

Priloga IV
Pogoji dovoljenj za promet z zdravili

Pogoji dovoljenj za promet z zdravili

Pristojne nacionalne agencije ene ali več držav članic ali referenčnih držav članic bodo zagotovile, kjer je to ustrezno, da imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje(jo) naslednje pogoje:

Pogoji	Datum
Imetnik(i) dovoljenja za promet mora(jo) predložiti ključne dele (vključno s študijo uporabe zdravila, študijo PASS in izobraževalnim gradivom) načrta za obvladovanje tveganja v formatu EU.	V roku 3 mesecev po odločbi ES
Imetnik(i) dovoljenja za promet mora(jo) naslednji PSUR predložiti do:	29. avgusta 2014
Imetnik(i) dovoljenja za promet mora(jo) v okviru RMP predložiti protokol za študijo uporabe zdravila, namenjeno razjasnitvi prakse pri predpisovanju zdravil med običajno klinično uporabo pri reprezentativni skupini zdravstvenih delavcev, ki predpisujejo zdravila, in opredelitvi glavnih razlogov za predpisovanje. Končno poročilo o študiji do:	31. julija 2015
Imetnik(i) dovoljenja za promet mora(jo) v okviru načrta za obvladovanje tveganja predložiti protokol študije PASS, namenjene oceni učinkovitosti dejavnosti za zmanjšanje tveganja. Končno poročilo o študiji do:	31. julija 2015
Imetnik(i) dovoljenja za promet mora(jo) v okviru načrta za obvladovanje tveganja predložiti izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, ki bodo predpisovali zdravilo, in bolnice. Gradivo bo vključeno v načrt za obvladovanje tveganja in bo opozarjalo na tveganja in simptome, povezane s tromboembolijo (npr. kontrolni seznam, ki se bo uporabljal na nacionalni ravni).	Povzetek izobraževalnega gradiva v roku 3 mesecev od odločbe ES