

Anhang IV

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden des Mitgliedstaates bzw. der Mitgliedstaaten oder gegebenenfalls des Referenzmitgliedstaates bzw. der Referenzmitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass folgende Auflagen vom Inhaber bzw. den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Auflagen	Datum
Der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte/n die Kernelemente (einschließlich einer Übersicht über die Studie zur Arzneimittelanwendung, die PASS und die Schulungsmaterialien) eines Risikomanagementplans im EU-Format einreichen.	Innerhalb von 3 Monaten nach Entscheidung der Europäischen Kommission
Der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte/n den nächsten jährlichen PSUR bis zu diesem Datum einreichen:	10. April 2014 (Datenstichtag: 22. Januar 2012)
Der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte/n im Zuge der Einreichung des Risikomanagementplans einen Prüfplan für die Studie zur Arzneimittelanwendung zur Charakterisierung der Verschreibungspraxis für das Arzneimittel im Zuge der typischen klinischen Anwendung in repräsentativen Gruppen verschreibender Ärzte und zur Beurteilung der Hauptgründe für eine Verschreibung vorlegen. Abschließender Studienbericht bis:	Innerhalb von 18 Monaten nach Entscheidung der Europäischen Kommission
Der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte/n im Zuge der Einreichung des Risikomanagementplans einen Prüfplan einer PASS zur Bewertung der Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikominimierung vorlegen. Abschließender Studienbericht bis:	Innerhalb von 18 Monaten nach Entscheidung der Europäischen Kommission
Der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte/n im Zuge der Einreichung des Risikomanagementplans Schulungsmaterialien für verschreibende Ärzte und Patienten vorlegen. Diese werden in den Risikomanagementplan aufgenommen, wobei Risiken, Warnhinweise und die Überwachung hinsichtlich einer Hepatotoxizität hervorgehoben werden.	Entwurf der Schulungsmaterialien innerhalb von 3 Monaten nach Entscheidung der Europäischen Kommission