

#### **IV. melléklet**

#### **A forgalomba hozatali engedélyek feltételei**

## A forgalomba hozatali engedély feltételei

A tagállam(ok) nemzeti illetékes hatóságai – adott esetben a referencia-tagállammal/tagállamokkal együttműködve – kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételeket:

Feltételek	Dátum
A forgalomba hozatali engedély jogosultjai a nemzeti illetékes hatóságokkal együttműködésben kötelesek továbbítani a megállapodás szerinti DHPC-t a CHMP által jóváhagyott cselekvési terv szerint.	Az Európai Bizottság határozatától számított 30 napon belül
A forgalomba hozatali engedély jogosultjai kötelesek benyújtani egy kockázatkezelési tervet (belefoglalva a gyógyszerhasználati esettanulmány vázlatát és az oktatási anyagokat, lásd alább) uniós formátumban.	Az Európai Bizottság határozatától számított 2 hónapon belül
A tiokolkizid a gyógyszerügynökségek vezetői által végrehajtott PSUR szinkronizációs projekt részét képezi. A forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) a következő PSUR-t az alábbi határidőig köteles(ek) benyújtani:	2015. július 4.
A forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) köteles(ek) a kockázatkezelési terven belül egy gyógyszerhasználati esettanulmány protokollját is benyújtani, a felíró orvosok reprezentatív csoportjában a tipikus klinikai alkalmazás során követett felírási gyakorlat meghatározása, valamint a felírás fő okainak megállapítása érdekében. A végleges vizsgálati jelentés határideje:	2017. november
A forgalomba hozatali engedély jogosultjai kötelesek a kockázatkezelési terven belül oktatási anyagokat benyújtani a felíró orvosok és a betegek számára. Ezek hangsúlyozni fogják a genotoxikus reakciók kockázatait és az erre vonatkozó figyelmeztetéseket.	Az Európai Bizottság határozatától számított 2 hónapon belül