

## **Anness IV**

### **Kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq**

## Kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istat(i) Membru(i) ikkoordinati mill-Istat(i) Membru(i) ta' referenza jekk applikabbli, għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet li ġejjin ikunu sodisfatti mill-MAH(s):

Kondizzjonijiet	Data
II-MAHs għandhom jiċċirkolaw id-DHPC miftiehma f'koordinazzjoni mal-NCAs skont il-pjan ta' azzjoni miftiehem mis-CHMP.	Fi żmien 30 jum mid-deċiżjoni tal-KE
II-MAHs għandhom jaġġornaw il-pjan għall-ġestjoni tar-riskju (RMP) għal prodotti b'RMP eżistenti biex jiġu nkluzi l-miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji u l-attivitajiet addizzjonali ta' farmakoviġilanza miftiehma bħala parti minn din il-proċedura. Għall-prodotti mingħajr RMP, RMP għandu jiġi ppreżentat.	Fi żmien 3 xhur mid-deċiżjoni tal-KE
II-MAHs għandhom iwettqu PASS biex ikompli jiġi kkaratterizzat it-tfassib dwar is-sigurtà dwar ir-reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva. L-istudju se jkollu wkoll jiġi rifless fil-preżentazzjoni tal-RMP aġġornat/ġdid. Rapport finali tal-istudju sa:	31 ta' Lulju 2016
<p>II-MAHs għandhom jissottomettu reviżjonijiet kumulattivi annwali tar-rapporti ta' każijiet ta' sensitività eċċessiva, il-każijiet fatali kollha u l-każijiet kollha ta' tqala, flimkien ma' dejta dwar l-użu kull sena. Sabiex titjeb il-komparabbiltà ġenerali tal-prodott, il-MAHs għandu jkollhom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l-istess <i>data lock point</i> (31 ta' Diċembru ta' kull sena),</li> <li>• l-istess definizzjoni ta' espożizzjoni (espressa f'100,000 pazjent li rċewew kura – doża ta' kuljum f'ekwivalenti ta' 100 mg),</li> <li>• l-istess definizzjoni ta' avveniment (l-użu tal-PT speċifiku "Sensittività eċċessiva" u l-kamp ta' applikazzjoni dejjaq u wiesa ta' SMQs għal "Reazzjonijiet anafilattiċi u angjoedema": il-MAHs għandhom jikkonfermaw il-konvenzjoni tal-kodifikazzjoni tagħhom biex jaqdbu s-sintomi u d-dijanjosji bħala termini MedDRA)</li> <li>• u jużaw il-klassifika ta' severità skont il-klassifika ta' Ring u Messmer.</li> </ul>	31 ta' Marzu 2014 u kull sena wara dan
II-MAH(s) għandu(hom) jipprovdi(u) fil-pjan għall-ġestjoni tar-riskju materjal edukattiv għal minn jippreskrivi u għall-pazjenti. Dan se jenfasizza r-riskji u t-twissijiet dwar reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (eż/ permezz ta' lista ta' kontroll, li għandha tiġi implimentata fuq livell nazzjonali).	Fi żmien 3 xhur mid-deċiżjoni tal-KE