

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów krajowych 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 coroczny raport PSUR do dnia:	10 kwietnia 2014 r. (DLP: 22 stycznia 2012 r.)
Podmioty odpowiedzialne powinny przedłożyć wraz z planem zarządzania ryzykiem protokół badania nad stosowaniem leku, charakteryzującego praktyki w przepisywaniu produktu leczniczego w typowych zastosowaniach klinicznych przez reprezentatywne grupy lekarzy i oceniającego główne powody ich przepisywania. Sprawozdanie końcowe z badania należy przedłożyć do:	W ciągu 18 miesięcy od decyzji KE
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:	W ciągu 18 miesięcy od decyzji KE
Podmioty odpowiedzialne wraz z planem zarządzania ryzykiem powinny przedłożyć materiały edukacyjne dla lekarzy przepisujących lek i pacjentów. Zostaną one włączone w plan zarządzania ryzykiem i będą podkreślać zagrożenia, ostrzeżenia oraz konieczność monitorowania pod kątem hepatotoksyczności	Zarys materiałów edukacyjnych należy przedłożyć w ciągu 3 miesięcy od decyzji KE