

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Warunki	Data
Podmioty odpowiedzialne powinny przedłożyć kluczowe elementy planu zarządzania ryzykiem (w tym zarys badań DUS, PASS i materiałów edukacyjnych) w formacie obowiązującym w UE.	W ciągu 3 miesięcy od decyzji KE
Podmioty odpowiedzialne powinny przedłożyć kolejny raport PSUR do dnia:	29 sierpnia 2014 r.
Podmioty odpowiedzialne wraz z planem zarządzania ryzykiem powinny przedłożyć protokół badania nad stosowaniem leku w celu opisanego praktyk w przepisywaniu produktów leczniczych w typowych zastosowaniach klinicznych przez reprezentatywne grupy lekarzy, a także w celu oceny głównych powodów ich przepisywania. Sprawozdanie końcowe z badania należy przedłożyć do:	31 lipca 2015 r.
Podmioty odpowiedzialne wraz z planem zarządzania ryzykiem powinny przedłożyć protokół badania PASS w celu oceny skuteczności działań służących zminimalizowaniu ryzyka. Sprawozdanie końcowe z badania należy przedłożyć do:	31 lipca 2015 r.
Podmioty odpowiedzialne wraz z planem zarządzania ryzykiem powinny przedłożyć materiały edukacyjne dla lekarzy przepisujących lek i pacjentów. Zostanie to uwzględnione w planie zarządzania ryzykiem, w którym podkreślone zostanie ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych i dotyczące ich ostrzeżenia (np. wprowadzenie listy czynności kontrolnych na poziomie całego kraju).	Zarys materiałów edukacyjnych należy przedłożyć w ciągu 3 miesięcy od decyzji KE