

## **Priloga IV**

### **Pogoji dovoljenj za promet z zdravili**

## Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

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

Pogoji	Datum
Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo v sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi razdeliti neposredno obvestilo zdravstvenim delavcem (DHPC) v skladu z akcijskim načrtom, ki ga je potrdil CHMP.	V roku 30 dni od odločbe ES
Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo predložiti načrt za obvladovanje tveganja (vključno s povzetkom študije o uporabi zdravila in izobraževalnim gradivom; glejte tudi zahteve spodaj) v formatu EU.	V roku 2 mesecev od odločbe ES
Tiokolhikozid je vključen v projekt uskladitve PSUR vodij agencij za zdravila.  Imetnik(i) dovoljenja za promet mora(jo) naslednji PSUR predložiti do:	4. julija 2015
Imetnik(i) dovoljenja za promet mora(jo) v okviru načrta za obvladovanje tveganja predložiti protokol za študijo o uporabi 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:	November 2017
Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo v okviru načrta za obvladovanje tveganja predložiti izobraževalno gradivo za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo, in za bolnike. V njem bodo poudarjena tveganja in opozorila v zvezi z genotoksičnimi učinki.	V roku 2 mesecev od odločbe ES