

ANEXA IV

CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

Autoritățile naționale competente, coordonate de statul membru de referință, după caz, se vor asigura că următoarele condiții sunt îndeplinite de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață:

RPAS-uri:

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să prezinte RPAS-uri cu periodicitate anuală. Aceste RPAS-uri trebuie să includă o prezentare generală și o analiză specifică a reacțiilor de fotosensibilitate, incluzând reacțiile fotoalergice. Aceste reacții trebuie prezentate cumulativ și pe perioada de timp vizată de RPAS. O atenție deosebită trebuie acordată indicației, dozajului, timpului până la declanșare, expunerii la soare și duratei tratamentului. RPAS-ul anual trebuie prezentat ANC pentru evaluare.

Instrumente educaționale

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să aplice programul educațional pentru cadrele medicale care trebuie să fie în conformitate cu celelalte măsuri RMR. Versiunile preliminare ale acestui program vor fi trimise autorităților naționale competente de către DAPP la patru săptămâni după notificarea deciziei Comisiei. Programul complet va fi stabilit împreună cu autoritățile naționale competente.

Statut juridic

Toate produsele medicamentoase care conțin ketoprofen pentru administrare topică trebuie să fie eliberate pe bază de prescripție medicală.

Comunicare directă către cadrele medicale

O comunicare CDCM va fi trimisă în urma adoptării avizului CHMP în conformitate cu planul de comunicare stabilit.

Având în vedere rezultatele divergente în legătură cu eficiența măsurilor aplicate anterior de unele state membre, CHMP consideră că este important ca membrii comitetului să analizeze și să concluzioneze cu privire la eficacitatea măsurilor recomandate în prezent la nivel comunitar. Prin urmare, DAPP trebuie să prezinte CHMP următoarele:

Analiză cumulativă a reacțiilor de fotosensibilitate

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sunt obligați, în decurs de 3 ani de la decizia Comisiei, să prezinte CHMP o analiză cumulativă a reacțiilor de fotosensibilitate, incluzând reacțiile fotoalergice, împreună cu un raport privind eficacitatea măsurilor RMR care vor fi aplicate în urma deciziei Comisiei.

Studiu de supraveghere privind dermatita de fotocontact care conduce la spitalizare în Europa, cu un accent special pe ketoprofenul topic și alte produse AINS topice, incluzând evaluarea reacțiilor severe de fotosensibilitate

DAPP trebuie să efectueze un *studiu de supraveghere privind dermatita de fotocontact care conduce la spitalizare în Europa, cu un accent special pe ketoprofenul topic și alte produse AINS topice*, pentru a clarifica incidența reacțiilor severe de fotosensibilitate asociate cu medicațiile topice ce conduc la spitalizare în diferite zone geografice ale Europei, pentru a evalua posibilele sechele și pentru a analiza impactul strategiilor de reducere la minimum a riscului. Proiectul de protocol trebuie prezentat CHMP spre analiză până la 1 decembrie 2010. Termenele pentru realizarea studiului și raportul final trebuie prezentate împreună cu proiectul de protocol pentru a obține acordul CHMP. Actualizări ale desfășurării studiului trebuie prezentate anual CHMP.