

## **Bijlage IV**

**Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen**

## Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties van de lidsta(a)t(en), waar van toepassing gecoördineerd door de rapporterende lidsta(a)t(en), zullen erop toezien dat door de houder(s) van een vergunning voor het in de handel brengen wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

Voorwaarden	Datum
De vergunninghouders versturen de overeengekomen DHPC in overleg met de nationale bevoegde instanties, overeenkomstig het actieplan waartoe het CHMP heeft besloten.	Binnen 30 dagen na het besluit van de Commissie
De vergunninghouders werken het risicobeheerplan (RMP) voor producten met een bestaand RMP bij, zodat daarin de als onderdeel van deze procedure overeengekomen aanvullende risicobeperkende maatregelen en aanvullende geneesmiddelenbewakingsactiviteiten worden opgenomen. Voor producten zonder een RMP moet een RMP worden ingediend.	Binnen 3 maanden na het besluit van de Commissie
De vergunninghouders voeren een PASS uit om de veiligheidszorgen omtrent de overgevoeligheidsreacties verder te karakteriseren. Het onderzoek zal ook in de bijgewerkte/nieuwe RMP-indiening tot uiting moeten komen. Eindonderzoeksrapport uiterlijk:	31 juli 2016
<p>De vergunninghouders dienen jaarlijkse cumulatieve beoordelingen in van meldingen van overgevoeligheid, alle fatale gevallen en alle gevallen van zwangerschap, samen met de jaarlijkse gebruiksgegevens. Voor een betere algehele vergelijkbaarheid van de producten dienen de vergunninghouders het volgende te gebruiken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dezelfde gegevensafsluitingsdatum (31 december van elk jaar),</li> <li>• dezelfde blootstellingsdefinitie (uitgedrukt in 100 000 behandelde patiënten – dagelijkse dosis van 100 mg-equivalenten),</li> <li>• dezelfde voorvallendefinitie (gebruik van de specifieke PT “overgevoeligheid” en de smalle en brede SMQ’s voor “anafylactische reacties en angio-oedeem”: de vergunninghouders dienen hun coderingsconventie voor het vastleggen van symptomen en diagnose als MedDRA-termen te bevestigen),</li> <li>• en de indeling van de ernst volgens Ring en Messmer.</li> </ul>	31 maart 2014 en jaarlijks daarna
De vergunninghouder(s) verstrekken binnen het risicobeheerplan voorlichtingsmateriaal voor voorschrijvers en patiënten. Dit benadrukt de risico’s en waarschuwingen ten aanzien van overgevoeligheidsreacties (bv. middels een checklist, op nationaal niveau toe te passen).	Binnen 3 maanden na het besluit van de Commissie