

Dodatak IV

Uvjeti za odobrenje za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za odobrenje za stavljanje lijeka u promet

Nacionalno nadležno tijelo države(a) članice(a) ili referentne(ih) države(a) članice(a), ako je primjenjivo, osigurat će da nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispuni(e) niže navedene uvjete:

Uvjeti	Datum
Nositelj(i) odobrenja treba(ju) dostaviti ključne elemente (uključujući nacrt DUS, PASS i edukacijskih materijala) plana upravljanja rizikom u EU formatu.	U roku od 3 mjeseca od donošenja odluke EK-a
Nositelj(i) odobrenja treba(ju) dostaviti sljedeći godišnji PSUR do:	10. travnja 2014. (DLP: 22. siječnja 2012.)
Nositelj(i) odobrenja treba(ju) dostaviti, zajedno s podnošenjem plana upravljanja rizicima, protokol za ispitivanje potrošnje lijeka sa ciljem karakterizacije praksa propisivanja za lijekove tijekom tipične kliničke uporabe u reprezentativnih grupa liječnika propisivača i ocjenjivanja glavnog razloga za propisivanje lijeka. Konačno izvješće ispitivanja:	U roku od 18 mjeseci nakon odluke EK-a
Nositelj(i) odobrenja treba(ju) dostaviti, zajedno s podnošenjem plana upravljanja rizicima, protokol o PASS sa ciljem ocjenjivanja djelotvornosti aktivnosti za smanjivanje rizika. Konačno izvješće ispitivanja:	U roku od 18 mjeseci od donošenja odluke EK-a
Nositelj(i) odobrenja treba(ju) dostaviti, u okviru plana upravljanja rizicima, edukacijske materijale za liječnike propisivače i bolesnike. Ovo će biti uključeno u plan smanjivanja rizika, kojim se naglašavaju rizici, upozorenja i praćenje hepatotoksičnosti.	Nacrt edukacijskih materijala u roku od 3 mjeseca od donošenja odluke EK-a