

Приложение IV
Условия на разрешенията за употреба

Условия на разрешението за употреба

Националните компетентни органи на държавата(ите) членка(и) или референтната(ите) държава(и) членка(и), ако е приложимо, гарантират, че следните условия са изпълнени от ПРУ:

Условия	Дата
ПРУ следва да разпространяват договорената ДКМС в координация с НКО съгласно плана за действие, съгласуван с СНМР.	В рамките на 30 дни след решение на ЕК
ПРУ следва да представи план за управление на риска (включително описание на ПЛИ и образователни материали, виж също по-долу) във формат на ЕС.	В рамките на 2 месеца след решение на ЕК
Тиоколхикозид участва в проекта за синхронизация на ПДБ на ръководителите на лекарствени агенции. ПРУ следва да представи(ят) следващия ПДБ до:	4 юли 2015 г.
В рамките на подаването на плана за управление на риска ПРУ следва да предостави(ят), протокол за проучване за лекарствената използваемост за характеризиране на практиките за предписване на лекарствените продукти по време на типична клинична употреба в представителни групи на предписващи лекари и да оцени основните причини за предписването. Окончателен доклад от проучването до:	Ноември 2017 г.
ПРУ следва да осигури в рамките на плана за управление на риска образователен материал за предписващите лекари и пациентите. Това ще подчертае рисковете и предупрежденията за генотоксични реакции.	В рамките на 2 месеца след решение на ЕК