

## **Dodatak IV**

### **Uvjeti davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## Uvjeti davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nadležna nacionalna tijela zemlje članice ili referentne zemlje članice ako je primjenjivo, osigurat će da nositelj odobrenja ispuni sljedeće uvjete:

| Uvjeti   | Datum   |
|--|---|
| Nositelj odobrenja treba podnijeti osnovne elemente (uključujući pregled DUS, PASS i edukacijske materijale) plana upravljanja rizikom u EU formatu.   | U roku od 3 mjeseca od odluke etičkog povjerenstva.                                       |
| Nositelj odobrenja trebaju podnijeti sljedeći PSUR do:   | 29. kolovoza 2014.  |
| Nositelj odobrenja treba u okviru podnošenja plana upravljanja rizikom podnijeti protokol za ispitivanje iskoristivosti lijeka, kako bi se opisale prakse propisivanja lijekova u uobičajenoj kliničkoj upotrebi u reprezentativnoj skupini liječnika koji propisuju lijek te radi procjene glavnih razloga propisivanja. Konačno izvješće o ispitivanju do: | 31. srpnja 2015.  |
| Nositelj odobrenja treba podnijeti protokol za PASS u sklopu podnošenja plana upravljanja rizikom kako bi se procijenila učinkovitost aktivnosti za minimizaciju rizika. Konačno izvješće o ispitivanju do:  | 31. srpnja 2015.  |
| Nositelj odobrenja treba u okviru plana upravljanja rizikom podnijeti edukacijske materijale za liječnike koji propisuju lijek i za bolesnike. To će biti uključeno u plan upravljanja rizikom, naglašavajući rizik e i upozorenja za tromboemboliju (npr. popisom koji će se primjenjivati na nacionalnoj razini).  | Kratki prikaz edukacijskih materijala unutar 3 mjeseca nakon odluke etičkog povjerenstva. |