

Príloha IV

Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh

Podmienky vydania povolenia na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členského štátu (členských štátov) koordinované referenčným členským štátom (referenčnými členskými štátmi) zabezpečia splnenie týchto podmienok držiteľom (držiteľmi) povolenia na uvedenie na trh:

Podmienky	Dátum
Držiteľia povolenia na uvedenie na trh v koordinácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi zašlú schválené priame oznámenie zdravotníckym pracovníkom podľa akčného plánu schváleného výborom CHMP.	v priebehu 30 dní po vydaní rozhodnutia EK
Držiteľia povolenia na uvedenie na trh predložia plán riadenia rizík (vrátane návrhu štúdie o používaní lieku a vzdelávacích materiálov, pozri tiež ďalej) vo formáte EÚ.	v priebehu 2 mesiacov po vydaní rozhodnutia EK
Tiokolchikozid je súčasťou projektu synchronizácie podávania správ PSUR riaditeľov liekových agentúr. Držiteľ (držiteľia) povolenia na uvedenie na trh predloží ďalšiu správu PSUR do:	4. júla 2015
Držiteľ (držiteľia) povolenia na uvedenie na trh predloží v rámci plánu riadenia rizík protokol štúdie o používaní lieku na opísanie postupov pri predpisovaní liekov počas typického klinického používania v reprezentatívnych skupinách predpisujúcich osôb a na posúdenie hlavných dôvodov predpisovania. Záverečná správa o štúdiu bude predložená do:	novembra 2017
Držiteľia povolenia na uvedenie na trh predložia v rámci plánu riadenia rizík vzdelávací materiál pre predpisujúce osoby a pacientov, ktorý bude zdôrazňovať riziká a upozornenia na genotoxické reakcie.	v priebehu 2 mesiacov po vydaní rozhodnutia EK