

## **Priloga IV**

### **Pogoji dovoljenj za promet z zdravili**

## Pogoji dovoljenja za promet

Pristojne nacionalne agencije ene ali več držav članic bodo pod organizacijo referenčnih držav članic zagotovile, kjer je to ustrezno, da imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje(jo) naslednje pogoje:

Pogoji	Datum
Imetniki dovoljenj za promet z zdravili morajo v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi zagotoviti neposredno obvestilo zdravstvenim delavcem (DHPC) v skladu z akcijskim načrtom, ki ga je potrdil CHMP.	V roku 30 dni po odločbi ES
Imetniki dovoljenj za promet z zdravili morajo posodobiti načrt za obvladovanje tveganja (RMP) za zdravila, za katere že obstaja RMP, tako da bo vključeval dodatne ukrepe za zmanjšanje tveganja in dodatne dejavnosti farmakovigilance, kot je bilo dogovorjeno v tem postopku. Za zdravila brez RMP je treba predložiti RMP.	V roku 3 mesecev po odločbi ES
Imetniki dovoljenj za promet z zdravili morajo izvesti študijo PASS, namenjeno nadaljnji opredelitvi zadržkov glede varnosti v zvezi s preobčutljivostnimi reakcijami. Študija bo morala biti vključena tudi v posodobljeno/novo vlogo RMP. Končno poročilo o študiji do:	31. julij 2016
<p>Imetniki dovoljenj za promet z zdravili morajo skupaj z letnimi podatki o uporabi predložiti letne kumulativne preglede poročil o primerih preobčutljivosti, vse smrtne primere in vse primere nosečnosti. Da se izboljša celotna primerljivost zdravil, morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili uporabiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• enako zaključno obdobje zbiranja podatkov (vsako leto 31. decembra);</li> <li>• enako opredelitev izpostavljenosti (izraženo pri 100 000 zdravljenih bolnikih – ekvivalenti dnevnega odmerka 100 mg);</li> <li>• enako opredelitev dogodka (uporaba specifičnega priporočenega izraza „Preobčutljivost“ ter ozek in širok obseg standardiziranih vprašanj po MedDRA za „Anafilaktične reakcije in angioedem“: imetniki dovoljenj za promet z zdravili morajo potrditi svoje kodekse kodiranja za zajetje simptomov in diagnozo z izrazi MedDRA)</li> <li>• razvrstitev resnosti po klasifikaciji Ring in Messmer.</li> </ul>	31. marec 2014 in vsako leto za tem
Imetnik(i) dovoljenj za promet za zdravili mora(jo) v okviru načrta za obvladovanje tveganja predložiti izobraževalno gradivo za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo, in za bolnike. V gradivu bodo izpostavljena tveganja in opozorila v zvezi s preobčutljivostnimi reakcijami (npr. kontrolni seznam, ki se ga izpolni na nacionalni ravni).	V roku 3 mesecev po odločbi ES