

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 letni PSUR predložiti do:	10. april 2014 (zaključek vnosa podatkov: 22. januar 2012)
Imetnik(i) dovoljenja za promet mora(jo) v okviru RMP predložiti protokol za študijo uporabe zdravila, namenjeno razjasnitvi prakse pri predpisovanju zdravila med običajno klinično uporabo pri reprezentativni skupini zdravstvenih delavcev, ki predpisujejo zdravila, in opredeliti glavnih razlogov za predpisovanje. Končno poročilo o študiji do:	V roku 18 mesecev po odločbi ES
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:	V roku 18 mesecev po odločbi ES
Imetnik(i) dovoljenja za promet mora(jo) v okviru načrta za obvladovanje tveganja predložiti izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, ki bodo predpisovali zdravilo, in bolnike. Gradivo bo vključeno v načrt za obvladovanje tveganja, v njem pa bodo izpostavljena tveganja, opozorila in potreba po spremljanju hepatotoksičnosti.	Povzetek izobraževalnega gradiva v roku 3 mesecev od odločbe ES