

Bilaga IV

Villkor för godkännanden för försäljning

Villkor för godkännande för försäljning

Medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter, i tillämpliga fall samordnade av referensmedlemsstaten, ska se till att följande villkor uppfylls av innehavare av godkännande för försäljning:

| Villkor | Datum |
|--|-----------------------------------|
| Innehavarna av godkännande för försäljning ska cirkulera överenskommet DHPC i samordning med nationella behöriga myndigheter, i enlighet med den handlingsplan som CHMP enats om. | Inom 30 dagar efter EU-beslutet |
| Innehavarna av godkännande för försäljning bör aktualisera riskhanteringsplanen för läkemedel för vilka en sådan finns genom att lägga till de ytterligare riskminimeringsåtgärder och farmakovigilansåtgärder som överenskommit som en del av detta förfarande. För produkter för vilka ingen riskminimeringsplan finns bör en sådan lämnas in. | Inom 3 månader efter EU-beslutet |
| Innehavarna av godkännande för försäljning ska göra en PASS för att närmare karakterisera säkerhetsbetänkligheterna gällande överkänslighetsreaktioner. Studien måste också återspeglas i den aktualiserade/nya riskminimeringsplan som lämnas in. Slutlig studierapport senast den | 31 juli 2016 |
| Innehavarna av godkännande för försäljning bör årligen lämna in kumulativa översyner av alla rapporterade fall av överkänslighet, alla fall med dödlig utgång och alla fall som rör graviditet, tillsammans med användningsdata. För att förbättra läkemedlens allmänna jämförbarhet bör innehavarna av godkännande för försäljning ha <ul style="list-style-type: none">• samma slutdatum för datainsamling (den 31 december varje år),• samma definition av exponering (uttryckt som 100 000 behandlade patienter – daglig dos på 100 mg-ekvivalenter),• samma definition av händelse (användning av den specifika föredragna termen "Överkänslighet" och den snäva och vida omfattningen av specifika biverkningseffekter (Standard MedDRA Query, SMQ) för anafylaktiska reaktioner och angioödem: innehavarna av godkännande för försäljning bör kontrollera att deras kodningskonvention för symtom och diagnos bygger på MedDRA-termer), och• använda Ring och Messmers klassificering av svårighetsgrader. | 31 mars 2014 och därefter årligen |
| Innehavaren eller innehavarna av godkännande för försäljning ska | Inom 3 månader efter EU- |

| | |
|---|----------|
| tillsammans med riskhanteringsplanen tillhandahålla utbildningsmaterial för förskrivare och patienter. Detta ska belysa risker och varningar för överkänslighetsreaktioner (t.ex. i form av en nationell checklista som ska tillämpas på nationell nivå). | beslutet |
|---|----------|