

Anexa IV
Condițiile autorizațiilor de punere pe piață

Condițiile autorizațiilor de punere pe piață

Autoritățile naționale competente din statul(ele) membru(e) sau din statul(ele) membru(e) de referință, după caz, trebuie să asigure îndeplinirea următoarelor condiții de către DAPP:

| Condiții | Data |
|--|---|
| DAPP trebuie să prezinte elementele fundamentale [inclusiv prezentarea studiului privind utilizarea unui medicament (DUS), a studiului de siguranță ulterior autorizării (PASS) și a materialelor educaționale] ale unui plan de management al riscurilor în format UE. | În termen de 3 luni de la decizia Comisiei Europene |
| DAPP trebuie să prezinte următorul RPAS până la data de: | 29 august 2014 |
| Ca parte a prezentării planului de management al riscurilor, DAPP trebuie să furnizeze un protocol pentru studiul privind utilizarea unui medicament pentru caracterizarea practicilor de prescriere a medicamentelor în timpul utilizării clinice tipice în grupurile reprezentative ale medicilor prescriptori și pentru evaluarea principalelor motive ale prescripției medicale. Data limită a raportului studiului final: | 31 iulie 2015 |
| Ca parte a prezentării planului de management al riscurilor, DAPP trebuie să furnizeze un protocol al unui studiu de siguranță ulterior autorizării (PASS), în vederea evaluării eficacității activităților de reducere la minimum a riscurilor. Data limită a raportului final al studiului: | 31 iulie 2015 |
| Ca parte a prezentării planului de management al riscurilor, DAPP trebuie să furnizeze materialul educațional pentru medicii prescriptori și pentru pacienți. Acesta va fi inclus în planul de management al riscurilor, pentru a evidenția riscurile și atenționările privind tromboembolismul (de exemplu, o listă de verificare, care va fi implementată la nivel național). | Prezentare schematică a materialelor educaționale în termen de 3 luni de la decizia Comisiei Europene |