Приложение IV

Условия на разрешенията за употреба

В рамките на посочения срок притежателите на разрешение за употреба трябва да изпълнят долупосочените условия, а компетентните органи — да гарантират спазването на следното:

<u>Всички продукти, съдържащи метотрексат</u> Всеки ПРУ трябва да въведе съгласуваните целенасочени въпросници за проследяване на всички лекарствени грешки, водещи до предозиране.	От датата на нотифициране на решението на Комисията
<u>Продукти, съдържащи метотрексат за перорално приложение, с поне едно показание, изискващо дозиране веднъж седмично</u> Всеки ПРУ трябва да работи със система за управление на риска, която да бъде описана в план за управление на риска (ПУР), който трябва да се представи на съответните компетентни органи. Планът за управление на риска следва да отразява следните допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум за преодоляване на важния идентифициран риск от лекарствени грешки, водещи до предозиране: - образователни материали за медицинските специалисти, разработени в съответствие с основните съгласувани елементи; - съгласуваната карта за пациента. По отношение на таблетките следва да се приложи и следната мярка: ПРУ трябва да заменят всяка бутилка или епруветка, използвана като първична опаковка, с блистери.	В рамките на 3 месеца след решението на Комисията В рамките на 4 години след решението на Комисията