

Приложение IV

Условия на разрешенията за употреба

Условия на разрешенията за употреба

Националните компетентни органи на държавата членка (държавите членки) или на референтната държава членка (референтните държави членки), ако е приложимо, трябва да гарантират, че ПРУ е изпълнил следните условия:

Условия	Дата
ПРУ трябва да представи(ят) основните елементи (вкл. описание на DUS, PASS и учебни материали) на плана за управление на риска в ЕС формат.	В срок от 3 месеца след решението на ЕК
ПРУ трябва да представи(ятт) следващия ПАДБ до:	29 август 2014 г.
ПРУ трябва да предостави(ят) при представяне на плана за управление на риска, протокол за проучване на лекарствената използваемост, за да се опишат практиките на предписване на лекарствените продукти при типична клинична употреба в представителни групи от предписващите лекари и да се оценят основните причини за предписване. Окончателен доклад от проучването до:	31 юли 2014 г.
ПРУ трябва да предостави(ят) протокол от PASS при представяне на плана за управление на риска, за да се оцени ефективността на дейностите по минимизиране на риска. Окончателен доклад от проучването до:	31 юли 2014 г.
ПРУ трябва да предостави(ят) в рамките на плана за управление на риска учебен материал за предписващите лекари и пациентите. Това ще бъде включено в плана за управление на риска, като се подчертаят рисковете и предупрежденията за тромбоемболия (чрез напр. контролен списък, който да бъде осъществен на национално ниво).	Обхват на учебните материали в срок от 3 месеца след решението на ЕК