studiu de către:	31 iulie 2016
Deținătorii autorizației de punere pe piață trebuie să prezinte evaluări cumulative anuale ale cazurilor de hipersensibilitate raportate, ale tuturor cazurilor cu rezultat fatal și ale tuturor cazurilor de sarcină, împreună cu datele referitoare la utilizare în fiecare an. În vederea îmbunătățirii comparabilității generale a produsului, deținătorii autorizației de punere pe piață trebuie să dispună de: <ul style="list-style-type: none"> • același punct de blocare a datelor (data de 31 decembrie a fiecărui an), • aceeași definiție a expunerii (exprimată în 100 000 de pacienți tratați – doză zilnică de 100 mg echivalent), • aceeași definiție a reacției (utilizare a termenului PT specific „hipersensibilitate” și a interogărilor SMQ cu domeniu de aplicare larg și îngust pentru „Reacții anafilactice și angioedem”: deținătorii autorizației de punere pe piață trebuie să confirme convenția de codificare a acestora pentru consemnarea simptomelor și a diagnosticului sub formă de termeni MedDRA) • și să utilizeze clasificarea severității conform clasificării lui Ring și Messmer. 	31 martie 2014 și ulterior în fiecare an

Deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață trebuie să prezinte, în cadrul planului de management al riscurilor, materiale educaționale pentru medicii prescriptori și pacienți. Acestea vor evidenția riscurile și atenționările cu privire la reacțiile de hipersensibilitate (de exemplu, printr-o listă de verificare care să fie pusă în aplicare la nivel național).	În termen de 3 luni de la decizia CE