

Dodatak IV.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nadležna državna tijela države članice (država članica) koje koordiniraju referentne države članice (država članica) ukoliko je to primjenjivo pobrinut će se da nositelj(i) odobrenja ispune sljedeće uvjete:

Uvjeti	Datum
Nositelji odobrenja trebaju prosljeđivati dogovoreni DHPC u koordinaciji s nadležnim državnim tijelima u skladu s planom koji je dogovorilo CHMP.	Unutar 30 dana nakon odluke europske komisije
Nositelji odobrenja trebaju ažurirati plan upravljanja rizicima (RMP) za lijekove s postojećim Planom upravljanja rizicima kako bi uključivali dodatne mjere minimizacije rizika i dodatne farmakovigilancijske aktivnosti koje su dogovorene kao dio ovog postupka. Za proizvode bez RMP, potrebno je predati RMP.	Unutar tri mjeseca nakon odluke Europske komisije
Nositelji odobrenja će provesti ispitivanja sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja u promet (PASS) kako bi se dalje karakterizirale sigurnosne brige o reakcijama preosjetljivosti. Ispitivanje će se također odraziti na podnesak ažuriranog/novog RMP-a. Završno izvješće iz ispitivanja do:	31.srpnja 2016
Nositelj odobrenja treba predati godišnja kumulativna izvješća o slučajevima preosjetljivosti, sve smrtno slučajeve i sve slučajeve izloženosti lijeku tijekom trudnoće skupa s podacima o upotrebljivosti istih na godišnjoj bazi. Kako bi se poboljšala ukupna usporedivost lijeka, nositelji odobrenja trebaju: • isti datum zaključavanja podataka (31. prosinca svake godine), • istu definiciju izloženosti (izraženu na 100 000 liječenih bolesnika - dnevna doza od 100 mg ili jednako tome), • istu definiciju događaja (upotrebu specifične PT „Preosjetljivosti” te široki i uski opseg standardiziranih upita u sustavu MedDRA (SMQs) za „Anafilaktičke reakcije i angioedem”: nositelji odobrenja trebaju potvrditi konvencije kodiranja za snimanje simptoma i dijagnosticiranje prema pojmovima MedDRA) • i upotrebe klasifikacije ozbiljnosti događaja u skladu s Ringovom i Messmerovom klasifikacijom.	31. ožujka 2014. te jednom godišnje nakon toga
Nositelj(i) odobrenja treba(ju) osigurati edukativni materijal u sklopu plana upravljanja rizikom kako za propisivače tako i za bolesnike. To će istaknuti rizike i upozorenja o reakcijama preosjetljivosti (primjerice putem liste provjere koju treba implementirati na državnoj razini).	Unutar tri mjeseca nakon odluke Europske komisije