

Příloha IV
Podmínky registrací

Podmínky registrací

Příslušné vnitrostátní orgány členského státu / členských států nebo případně referenčního státu / referenčních států zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) následující podmínky:

Podmínky	Termín
Držitel(é) rozhodnutí o registraci má/mají předložit základní prvky (včetně nastínění studie užívání léků, poregistrační studie bezpečnosti a edukačních materiálů) plánu řízení rizik ve formátu EU.	Do 3 měsíců po rozhodnutí Evropské komise
Držitel(é) rozhodnutí o registraci má/mají předložit další pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti (PSUR) do:	29. srpna 2014
Držitel(é) rozhodnutí registraci má/mají v rámci předloženého plánu řízení rizik poskytnout protokol studie užívání léků s cílem lépe popsat předepisování těchto léčivých přípravků v praxi při jejich typickém klinickém užívání u reprezentativních skupin předepisujících lékařů a zhodnotit hlavní důvody preskripce. Finální zpráva ze studie do:	31. července 2015
Držitel(é) rozhodnutí o registraci má/mají v rámci předloženého plánu řízení rizik poskytnout protokol poregistrační studie bezpečnosti ke zhodnocení účinnosti kroků pro minimalizaci rizik. Finální zpráva ze studie do:	31. července 2015
Držitel(é) rozhodnutí o registraci má/mají v rámci plánu řízení rizik poskytnout edukační materiál pro předepisující lékaře a pro pacientky. Ten bude přiložen k plánu řízení rizik, bude zdůrazňovat rizika a upozornění o tromboembolii (např. prostřednictvím kontrolního seznamu, který bude proveden na vnitrostátní úrovni).	Návrh edukačních materiálů do 3 měsíců po rozhodnutí Evropské komise