

## **Anness IV**

### **Il-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq**

## Il-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istat(i) Membru(i) jew l-Istat(i) Membru(i) ta' referenza jekk applikabbli, għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet li ġejjin jiġu sodisfatti mill-MAH(s):

Kondizzjonijiet	Data
<p>Il-MAH(s) għandu(hom) jippreżenta(w) l-elementi ewlenin (inkluż deskrizzjoni tad-DUS, PASS u materjal edukattiv) ta' pjan għall-ġestjoni tar-riskju fil-format tal-UE.</p>	<p>Fi żmien 3 xhur wara d-deċiżjoni tal-KE</p>
<p>Il-MAH(s) għandu(hom) jissottometti(u) l-PSUR li jmiss sa:</p>	<p>29 ta' Awwissu 2014</p>
<p>Il-MAH(s) għandu(hom) jipprovdi(u) fis-sottomissjoni tal-pjan għall-ġestjoni tar-riskju, protokoll għall-istudju dwar l-użu tal-medicina sabiex jiġu kkaratterizzati l-prattiċi tal-preskrizzjoni għall-prodotti mediċinali matul użu kliniku tipiku fi gruppi rappreżentattivi ta' dawk li jippreskrivu u biex jiġu vvalutati r-raġunijiet ewlenin għall-preskrizzjoni. Rapport finali tal-istudju sa:</p>	<p>31 ta' Lulju 2015</p>
<p>Il-MAH(s) għandu(hom) jipprovdi(u) protokoll ta' PASS fis-sottomissjoni tal-pjan għall-ġestjoni tar-riskju, biex tiġi evalwata l-effikaċja tal-attivitajiet tal-minimizzazzjoni tar-riskji. Rapport finali tal-istudju sa:</p>	<p>31 ta' Lulju 2015</p>
<p>Il-MAH(s) għandu(hom) jipprovdi(u) fil-pjan għall-ġestjoni tar-riskju materjal edukattiv għal min jippreskrivi u għall-pazjenti. Dan se jiġi inkluż fil-pjan għall-ġestjoni tar-riskju, u jenfasizza r-riskji u t-twissijiet ta' tromboemboliżmu (pereżempju permezz ta' <i>checklist</i>, li għandu jiġi implimentat fuq livell nazzjonali).</p>	<p>Deskrizzjoni tal-materjal edukattiv fi żmien 3 xhur wara d-deċiżjoni tal-KE</p>