

Anness IV

Kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istat(i) Membru(i) jew l-Istat(i) Membru(i) ta' referenza jekk applikabbli, għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet li ġejjin jiġu sodisfatti mill-MAH(s):

Kondizzjonijiet	Data
II-MAH(s) għandu(hom) jissottometti(u) l-elementi ewlenin (inkluż deskrizzjoni ta' DUS, PASS u materjal edukattiv) ta' pjan għall-ġestjoni tar-riskju f'format tal-UE.	Fi żmien 3 xhur wara d-deċiżjoni tal-KE
II-MAH(s) għandu(hom) jissottometti(u) l-PSUR annwali li ġej sa:	10 ta' April 2014 (DLP: 22 ta' Jannar 2012)
II-MAH(s) għandu(hom) jipprovdi(u) fil-prezentazzjoni tal-pjan għall-ġestjoni tar-riskju, protokoll għall-istudju dwar l-użu tal-medicina biex jiġu kkaratterizzati l-prattiki ta' preskrizzjoni għall-prodott medicinali matul użu kliniku tipiku fi gruppi rappreżentanti ta' min jippreskrivi u biex jiġu vvalutati r-raġunijiet ewlenin għar-riċetta ta' tabib. Rapport finali tal-istudju sa:	Fi żmien 18-il xahar mid-deċiżjoni tal-KE
II-MAH(s) għandu(hom) jipprovdi(u) protokoll ta' PASS fil-prezentazzjoni tal-pjan għall-ġestjoni tar-riskju, biex tiġi evalwata l-effikaċja tal-attivitajiet għall-minimizzazzjoni tar-riskji. Rapport finali tal-istudju sa:	Fi żmien 18-il xahar mid-deċiżjoni tal-KE
II-MAH(s) għandu(hom) jipprovdi(u) fil-prezentazzjoni tal-pjan għall-ġestjoni tar-riskju Materjal edukattiv għal min jippreskrivi u għall-pazjenti. Dan se jkun inkluż fil-pjan għall-ġestjoni tar-riskju, u jenfasizza r-riskji, t-twissijiet u l-monitoraġġ ta' epatotossicità	Deskrizzjoni tal-materjal edukattiv fi żmien 3 xhur mid-deċiżjoni tal-KE