

IV. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK BEN FOGLALT FELTÉTELEK

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEKBE FOGLALT FELTÉTELEK

A megfelelő esetben a referencia tagállam által koordinált nemzeti illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételeket:

Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR)

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak évente időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket kell benyújtaniuk. E gyógyszerbiztonsági jelentéseknek a fényérzékenységi reakciók, beleértve a fényallergiás reakciók specifikus áttekintését és elemzését kell tartalmazniuk. Ezeket a reakciókat a gyógyszerbiztonsági jelentés által lefedett időszakra vonatkozóan és kumulatív módon kell feltüntetni. Külön figyelmet kell fordítani a javallatokra, az adagolásra, a tünetek jelentkezéséig eltelt időre, a napsugárzással szembeni expozícióra és a kezelés időtartamára. Az évenkénti gyógyszerbiztonsági jelentéseket értékelés céljából be kell nyújtani a nemzeti illetékes hatóságokhoz.

Oktatóeszközök

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak végre kell hajtaniuk az egészségügyi szakemberek képzésére irányuló programot, amelynek összhangban kell lennie a többi kockázatminimalizáló intézkedéssel. Az ilyen programokkal kapcsolatos tervek vázlatait a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai négy héttel a bizottsági határozatról kapott értesítést követően fogják benyújtani a nemzeti illetékes hatóságokhoz. A teljes programról a nemzeti illetékes hatóságokon belül születik megállapodás.

Jogi státus

Minden helyileg alkalmazott, ketoprofént tartalmazó gyógyszernek vénykötelesnek kell lennie.

Egészségügyi szakemberekhez szóló közvetlen közlemény

Az egészségügyi szakemberekhez szóló közvetlen közleményt a CHMP véleményének elfogadása után, a megállapodott kommunikációs terv szerint fogják kiküldeni.

Figyelembe véve azt, hogy néhány tagállamban a korábban alkalmazott intézkedések hatékonyságának eredményei eltérőek voltak, a CHMP úgy ítéli meg, hogy a bizottságnak fontos áttekintenie és következtetést levonnia a közösségi szinten jelenleg javasolt intézkedések hatékonyságával kapcsolatban. Ezért **a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak az alábbiakat kell a CHMP rendelkezésére bocsátania:**

A fényérzékenységi reakciók kumulatív elemzése

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjait arra kötelezik, hogy a bizottsági határozatot követő 3 éven belül a CHMP-nek nyújtsák be a fényérzékenységi reakciókkal – beleértve a fényallergiás reakciókat is – kapcsolatos kumulatív elemzéssel együtt a bizottsági határozatot követően megvalósított kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságára vonatkozó jelentést is.

Kórházi felvételhez vezető fotokontakt dermatitisz megfigyelésén alapuló vizsgálat Európában, különös figyelemmel a helyileg alkalmazott ketoprofénre és más, helyileg alkalmazott nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekre, beleértve a súlyos fényérzékenységi reakciók értékelését

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak el kell végezniük a *Kórházi felvételhez vezető fotokontakt dermatitisz megfigyelésén alapuló vizsgálat Európában, különös figyelemmel a helyileg alkalmazott ketoprofénre és más, helyileg alkalmazott nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekre* elnevezésű vizsgálatot azért, hogy tisztázzák a helyileg alkalmazott gyógyszerek használatához társuló, kórházi felvételhez vezető súlyos fényérzékenységi reakciók előfordulását Európa különböző földrajzi területein, valamint azért, hogy értékeljék a lehetséges következményeket, és hogy felmérjék a kockázatminimalizáló stratégiák hatását. A protokolltervezetet 2010. december 1-ig felülvizsgálat céljából be kell nyújtani a CHMP-nek. A vizsgálat elvégzésének és a vizsgálatot lezáró jelentés benyújtásának határidejét a protokolltervezetben közlik, amelyet a CHMP-nek jóvá kell hagynia. A vizsgálat előrehaladásáról évente tájékoztatni kell a CHMP-t.