

Παράρτημα IV
Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Όροι της άδειας κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υπό τον συντονισμό του 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, σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, πρέπει να αποστείλουν τη συμφωνηθείσα άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας (DHPC), σύμφωνα με το σχέδιο δράσης που εγκρίθηκε από τη CHMP.	Εντός 30 ημερών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (περιλαμβανομένων της περιγραφής της μελέτης χρήσης του φαρμάκου και του εκπαιδευτικού υλικού, βλ. παρακάτω) σε ευρωπαϊκό μορφότυπο.	Εντός 2 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Η θειοκολχικοσίδη συμπεριλαμβάνεται στο έργο συγχρονισμού των ΕΠΠΑ που έχουν αναλάβει οι επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων. Οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν την επόμενη ΕΠΠΑ έως τις:	4 Ιουλίου 2015
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:	Νοέμβριος 2017
Στο πλαίσιο του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου, οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν εκπαιδευτικό υλικό για τους συνταγογράφους και τους ασθενείς. Στο εν λόγω υλικό πρέπει να επισημαίνονται οι κίνδυνοι και οι προειδοποιήσεις αντιδράσεων γονοτοξικότητας.	Εντός 2 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής