

ANNESS IV

KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGRID FIS-SUQ

KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

L-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza, fejn applikabbi, għandhom jiġuraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu ssodisfati mid-Dtenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

PSURs

Il-MAHs għandhom jissottomettu PSURs b'perjodiċità ta' kull sena. Dawn il-PSURs għandhom jinkludu ħarsa generali specifika u analizi tar-reazzjonijiet ta' fotosensittività inkluż reazzjonijiet ta' fotoallerġija. Dawn ir-reazzjonijiet għandhom jiġu pprezentati kumulattivament u għall-perjodu kopert mill-PSUR. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-indikazzjoni, dožaġġ, tħin għall-bidu, espożizzjoni għax-xemx u tul-tal-kura. Il-PSUR ta' kull sena għandu jiġi pprezentat 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 pprezentat lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali mill-MAHs, erba' xħur wara n-notifikazzjoni tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni. Għandu jsir qbil fuq il-programm shiħi mal-awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti.

Status legali:

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

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

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

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

Analizi kumulattiva tar-reazzjonijiet ta' fotosensittività

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

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

Il-MAHs għandhom iwettqu *Studju ta' sorvelianza ta' dermatite ta' fotokuntatt li twassal qħal rikoveru l-isptar fl-Ewropa b'fokus speċjali fuq ketoprofen għal fuq il-ġilda u NSAIDs qħal fuq il-ġilda oħrajn* sabiex tiġi cċarata l-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività severi assoċjati ma' medikazzjonijiet għal fuq il-ġilda li jwasslu għal rikoveru l-isptar f'zoni ġeografici differenti fl-Ewropa, sabiex jevalwaw sequelae possibbi, u sabiex jistmaw l-impatt tal-istratgeġji ta' minimizzazzjoni tar-riskju. L-abbozz tal-protokoll għandu jiġi pprezentat għal reviżjoni mis-CHMP sal-1 ta' Dicembru 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.