

Allegato IV

Condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti dello(degli) Stato(i) membro(i) o dello Stato(i) membro(i) di riferimento, ove opportuno, garantiranno che siano soddisfatte dal(dai) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio le seguenti condizioni:

Condizioni	Data
Il(I) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(devono) presentare gli elementi principali (inclusa la descrizione di DUS, PASS e materiali formativi) di un piano di gestione dei rischi in formato UE.	Entro 3 mesi dalla decisione della CE
Il(I) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(devono) presentare il prossimo PSUR entro il:	29 agosto 2014
Il(I) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(devono) fornire, all'interno della presentazione del piano di gestione dei rischi, un protocollo per lo studio sull'utilizzo dei medicinali per caratterizzare, in gruppi rappresentativi di prescrittori, le procedure di prescrizione per i prodotti durante l'uso clinico tipico e per valutare le ragioni principali della prescrizione. Relazione finale dello studio entro il:	31 luglio 2015
Il(I) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(devono) fornire un protocollo di un PASS all'interno della presentazione del piano di gestione dei rischi, per valutare l'efficacia delle attività di minimizzazione dei rischi. Relazione finale dello studio entro il:	31 luglio 2015
Il(I) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(devono) fornire del materiale formativo per i medici prescrittori e i pazienti all'interno della presentazione del piano di gestione dei rischi. Questo materiale sarà incluso nel piano di gestione dei rischi, evidenziando i rischi e le avvertenze di tromboembolia (mediante ad es. una lista di controllo, che deve essere implementata a livello nazionale).	Bozza dei materiali formativi entro 3 mesi dalla decisione della CE