

Allegato IV

Condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio

Condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti degli Stati membri coordinate dagli eventuali Stati membri di riferimento devono garantire che i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio soddisfino le condizioni di seguito specificate.

Condizioni	Data
I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero distribuire la comunicazione diretta ai professionisti sanitari concordata in coordinamento con le autorità nazionali competenti in base al piano d'azione concordato dal CHMP.	Entro 30 giorni dalla decisione della CE
I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero aggiornare il piano di gestione dei rischi per i prodotti per i quali esiste già tale piano, al fine di includere le ulteriori misure di minimizzazione dei rischi e le ulteriori attività di farmacovigilanza concordate nell'ambito della presente procedura. Per i prodotti senza un piano di gestione dei rischi, dovrebbe esserne presentato uno.	Entro 3 mesi dalla decisione della CE
I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio devono effettuare uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione, per caratterizzare ulteriormente i problemi di sicurezza legati alle reazioni di ipersensibilità. Dello studio si deve tenere conto anche nel piano di gestione dei rischi nuovo o aggiornato di cui è prevista la presentazione. La relazione finale dello studio deve essere trasmessa entro la data indicata.	31 luglio 2016
<p>I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero presentare analisi cumulative annuali dei casi di ipersensibilità riportati, di tutti i casi fatali e di tutti i casi di gravidanza e i dati di utilizzo annuali. Per migliorare la comparabilità generale del prodotto, i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero avere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la stessa data di chiusura della raccolta dei dati (31 dicembre di ogni anno), • la stessa definizione di esposizione (espresso in di 100 000 pazienti trattati – equivalenti di dose giornaliera di 100 mg), • la stessa definizione di evento (uso del PT specifico "ipersensibilità" e degli SMQ con ambito di applicazione ristretto e ampio per "le reazioni anafilattiche e l'angioedema": i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero confermare la convenzione di codifica utilizzata per includere i sintomi e le diagnosi come termini MedDRA) • e dovrebbero classificare la gravità in base al sistema di Ring e Messmer. 	31 marzo 2014 e successivamente ogni anno

I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero fornire nel piano di gestione dei rischi materiale didattico per gli operatori sanitari che prescrivono i medicinali e per i pazienti, allo scopo di evidenziare i rischi di reazioni di ipersensibilità e le relative avvertenze (ad esempio, mediante un elenco di controllo da applicare a livello nazionale).	Entro 3 mesi dalla decisione della CE