

## **ANNESS IV**

### **KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT- TQEGHID FIS-SUQ**

## **KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

L-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza, fejn applikabbli, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu ssodisfati mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

### **PSURs**

Il-MAHs għandhom jissottomettu PSURs b'perjodicità ta' kull sena. Dawn il-PSURs għandhom jinkludu ħarsa ġenerali speċifika u analiżi tar-reazzjonijiet ta' fotosensittività inkluż reazzjonijiet ta' fotoallergija. Dawn ir-reazzjonijiet għandhom jiġu ppreżentati kumulattivament u għall-perjodu kopert mill-PSUR. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-indikazzjoni, dożaġġ, ħin għall-bidu, espożizzjoni għax-xemx u tul tal-kura. Il-PSUR ta' kull sena għandu jiġi ppreżentat lill-NCAs, għal valutazzjoni.

### **Għodod edukattivi**

Il-MAHs għandhom jimplimentaw il-programm edukattiv għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa li għandu jkun skont l-RMMs l-oħrajn. L-abbozz tad-deskrizzjoni ta' tali programm għandu jiġi ppreżentat lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali mill-MAHs, erba' xhur wara n-notifikazzjoni tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni. Għandu jsir qbil fuq il-programm shiħ mal-awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti.

### **Status legali:**

Il-prodotti mediċinali kollha li fihom ketoprofen għal użu fuq il-ġilda għandhom ikunu soġġetti għal ricetta mingħand tabib.

### **Komunikazzjoni Professionali Diretta dwar il-Kura tas-Saħħa (DHPC - Direct Healthcare Professional Communication)**

Għandha tintbagħat DHPC wara l-adozzjoni tal-Opinjoni tas-CHMP skont il-pjan ta' komunikazzjoni li jkun sar qbil fuqu.

Minhabba r-riżultati diverġenti dwar l-effikaċja tal-miżuri applikati preċedement minn xi Stati Membri, is-CHMP iqis li huwa importanti għall-Kumitat li jirrevedi u li jikkonkludi fuq l-effikaċja tal-miżuri li issa qegħdin jiġu rrakkomandati fuq livell Komunitarju. Għaldaqstant, il-MAHs għandhom **jipprovdu dan li ġej lis-CHMP:**

### **Analiżi kumulattiva tar-reazzjonijiet ta' fotosensittività**

Il-MAHs huma meħtieġa li fi żmien 3 snin mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni jissottomettu lis-CHMP analiżi kumulattiva ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività inkluż reazzjonijiet ta' fotoallergija flimkien ma' rapport tal-effikaċja ta' RMMs li għandhom jiġu implimentati wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.

### **Studju ta' sorveljanza ta' dermatite ta' fotokuntatt li twassal għal rikoveru l-isptar fl-Ewropa b'fokus speċjali fuq ketoprofen għal fuq il-ġilda u NSAIDs għal fuq il-ġilda oħrain, inkluż evalwazzjoni ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività severi**

Il-MAHs għandhom iwettqu *Studju ta' sorveljanza ta' dermatite ta' fotokuntatt li twassal għal rikoveru l-isptar fl-Ewropa b'fokus speċjali fuq ketoprofen għal fuq il-ġilda u NSAIDs għal fuq il-ġilda oħrain* sabiex tiġi ċċarata l-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività severi assoċjati ma' medikazzjonijiet għal fuq il-ġilda li jwasslu għal rikoveru l-isptar f'żoni ġeografici differenti fl-Ewropa, sabiex jevalwaw sequelae possibbli, u sabiex jistmaw l-impatt tal-istrateġiji ta' minimizzazzjoni tar-riskju. L-abbozz tal-protokoll għandu jiġi ppreżentat għal reviżjoni mis-CHMP sal-1 ta' Diċembru 2010. L-iskedi ta' żmien għat-twettiq tal-istudju u r-rapport finali għandhom jiġu pprovduti mal-abbozz tal-protokoll għal qbil mis-CHMP. Aġġornamenti dwar il-progress tal-istudju għandhom jiġu pprovduti lis-CHMP fuq bażi ta' kull sena.