

Anexa IV

Condiții pentru autorizațiile de punere pe piață

Condiții pentru autorizațiile de punere pe piață

Autoritățile naționale competente ale statului (statelor) membru (membre) coordonate de statul (statele) membru (membre) de referință, dacă este cazul, se asigură că următoarele condiții sunt îndeplinite de către deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață (DAPP):

Condiții	Data
Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să difuzeze comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHCP) prin cooperare cu autoritățile naționale competente (ANC) în conformitate cu planul de acțiune aprobat de CHMP.	În termen de 30 de zile de la decizia CE
Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să depună un plan de management al riscurilor (inclusiv rezumatul studiului DUS și materialele educaționale, menționate și mai jos) în format UE.	În termen de 2 luni de la decizia CE
Tiocolchicozida face parte dintr-un proiect de sincronizare a RPAS al directorilor autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să depună următoarea raportare RPAS până la data de:	4 iulie 2015
În cadrul prezentării planului de management al riscurilor, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să furnizeze un protocol al studiului privind modul de utilizare a medicamentului pentru a caracteriza practicile de prescriere a medicamentelor din timpul administrării clinice tipice de către grupurile reprezentative de medici prescriptori și pentru a evalua motivele principale ale prescrierii. Raportul final al studiului trebuie prezentat până în luna:	noiembrie 2017
În cadrul prezentării planului de management al riscurilor, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să furnizeze materiale educaționale pentru medicii prescriptori și pentru pacienți. În acestea vor fi subliniate riscurile și atenționările privind reacțiile de genotoxicitate.	În termen de 2 luni de la decizia CE