

IV PRIEDAS

RINKODAROS TEISIŲ SĄLYGOS

RINKODAROS TEISIŲ SĄLYGOS

Nacionalinės kompetentingos institucijos, kurių veiklą, kai taikoma, koordinuoja referencinė valstybė narė, užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojai įvykdytų šias sąlygas:

Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PSUR)

Kasmet rinkodaros teisės turėtojai turėtų pateikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus. Į šiuos periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus reikėtų įtraukti specialią jautrumo šviesai reakcijų (įskaitant fotoalergijos reakcijas) apžvalgą ir analizę. Reikėtų pateikti informaciją apie visas per laikotarpį, kurį apima PSUR, nustatytas tokias reakcijas. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti indikacijai, dozavimui, laikui iki reakcijų pradžios, saulės poveikiui ir gydymo trukmei. Metinį PSUR reikėtų pateikti įvertinti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

Šviečiamosios priemonės

Rinkodaros teisės turėtojai turėtų įgyvendinti sveikatos priežiūros specialistams skirtą šviečiamąją programą, kurią reikėtų parengti atsižvelgiant į kitas rizikos mažinimo priemones. Praėjus keturioms savaitėms nuo pranešimo apie Komisijos sprendimą, tokios programos planų projektus rinkodaros teisės turėtojai privalo pateikti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms. Išsami programa turi būti derinama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

Teisinis statusas

Visi vietinio naudojimo vaistiniai preparatai su ketoprofenu turėtų būti skiriami pagal receptą.

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams (DHPC)

DHPC bus nusiųstas patvirtinus CHMP nuomonę, kaip numatyta suderintame informacijos perdavimo plane.

Atsižvelgdamas į skirtingą kai kurių valstybių narių anksčiau taikytų priemonių veiksmingumą, CHMP laikosi nuomonės, jog svarbu, kad komitetas peržiūrėtų ir padarytų išvadas dėl šiuo metu Bendrijos lygmeniu rekomenduojamų priemonių veiksmingumo. Todėl **Rinkodaros teisės turėtojai CHMP turėtų pateikti šiuos dokumentus:**

Suvestinė jautrumo šviesai reakcijų analizė

Rinkodaros teisės turėtojai turi per 3 metus nuo Komisijos sprendimo paskelbimo CHMP pateikti jautrumo šviesai reakcijų (įskaitant fotoalergijos reakcijas) suvestinę analizę ir ataskaitą dėl rizikos mažinimo priemonių, kurias ketinama įgyvendinti paskelbus Komisijos sprendimą, veiksmingumo.

Europoje nustatytų fotokontaktinio dermatito atveju, kai pacientus teko hospitalizuoti, stebimasis tyrimas, ypatingą dėmesį skiriant vietinio poveikio ketoprofeno preparatams ir kitiems vietinio poveikio nesteroidiniams priešuždegiminiams vaistams, įskaitant sunkių jautrumo šviesai reakcijų vertinimą

Rinkodaros teisės turėtojai turėtų atlikti *Europoje nustatytų fotokontaktinio dermatito atveju, kai pacientus teko hospitalizuoti, stebimąjį tyrimą, ypatingą dėmesį skiriant vietinio poveikio ketoprofeno preparatams ir kitiems vietinio poveikio nesteroidiniams priešuždegiminiams vaistams*, siekiant nustatyti su vietinio poveikio vaistais susijusių sunkių jautrumo šviesai reakcijų, dėl kurių pacientai buvo hospitalizuoti, dažnumą skirtinguose Europos geografiniuose regionuose, įvertinti galimas pasekmes ir įvertinti rizikos mažinimo strategijų poveikį. Protokolo projektą reikėtų pateikti peržiūrėti CHMP iki 2010 m. gruodžio 1 d. Kartu su protokolo projektu CHMP reikėtų pateikti tyrimo atlikimo ir galutinės ataskaitos pateikimo terminus, kad komitetas galėtų juos patvirtinti. Naujausią informaciją apie tyrimo pažangą reikėtų kasmet pateikti CHMP.