

**Приложение IV**  
**Условия на разрешения за употреба**

## Условия на разрешенията за употреба

Националните компетентни органи на държавата членка (държавите членки) или референтната държава членка (референтните държави членки), ако е приложимо, трябва да гарантират, че следните условия са изпълнени от ПРУ:

Условия	Дата
ПРУ трябва да предостави(ят) основните елементи (включително описание на DUS, PASS и обучителни материали) на плана за управление на риска във формат на ЕС.	В рамките на 3 месеца след решението на ЕК
ПРУ трябва да предостави следващият годишен ПАДБ до:	10 април 2014 г. (DLP:22 януари 2012 г.)
ПРУ трябва да предостави в рамките на подаването на плана за управление на риска протокол за проучване на лекарствената употреба за характеризирани на практиките на предписване за лекарствените продукти по време на типична клинична употреба в представителните групи на предписващите лекари и за оценка на основните причини за предписване. Окончателен доклад по проучването до:	В рамките на 18 месеца след решението на ЕК
ПРУ трябва да предостави протокол от PASS в рамките на подаването на плана за управление на риска, за оценка на ефективността на дейностите по минимизиране на риска. Окончателен доклад по проучването до:	В рамките на 18 месеца след решението на ЕК
ПРУ трябва да предостави в рамките на плана за управление на риска обучителни материали за предписващите лекари и пациентите. Това ще бъде включено в плана за управление на риска, подчертавайки рисковете, предупрежденията и наблюдение то на хепатотоксичността	Описание на обучителните материали в рамките на 3 месеца след решението на ЕК