

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedély feltételei

A forgalomba hozatali engedély feltételei

A tagállam(ok) vagy referencia tagállam(ok) illetékes nemzeti hatóságai szükség esetén kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) teljesít(ek) az alábbi feltételeket:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak EU kockázatkezelési tervet kell benyújtaniuk a helyes vigilancia gyakorlatnak megfelelően, amely tartalmazza az alábbi intézkedéseket:

- Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés ciklus lerövidítése 3 évről 6 hónapra 2016-ig. A kardiovaszkuláris mellékhatásokra, vérzéses mellékhatásokra és a javallaton túli alkalmazásra összpontosító biztonsági jelentéseket a 6 havonta készült időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel együtt kell benyújtani.

Első adatgyűjtés-lezárási pont (Data Lock Point, DLP) = 2013. augusztus 30.

- Gyógyszerhasználati vizsgálat elvégzése az újonnan cilostazollal kezelt betegek jellemzői, valamint a cilostazol alkalmazási időtartamának és a kezelés megszakítása mintázatának leírásának céljából. A vizsgálat további céljai közé tartozik a javallaton kívüli használat számszerűsítése, az adagolási minták leírása, valamint a cilostazol felíró orvosok szakterületének azonosítása.

A végleges vizsgálati jelentés benyújtásának határideje: 2014. június 30.

- A forgalomba hozatali engedély jogosultjának gyógyszerhasználati vizsgálatban kell értékelnie a végrehajtott kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságát a javallaton túli alkalmazás mérséklése és az Alkalmazási előírásnak a felíró orvosok általi betartása tekintetében.

A végleges vizsgálati jelentések benyújtásának határideje: 2016. december 31.