

Dodatak IV

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nadležna nacionalna tijela država članica koje koordiniraju referentne države članice, ako se primjenjuje, trebaju osigurati da nositelji odobrenja ispune sljedeće uvjete:

Uvjeti	Datum
Nositelji odobrenja trebaju poslati usuglašena pisma liječnicima u dogovoru s nacionalnim nadležnim tijelima u skladu s planom djelovanja usuglašenim sa CHMP-om.	U roku od 30 dana nakon usvajanja odluke
Nositelji odobrenja trebaju dostaviti plan upravljanja rizicima (uključujući i nacrt DUS-a te edukacijske materijale, vidjeti također niže u tekstu) u EU formatu.	U roku od 2 mjeseca nakon usvajanja odluke
Tiokolhikozid uključen je u Projekt sinkronizacije PSUR-a voditelja agencija za lijekove. Nositelji odobrenja trebaju dostaviti sljedeći PSUR do:	4. srpnja 2015.
Nositelji odobrenja trebaju dostaviti u sklopu podnošenja plana upravljanja rizicima, protokol o ispitivanju primjene lika kako bi se okarakterizirala praksa propisivanja lijekova tijekom tipične kliničke primjene unutar reprezentativnih grupa propisivača i ocijenili glavni razlozi za propisivanje. Konačno izvješće ispitivanja dostaviti do:	Studen 2017.
Nositelji odobrenja trebaju dostaviti u sklopu podnošenja plana upravljanja rizicima edukacijski materijal za propisivače i bolesnike. U ovom materijalu moraju biti istaknuti rizici i upozorenja o genotoksičnim reakcijama.	U roku od 2 mjeseca nakon usvajanja odluke