

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

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

Feltételek	Dátum
A forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy jogosultjainak be kell nyújtania (nyújtaniuk) a kockázatkezelési terv alapvető elemeit (illetve annak részeként a gyógyszer-felhasználási vizsgálat és az engedélyezés utáni biztonságossági vizsgálat vázlatát, valamint az oktatási anyagokat) EU formátumban.	Az Európai Bizottság határozata után 3 hónapon belül
A forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy jogosultjainak be kell nyújtania (nyújtaniuk) a következő éves Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentést az alábbi határidőig:	2014. április 10. (Adatgyűjtés-lezárási pont (DLP): 2012. január 22.)
A forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy jogosultjainak a kockázatkezelési terv részeként be kell nyújtania (nyújtaniuk) a gyógyszer-felhasználási vizsgálat tervét, amelynek célja, hogy a gyógyszerfelírási gyakorlatot tanulmányozza a gyógyszert felíró orvosok reprezentatív csoportjában a jellemző klinikai alkalmazás során, valamint, hogy értékelje a gyógyszer felírásának fő okait. A végső vizsgálati jelentés benyújtási határideje:	Az Európai Bizottság határozata után 18 hónapon belül
A forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy jogosultjainak a kockázatkezelési terv részeként be kell nyújtania (nyújtaniuk) az engedélyezés utáni biztonságossági vizsgálati tervet a kockázatminimalizáló tevékenységek hatékonyságának értékeléséhez. A végső vizsgálati jelentés benyújtási határideje:	Az Európai Bizottság határozata után 18 hónapon belül
A forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy jogosultjainak a kockázatkezelési terv részeként be kell nyújtania (nyújtaniuk) a gyógyszert felíró orvosoknak és a betegeknek szóló oktatási anyagot. Ennek szerepelnie kell a kockázatkezelési tervben, és fel kell hívnia a figyelmet a kockázatokra, a figyelmeztetésekre és a hepatotoxicitás monitorozására.	Az oktatási anyag vázlatát az Európai Bizottság határozata után 3 hónapon belül kell benyújtani