

IV LISA

MÜÜGILUBADE TINGIMUSED

MÜÜGILUBADE TINGIMUSED

Riikide pädevad asutused, mida koordineerib viiteliikmesriik, kui see on asjakohane, tagavad, et müügiloa hoidjad täidavad järgmised tingimused.

Perioodilised ajakohastatavad ohutusuanded

Müügiloa hoidjad peavad igal aastal esitama perioodiliselt ajakohastatava ohutusuande. Need peavad eraldi käsitlema ja analüüsima fotosensitiivsusreaktsioone, sealhulgas ka fotoallergilisi reaktsioone. Andmed nende reaktsioonide kohta tuleb esitada kumulatiivselt ja aruandes käsitletud ajavahemiku kohta. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellistele küsimustele nagu kasutamise näidustus, annus, reaktsiooni ilmnemise aeg, kokkupuude päikesekiirgusega ja ravi kestus. Iga-aastased perioodilised ajakohastatavad ohutusuanded tuleb esitada hindamiseks riikide pädevatele asutustele.

Teabevahendid

Müügiloa hoidjad peavad rakendama tervishoiutöötajate teabeprogrammi, mis peab olema vastavuses muude riskivähendamismeetmetega. Programmi kava peavad müügiloa hoidjad esitama riikide pädevatele asutustele neli nädalat pärast Euroopa Komisjoni otsusest teavitamist. Programmi konkreetse sisu osas tuleb kokku leppida riikide pädevate asutustega.

Õiguslik seisund

Kõik ketoprofeeni sisaldavad toopilised ravimid peavad olema retseptiravimid.

Ohutusteatis tervishoiutöötajatele

Inimravimite komitee arvamuse vastuvõtmise järel tuleb kokkulepitud teabevahetusplaani kohaselt saata tervishoiutöötajatele ohutusteatis.

Arvestades, et mõnes liikmesriigis võetud meetmete efektiivsuse hindamine on andnud vastuolulisi tulemusi, otsustas inimravimite komitee, et tuleb üle vaadata ja hinnata kogu ühenduse tasandil soovitatud meetmete tõhusust. **Seetõttu peavad müügiloa hoidjad esitama inimravimite komiteele järgmised andmed:**

Fotosensitiivsusreaktsioonide kumulatiivne analüüs

Müügiloa hoidjad peavad kolme aasta vältel pärast Euroopa Komisjoni otsust esitama inimravimite komiteele fotosensitiivsusreaktsioonide, sealhulgas ka fotoallergiliste reaktsioonide kumulatiivse analüüsi koos aruandega Euroopa Komisjoni otsuse järel võetud riskivähendamismeetmete efektiivsusest.

Hospitaliseerimist nõudva fotokontaktdermatiidi ohutusuuring, mis keskendub eelkõige toopilisele ketoprofeenile ja teistele toopilistele NSAID-ravimitele ning mis sisaldab ka raskete fotosensitiivsusreaktsioonide hindamist

Müügiloa hoidjad peavad Euroopas läbi viima *hospitaliseerimist nõudva fotokontaktdermatiidi ohutusuuringu, mis keskendub eelkõige toopilisele ketoprofeenile ja teistele toopilistele mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele (NSAID-ravimid)*, et selgitada välja toopiliste NSAID-ravimitega seotud hospitaliseerimist nõudvate raskete fotosensitiivsusreaktsioonide esinemissagedus Euroopa eri geograafilistes piirkondades ning hinnata nende reaktsioonide võimalikke tagajärgi ja riskivähendamismeetmete mõju. Uuringu protokoll kava tuleb esitada inimravimite komiteele ülevaatamiseks 1. detsembriks 2010. Koos protokoll kava tuleb esitada inimravimite komiteele kooskõlastamiseks esitada ka uuringu läbiviimise ajakava ja lõpparuande esitamise aeg. Igal aastal tuleb inimravimite komiteele esitada regulaarne ülevaade uuringu uutest tulemustest.