

Príloha IV
Podmienky povolení na uvedenie na trh

Podmienky povolení na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členského štátu (členských štátov) alebo referenčného členského štátu (referenčných členských štátov) zaistia splnenie nasledujúcich podmienok držiteľom (držiteľmi) povolenia na uvedenie na trh:

Podmienky	Dátum
Držiteľ (držitel) povolenia na uvedenie na trh predloží (predložia) kľúčové prvky (vrátane návrhu štúdie o používaní lieku, štúdie PASS a vzdelávacích materiálov) plánu riadenia rizík vo formáte EÚ.	V priebehu 3 mesiacov od rozhodnutia EK
Držiteľ (držitel) povolenia na uvedenie na trh predloží (predložia) nasledujúcu správu PSUR do:	29. augusta 2014
Držiteľ (držitel) povolenia na uvedenie na trh v rámci predloženia plánu riadenia rizík predloží (predložia) protokol štúdie o používaní lieku, v ktorej sa opíšu postupy predpisovania liekov pri typickom klinickom používaní v reprezentatívnych skupinách predpisujúcich osôb a vyhodnotia hlavné dôvody predpisania. Záverečná správa zo štúdie sa predloží do:	31. júla 2015
Držiteľ (držitel) povolenia na uvedenie na trh v rámci predloženia plánu riadenia rizík predloží (predložia) protokol štúdie PASS na vyhodnotenie účinnosti činností v oblasti minimalizácie rizika. Záverečná správa zo štúdie sa predloží do:	31. júla 2015
Držiteľ (držitel) povolenia na uvedenie na trh v rámci predloženia plánu riadenia rizík predloží (predložia) vzdelávací materiál pre predpisujúce osoby a pacientov. Tieto materiály, ktoré budú súčasťou plánu riadenia rizík, budú upozorňovať na riziká tromboembólie (napr. formou zaškrťavacieho zoznamu, ktorý sa vypracuje na vnútroštátnej úrovni).	Návrh vzdelávacích materiálov v priebehu 3 mesiacov od rozhodnutia EK