

Príloha IV

Podmienky povolení na uvedenie lieku na trh

Podmienky povolenia na uvedenie lieku na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členského štátu (členských štátov) koordinované referenčným členským štátom (referenčnými členskými štátmi) zaistia splnenie nasledujúcich podmienok držiteľom (držiteľmi) povolenia na uvedenie na trh:

Podmienky	Dátum
Držiteľia povolenia na uvedenie na trh dajú do obehu schválené oznámenie zdravotníckym pracovníkom (DHPC) v koordinácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa akčného plánu schváleného výborom CHMP.	V priebehu 30 dní od rozhodnutia EK
Držiteľia povolenia na uvedenie na trh aktualizujú plán riadenia rizík (RMP) pre výrobky s existujúcim plánom RMP, v ktorom uvedú ďalšie opatrenia na minimalizovanie rizík a ďalšie činnosti dohľadu nad liekmi schválené v rámci tohto postupu. Pre výrobky bez plánu RMP bude predložený plán RMP.	V priebehu 3 mesiacov od rozhodnutia EK
Držiteľia povolenia na uvedenie na trh uskutočnia štúdiu PASS na lepšie opísanie výhod týkajúcich sa bezpečnosti v súvislosti s reakciami z precitlivosti. Táto štúdia musí byť uvedená tiež v predložennom aktualizovanom/novom pláne RMP. Záverečná správa o štúdii:	31. 7. 2016
Držiteľia povolenia na uvedenie na trh predložia ročné kumulatívne prehľady prípadových hlásení o precitlivosti, všetky smrteľné prípady a všetky prípady gravidity spolu s každoročnými údajmi o používaní lieku. Na zlepšenie celkovej porovnateľnosti výrobkov držiteľia povolenia na uvedenie na trh použijú: • rovnaký čas uzávierky (každý rok 31. decembra), • rovnakú definíciu expozície (vyjadrenú na 100 000 liečených pacientov – denná dávka 100 mg ekvivalentov), • rovnakú definíciu udalostí (použitie konkrétneho výrazu „precitlivosť“, úzkeho a širokého rozsahu SMQ pre „anafylaktické reakcie a angioedém“: držiteľia povolenia na uvedenie na trh potvrdia konvenciu kódovania na zachytenie príznakov a diagnózy podľa databázy MedDRA), • a klasifikáciu závažnosti podľa Ringa a Messmera.	31. 3. 2014 a potom každý rok
Držiteľ (držiteľia) povolenia na uvedenie na trh predloží (predložia) v rámci predloženia plánu riadenia rizík vzdelávací materiál pre predpisujúce osoby a pacientov. Tento materiál bude zdôrazňovať riziká a upozornenia na reakcie z precitlivosti (napríklad pomocou	V priebehu 3 mesiacov od rozhodnutia EK

zoznamu, ktorý sa bude implementovať na vnútroštátnej úrovni).	
--	--