

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A tagállam(ok) vagy referencia tagállam(ok) (RMS) illetékes nemzeti hatóságai szükség esetén kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) teljesíti(k) az alábbi feltételeket:

Feltételek	Dátum
A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak EU szabványos formátumban be kell nyújtaniuk a kockázatkezelési terv alapvető elemeit (beleértve a DUS, a PASS vizsgálatok és az oktatási anyagok tervezetét).	A Európai Bizottság határozatát követő 3 hónapon belül
A forgalomba hozatali engedély jogosultjának/jogosultjainak a következő Gyógyszerbiztonsági jelentést az alábbi határidőig kell benyújtaniuk:	2014. augusztus 29.
A forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy jogosultjainak a kockázatkezelési terv benyújtásakor be kell adnia a gyógyszer-felhasználási vizsgálat vizsgálati tervét, ezen gyógyszerek felírási gyakorlatának pontosabb feltérképezése érdekében a jellemző klinikai alkalmazás során, a gyógyszert felíró orvosok reprezentatív csoportjában, valamint a felírás fő okainak értékeléséhez. A végső vizsgálati jelentés leadási határideje:	2015. július 31.
A forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) a kockázatkezelési terv részeként kötelesek benyújtani a PASS vizsgálati tervét, a kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságának értékeléséhez. A végső vizsgálati jelentés leadási határideje:	2015. július 31.
A forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) a kockázatkezelési terv részeként kötelesek benyújtani a gyógyszert felíró orvosoknak és a betegeknek szóló oktatási anyagot. Ez szerepelni fog a kockázatkezelési tervben, kihangsúlyozva a thromboembolia kockázatait és az azzal kapcsolatos figyelmeztetéseket (pl. országos szinten bevezetendő ellenőrzőlista segítségével).	Az oktatási anyagok tervezetét az Európai Bizottság határozatától számított 3 hónapon belül ki kell dolgozni