

IV. melléklet

A forgalombahozatali engedélyek feltételei

A forgalombahozatali engedély jogosultjainak a megadott határidőn belül teljesíteniük kell tennie az alábbi feltételeket, az illetékes hatóságoknak pedig biztosítaniuk kell, hogy az alábbi feltétel teljesült:

<p><u>Valamennyi metotrexát tartalmú készítmény</u></p> <p>A forgalombahozatali engedély minden jogosultjának be kell vezetnie a megállapodás szerinti, célzott utánkövetési kérdőívet minden, túladagoláshoz vezető gyógyszerelési hiba esetében.</p>	<p>A bizottsági határozatról szóló értesítés napjától</p>
<p><u>Orális alkalmazásra szánt, metotrexát tartalmú készítmények legalább egy olyan javallattal, amely hetente egyszeri adagolást igényel</u></p> <p>A forgalombahozatali engedély valamennyi jogosultjának működtetnie kell egy kockázatkezelési rendszert, amelyet le kell írni a kockázatkezelési tervben, amelyet a releváns illetékes hatósághoz kell benyújtani.</p> <p>A kockázatkezelési tervben fel kell tüntetni az alábbi kiegészítő kockázatminimalizáló intézkedéseket, hogy kezeljék a túladagoláshoz vezető gyógyszerelési hibák fontos, azonosított kockázatát:</p> <ul style="list-style-type: none"> - oktatási anyag(ok) az egészségügyi szakemberek számára, amelyeket a megállapodás szerinti kulcselemeknek megfelelően alakítottak ki; - a megállapodás szerinti betegkártya. <p>A tablettá formájú készítmények esetében az alábbi intézkedéseket is be kell vezetni:</p> <p>A forgalombahozatali engedély jogosultjainak le kell cserélnie a közvetlen csomagolásként használt tartályokat vagy tubusokat buborékcsomagolásra.</p>	<p>A Bizottság határozatát követő 3 hónapon belül</p> <p>A Bizottság határozatát követő 4 éven belül</p>