

Bijlage IV

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties van de lidstaat of lidstaten of de rapporterende lidstaat of lidstaten zullen er, indien van toepassing, op toezien dat de MAH(s) voldoet/voldoen aan de volgende voorwaarden:

Voorwaarden	Datum
De MAH(s) moet/moeten de kernelementen (waaronder de samenvatting van het DUS, PASS en educatieve materialen) van een risicobeheerplan in EU-formaat indienen.	Binnen 3 maanden na het besluit van de Commissie
De MAH(s) moet/moeten de volgende PSUR indienen vóór:	29 augustus 2014
De MAH(s) moet/moeten bij de indiening van het risicobeheerplan een protocol verstrekken voor het onderzoek naar geneesmiddeltoepassing om bij representatieve groepen voorschrijvers de voorschrijfprijktijken voor de geneesmiddelen tijdens typisch klinisch gebruik te karakteriseren, en om de belangrijkste redenen voor het voorschrijven te bepalen. Definitief onderzoeksverslag vóór:	31 juli 2015
De MAH(s) moet/moeten bij de indiening van het risicobeheerplan een protocol van een PASS verstrekken om de effectiviteit van de risicobeperkende activiteiten te evalueren. Definitief onderzoeksverslag vóór:	31 juli 2015
De MAH(s) moet/moeten bij het risicobeheerplan educatief materiaal voor voorschrijvers en patiënten verstrekken. Dit zal worden opgenomen in het risicobeheerplan en de risico's op en waarschuwingen voor trombo-embolie benadrukken (bv. door middel van een checklist, nationaal te implementeren).	Samenvatting van de educatieve materialen binnen 3 maanden na het besluit van de Commissie