

**Priloga IV**  
**Pogoji dovoljenj za promet z zdravili**

### Pogoji dovoljenj za promet z zdravili

Pristojni nacionalni organi ene ali več držav članic ali referenčnih držav članic, če je to ustrezno, bodo zagotovili, da imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje(jo) naslednje pogoje:

Pogoji	Datum
<p>Imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom mora(jo) izvesti dve randomizirani klinični preskušnji IV. faze (RCT) z ustrezno kontrolo in klinično relevantnimi opazovanimi dogodki za potrditev učinkovitosti in varnosti v perioperativnem okolju in pri poškodbah.</p> <p>Primarni sestavljeni opazovani dogodek je smrtnost v 90 dneh in odpoved ledvic v 90 dneh.</p> <p>Sekundarni opazovani dogodki so:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– večji perioperativni zapleti (npr. okužbe, krvavitve, popuščanje anastomoze, število ponovnih operacij, diagnoza pljučnega edema);</li><li>– hemodinamska stabilizacija glede na odmerke (npr. srčna frekvenca, srednji arterijski tlak, osrednji venski tlak, nasičenje krvi s kisikom v zgornji votli veni, serumska koncentracija laktata, presežek baz in izločanje seča);</li><li>– čas bivanja v bolnišnici, obolevnost, strjevanje krvi, vnetje, smrtnost v bolnišnici;</li><li>– merjenje kreatinina (GFR).</li></ul> <p>1/ Protokol študij je treba predložiti pristojnim nacionalnim organom</p> <p>2/ Končna poročila o študijah do:</p>	<p>1/ V roku 6 mesecev od sklepa Evropske komisije</p> <p>2/ Konec leta 2016</p>
<p>Imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom mora(jo) izvesti študijo uporabe zdravila v več državah članicah, namenjeno oceni učinkovitosti sprejetih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Protokol študije do:</p> <p>Končno poročilo o študiji do:</p>	<p>V roku 6 mesecev od sklepa Evropske komisije</p> <p>V 24 mesecih od potrditve protokola</p>
<p>Imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom mora(jo) predložiti ključne dele (vključno s protokolom študije uporabe zdravila in protokolom randomiziranih kliničnih preskušanj) načrta obvladovanja tveganj v formatu EU.</p>	<p>V roku 6 mesecev od sklepa Evropske komisije</p>
<p>Razdelitev neposrednih obvestil zdravstvenim delavcem v skladu z načrtom obveščanja in pogoji, ki jih je določil odbor PRAC.</p>	<p>V 1 tednu od sprejetja stališča skupine CMDh</p>