

IV Priedas

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Rinkodaros leidimo galiojimo sąlygos

Valstybės (-ių) narės (-ių) nacionalinės kompetentingos institucijos, kurių veiklą, jei taikoma, koordinuoja referencinė (-ės) valstybė (-ės) narė (-ės), užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) įvykdytų toliau nurodytas sąlygas:

Sąlygos	Data
Suderinę veiksmus su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, rinkodaros leidimo turėtojai turi, vadovaudamiesi su CHMP suderintu veiksmų planu, išplatinti suderintą DHPC.	Per 30 dienų nuo Europos Komisijos sprendimo paskelbimo
Rinkodaros leidimo turėtojai turi atnaujinti jau parengtus preparatų rizikos valdymo planus (RVP) ir juose nurodyti papildomas rizikos mažinimo ir farmakologinio budrumo priemones, dėl kurių sutarta šios procedūros metu. Reikia pateikti preparatų, kurių RVP dar nebuvo parengtas, RVP.	Per 3 mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo paskelbimo
Rinkodaros leidimo turėtojai privalo atlikti poregistracinį saugumo tyrimą (PASS) ir išsamiau ištirti nerimą dėl padidėjusio jautrumo reakcijų keliančius saugumo klausimus. Informacija apie tyrimą taip pat turi būti pateikta atnaujintame (naujame) RVP. Galutinė tyrimo ataskaita turi būti pateikta ne vėliau kaip:	2016 m. liepos 31 d.
Rinkodaros leidimo turėtojai turi kasmet teikti metines suvestines pranešimų apie padidėjusio jautrumo atvejus, visų mirtinų atvejų ir visų nėštumo atvejų apžvalgas su vartojimo duomenimis. Siekdami pagerinti bendrą duomenų apie preparatus palyginamumą, rinkodaros leidimo turėtojai turi: <ul style="list-style-type: none"> laikytis vienodo galutinio duomenų įrašymo termino (kiekvienų metų gruodžio 31 d.); vartoti tokią pat vaisto vartojimo masto apibrėžtį (100 000 gydytų pacientų – 100 mg ekvivalentų paros dozė); vartoti tokią pat reiškinio apibrėžtį (konkretų rekomenduojamą vartoti terminą „Padidėjęs jautrumas“ bei glaustas ir išplėstines standartizuotas MedDra terminų grupes (angl. <i>standardised MedDra queries</i>) pateikiant duomenis apie anafilaksines reakcijas ir angioneurozinę edemą: rinkodaros leidimo turėtojai turi patvirtinti MedDra terminus kaip savo kodavimo tvarką duomenims apie simptomus ir diagnozę rinkti ir skirstyti reakcijas pagal sunkumą remiantis <i>Ring</i> ir <i>Messmer</i> klasifikacija. 	2014 m. kovo 31 d., o vėliau – kasmet
Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) rizikos valdymo plane turi pateikti vaistus išrašantiems gydytojams ir pacientams skirtą šviečiamąją medžiagą. Joje turi būti atkreiptas dėmesys į padidėjusio jautrumo reakcijų riziką ir su ja susijusius įspėjimus (pvz., pateikiant kontrolinį sąrašą, kuris turi būti įgyvendintas nacionaliniu lygmeniu).	Per 3 mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo paskelbimo