

#### **Anexa IV**

### **Condiții pentru autorizațiile de punere pe piață**

## Condiții pentru autorizațiile de punere pe piață

Autoritățile naționale competente din statul (statele) membru (membre) sau din statul (statele) membru (membre) de referință, dacă este cazul, se asigură că deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață îndeplinește (îndeplinesc) următoarele condiții:

Condiții	Data
Deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață trebuie să prezinte elementele esențiale (inclusiv prezentarea studiului de utilizare a medicamentului, a studiului de siguranță în perioada de postautorizare și a materialelor educaționale) din planul de management al riscului în formatul Uniunii Europene.	În termen de 3 luni de la decizia CE
Deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață trebuie să prezinte următorul RPAS anual până la:	10 aprilie 2014 (data-limită pentru primirea informațiilor: 22 ianuarie 2012)
Deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață trebuie să furnizeze, în cadrul depunerii planului de management al riscului, un protocol al unui studiu privind utilizarea medicamentului pentru a caracteriza practicile de prescriere a medicamentului în timpul utilizării clinice obișnuite în grupurile reprezentative ale medicilor care prescriu medicamente și pentru a evalua principalele motive pentru prescriere. Raportul final al studiului până la:	În termen de 18 luni de la decizia CE
Deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață trebuie să furnizeze, în cadrul depunerii planului de management al riscului, un protocol al unui studiu de siguranță în perioada de postautorizare pentru a se evalua eficacitatea activităților de reducere la minimum a riscurilor. Raportul final al studiului până la:	În termen de 18 luni de la decizia CE
Deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață trebuie să furnizeze, în cadrul depunerii planului de management al riscului, materiale educaționale pentru medicii care prescriu medicamente și pentru pacienți. Acestea vor fi incluse în planul de management al riscului, evidențiind riscurile, atenționările și monitorizarea hepatotoxicității	Prezentarea materialelor educaționale în termen de 3 luni de la decizia CE