Príloha IV

Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh

Držitelia povolenia na uvedenie na trh musia splniť ďalej uvedené podmienky v stanovenom časovom rámci a príslušné orgány musia zabezpečiť, aby boli splnené tieto podmienky:

<u>Všetky lieky obsahujúce metotrexát</u> Všetci držitelia povolenia na uvedenie na trh majú zaviesť schválené cielené sledovacie dotazníky pre všetky medikačné chyby vedúce k predávkovaniu.	od dátumu oznámenia o rozhodnutí Komisie
<u>Lieky obsahujúce metotrexát na perorálne použitie s aspoň jednou indikáciou vyžadujúcou týždenné podávanie</u> Všetci držitelia povolenia na uvedenie na trh majú mať zavedený systém na riadenie rizík, ktorý bude opísaný v pláne riadenia rizík (RMP) a ktorý bude predložený príslušným orgánom. RMP má odzrkadľovať nasledujúce ďalšie opatrenia na minimalizáciu rizík na vyriešenie dôležitého identifikovaného rizika medikačných chýb vedúcich k predávkovaniu: - vzdelávací materiál (materiály) pre zdravotníckych pracovníkov vyvinutý v súlade so schválenými kľúčovými prvkami, - schválená karta pre pacientov. Pre tabletové formy má byť zavedené aj toto opatrenie: držitelia povolenia na uvedenie na trh majú blistrami nahradiť fľaše alebo skúmavky používané ako vnútorný obal.	do 3 mesiacov od rozhodnutia Komisie do 4 rokov od rozhodnutia Komisie