

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 tyto podmínky:

Podmínky	Termín
Držitel/é rozhodnutí o registraci by měl/i předložit zásadní části (včetně návrhu studie užívání léků (DUS), poregistrační studie bezpečnosti (PASS) a vzdělávacích materiálů) plánu řízení rizik ve formátu EU.	Do 3 měsíců od vydání rozhodnutí Evropské komise
Držitel/é rozhodnutí o registraci by měl/i předložit další roční pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti (PSUR) do:	10. dubna 2014 (Termín pro uzávěrku údajů: 22. ledna 2012)
Držitel/é rozhodnutí o registraci by v rámci předložení plánu řízení rizik měl/i předložit protokol studie užívání léků s cílem charakterizovat praxi v oblasti předepisování léčivých přípravků během typického klinického použití u reprezentativních skupin předepisujících lékařů a posoudit hlavní důvody předepsání. Závěrečná zpráva ze studie:	Do 18 měsíců od vydání rozhodnutí Evropské komise
Držitel/é rozhodnutí o registraci by měl/i poskytnout protokol studie PASS v rámci předložení plánu řízení rizik za účelem hodnocení účinnosti činností k minimalizaci rizik. Závěrečná zpráva ze studie:	Do 18 měsíců od vydání rozhodnutí Evropské komise
Držitel/é rozhodnutí o registraci by v rámci plánu řízení rizik měl/i předložit vzdělávací materiály pro předepisující lékaře a pro pacienty. Tyto materiály budou zahrnuty do plánu řízení rizik a budou v nich zdůrazněna rizika, uvedena upozornění i informace o monitorování hepatotoxicity.	Návrh vzdělávacích materiálů do 3 měsíců od vydání rozhodnutí Evropské komise