

Anexa IV

Condiții pentru autorizațiile de introducere pe piață

Condiții pentru autorizațiile de introducere pe piață

Autoritățile naționale competente ale statului (statelor) membru (membre) sau ale statului (statelor) membru (membre) de referință, dacă este cazul, se asigură că următoarele condiții sunt îndeplinite de către titularul (titularii) autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață:

Condiții	Data
Titularul (titularii) autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață trebuie să efectueze două studii clinice randomizate de fază IV (SCR) cu un control adecvat și criterii finale semnificative din punct de vedere clinic pentru a demonstra eficacitatea și siguranța în contextul perioperatoriu și cel al traumatismelor. Criteriul final primar compus este mortalitatea la 90 de zile și insuficiența renală la 90 de zile. Criteriile finale secundare sunt: - complicațiile perioperatorii majore (de exemplu, infecții, sângerări, insuficiență anastomotică, rata repetării intervențiilor chirurgicale, diagnosticul de edem pulmonar) - stabilizarea hemodinamică în raport cu doza (de exemplu, frecvența cardiacă, tensiunea arterială medie, presiunea venoasă centrală, saturația venoasă centrală în oxigen, concentrația serică de lactat, alcaloza și cantitatea de urină eliminată) - durata spitalizării, morbiditatea, coagularea, inflamația, mortalitatea intraspitalicească - valorile creatininei (RFG – rata filtrării glomerulare) 1/ Protocolul studiilor trebuie prezentat ANC 2/ Termenul limită pentru depunerea rapoartelor finale ale studiilor:	1/ În termen de 6 luni de la decizia CE 2/ Sfârșitul anului 2016
Titularul (titularii) autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață trebuie să efectueze un studiu privind utilizarea medicamentelor în mai multe state membre pentru a evalua eficacitatea măsurilor luate pentru reducerea la minimum a riscurilor. Termenul limită pentru depunerea protocolului studiului: Termenul limită pentru depunerea raportului final al studiului:	În termen de 6 luni de la decizia CE În termen de 24 de luni de la aprobarea protocolului
Titularul (titularii) autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață trebuie să prezinte elementele principale (inclusiv protocolul DUS, protocolul SCR) ale unui plan de management al riscurilor în format UE.	În termen de 6 luni de la decizia CE
Difuzarea comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății (DHCP) în conformitate cu planul de comunicare și cu condițiile convenite.	În termen de 1 săptămână de la poziția adoptată de CMD(h)