

Παράρτημα IV
Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή των κρατών μελών αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πληρούν τους ακόλουθους όρους:

Όροι	Ημερομηνία
Οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν τα βασικά στοιχεία (περιλαμβανομένης της περιγραφής της μελέτης χρήσης του φαρμάκου, της μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας (PASS) και του εκπαιδευτικού υλικού) του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου σε ευρωπαϊκό μορφότυπο.	Εντός 3 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν την επόμενη ετήσια ΕΠΠΑ έως τις:	10 Απριλίου 2014 (Καταληκτική ημερομηνία: 22 Ιανουαρίου 2012)
Στο πλαίσιο της υποβολής του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου, οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν πρωτόκολλο της μελέτης χρήσης του φαρμάκου με σκοπό τον χαρακτηρισμό των πρακτικών συνταγογράφησης που εφαρμόζουν οι αντιπροσωπευτικές ομάδες συνταγογράφων των φαρμακευτικών προϊόντων στο πλαίσιο της συνήθους κλινικής χρήσης και την αξιολόγηση των βασικών λόγων συνταγογράφησης. Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί μέχρι τις:	Εντός 18 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Στο πλαίσιο της υποβολής σχεδίου διαχείρισης κινδύνου, οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν πρωτόκολλο της μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας (PASS) με σκοπό την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των δραστηριοτήτων ελαχιστοποίησης κινδύνου. Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί μέχρι τις:	Εντός 18 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Στο πλαίσιο του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου, οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν εκπαιδευτικό υλικό για τους συνταγογράφους και τους ασθενείς. Το υλικό αυτό πρέπει να συμπεριληφθεί στο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου, επισημαίνοντας τους κινδύνους, τις προειδοποιήσεις και την παρακολούθηση της ηπατοτοξικότητας.	Προσδιορισμός του εκπαιδευτικού υλικού εντός 3 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής