

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, indien van toepassing, van de rapporterende lidstaat of lidstaten moeten erop toezien dat de houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet/voldoen aan de volgende voorwaarden:

Voorwaarden	Datum
De houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen moet/moeten de kernelementen (waaronder een korte omschrijving van DUS, PASS en voorlichtingsmaterialen) van een risicobeheerplan in EU-formaat indienen.	Binnen 3 maanden na het besluit van de Commissie
De houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen moet/moeten de volgende jaarlijkse PSUR indienen vóór:	10 april 2014 (gegevensafsluitingsdatum: 22 januari 2012)
De houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen moet/moeten bij de indiening van het risicobeheerplan een protocol verstrekken voor het onderzoek naar geneesmiddeltoepassing om bij representatieve groepen voorschrijvers de voorschrijfpraktijken voor het geneesmiddel tijdens typisch klinisch gebruik te karakteriseren en de belangrijkste redenen voor het voorschrijven te bepalen. Indiening eindrapport van het onderzoek:	Binnen 18 maanden na het besluit van de Commissie
De houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen moet/moeten bij de indiening van het risicobeheerplan een protocol van een PASS verstrekken om de effectiviteit van de risicobeperkende activiteiten te evalueren. Indiening eindrapport van het onderzoek:	Binnen 18 maanden na het besluit van de Commissie
De houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen moet/moeten bij het risicobeheerplan voorlichtingsmateriaal voor voorschrijvers en patiënten verstrekken. Dit wordt opgenomen in het risicobeheerplan en moet het risico op hepatotoxiciteit en de waarschuwingen en controles in verband daarmee onder de aandacht brengen.	Indiening korte omschrijving van de voorlichtingsmaterialen binnen 3 maanden na het besluit van de Commissie