Anexa IV

Condițiile autorizațiilor de punere pe piață

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să îndeplinească următoarele condiții în intervalul de timp specificat, iar autoritățile competente trebuie să se asigure că acestea sunt îndeplinite:

<u>Toate medicamentele care conțin metotrexat</u> Fiecare DAPP trebuie să aplice chestionarele de urmărire specifice convenite pentru toate erorile de medicație care duc la supradozaj.	De la data notificării deciziei Comisiei
<u>Medicamentele care conțin metotrexat pentru administrare orală cu cel puțin o indicație care necesită administrarea o dată pe săptămână</u> Fiecare DAPP trebuie să opereze un sistem de management al riscurilor descris într-un plan de management al riscurilor (PMR), care trebuie prezentat autorităților competente relevante. PMR-ul trebuie să reflecte următoarele măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor în vederea contracarării riscului identificat important de erori de medicație care duc la supradozaj: - material(e) educațional(e) pentru profesioniștii din domeniul sănătății, elaborat(e) în conformitate cu elementele principale convenite; - cardul pentru pacient convenit.	În termen de 3 luni de la decizia Comisiei
Pentru formulările sub formă de comprimate trebuie instituită și următoarea măsură: Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să înlocuiască flacoanele sau tuburile folosite ca ambalaj primar cu blistere.	În termen de 4 ani de la decizia Comisiei