

## **Annexe IV**

### **Conditions des autorisations de mise sur le marché**

## Conditions des autorisations de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes de l'État ou des États membres coordonnés par l'État ou les États membres de référence, le cas échéant, doivent s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par le ou les titulaires des AMM:

Conditions	Date
Les titulaires des AMM doivent diffuser la DHPC convenue en coordination avec les ANC conformément au plan d'action accepté par le CHMP.	dans les 30 jours suivant la décision de la CE
Les titulaires des AMM doivent soumettre un plan de gestion des risques (comprenant les grandes lignes de l'EUM et les matériels éducatifs, voir également ci-dessous) au format de l'UE.	dans les 2 mois suivant la décision de la CE
Le thiocolchicoside fait partie du projet de synchronisation des PSUR des directeurs des agences des médicaments.  Le ou les titulaires des AMM doivent soumettre le prochain PSUR avant le:	4 juillet 2015
Le ou les titulaires des AMM doivent présenter, dans le cadre de la soumission du plan de gestion des risques, un protocole pour l'étude d'utilisation des médicaments pour caractériser les pratiques de prescription des médicaments pendant une utilisation clinique typique dans des groupes représentatifs de prescripteurs et pour évaluer les principales raisons de la prescription. Rapport final de l'étude avant:	novembre 2017
Les titulaires des AMM doivent présenter, dans le cadre du plan de gestion des risques, du matériel éducatif destinés aux prescripteurs et aux patients, qui insistera sur les risques et les mises en garde concernant les réactions de génotoxicité.	dans les 2 mois suivant la décision de la CE