

Anhang IV

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten oder gegebenenfalls des/der Referenzmitgliedstaates(en) stellen sicher, dass die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen folgende Auflagen erfüllen:

Auflagen	Datum
Der/die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen legt/legen die Kernelemente (einschließlich Entwürfe einer Arzneimittelanwendungsstudie, einer PASS und von Informationsmaterialien) eines Risikomanagementplans im EU-Format vor.	Innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss der Europäischen Kommission
Der/die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen liefert/liefern den nächsten PSUR bis zum:	29. August 2014
Der/die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen legt/legen zusammen mit dem Risikomanagementplan ein Protokoll für die Studie zur Arzneimittelanwendung vor, mit der die Verschreibungspraktiken bei diesen Arzneimitteln im Rahmen der typischen klinischen Anwendung in repräsentativen Gruppen verschreibender Ärzte charakterisiert und die Hauptgründe für die Verschreibung bewertet werden sollen. Abschlussbericht der Studie bis zum:	31. Juli 2015
Der/die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen legt/legen zusammen mit dem Risikomanagementplan ein Protokoll für eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (<i>post-authorisation safety study</i> , PASS) vor, mit der die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikominimierung bewertet werden soll. Abschlussbericht der Studie bis zum:	31. Juli 2015
Der/die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen legt/legen zusammen mit dem Risikomanagementplan Informationsmaterial für verschreibende Ärzte sowie für Patienten vor. Dies wird im Risikomanagementplan enthalten sein und hebt die Risiken und Warnhinweise für Thromboembolien (beispielsweise durch eine Prüfliste, die auf nationaler Ebene zu implementieren ist) hervor.	Entwurf der Informationsmaterialien innerhalb von 3 Monaten nach Beschluss der Europäischen Kommission