

Bilaga IV

Villkor för godkännandena för försäljning

Villkor för godkännandena för försäljning

De behöriga nationella myndigheterna, i förekommande fall i medlemsstaten/medlemsstaterna eller referensmedlemsstaten/referensmedlemsstaterna, ska säkerställa att innehavarna av godkännande för försäljning till fullo uppfyller följande villkor:

Villkor	Datum
Innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning ska lämna in huvudelementen (inräknat utkast på DUS, PASS och utbildningsmaterial) i en riskhanteringsplan i EU-format.	Inom tre månader efter kommissionens beslut
Innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning ska lämna in nästa uppdaterade periodiska säkerhetsrapport till den:	29 augusti 2014
Innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning ska i den inlämnade riskhanteringsplanen tillhandahålla ett protokoll för studien av läkemedelsanvändning för att karakterisera olika förskrivningspraxis för läkemedlen vid vanlig klinisk användning i representativa förskrivargrupper och bedöma huvudskälen till förskrivning. Slutlig studierapport till den:	31 juli 2015
Innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning ska tillhandahålla ett protokoll till en PASS-studie som del av den inlämnade riskhanteringsplanen, för att utvärdera effektiviteten av de riskminimerande aktiviteterna. Slutlig studierapport till den:	31 juli 2015
Innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning ska i riskhanteringsplanen tillhandahålla utbildningsmaterial för förskrivare och patienter. Detta kommer att ingå i riskhanteringsplanen, med betoning på riskerna och varningarna för tromboemboli (genom t.ex. en checklista som ska implementeras på nationell nivå).	Utkast på utbildningsmaterialet inom tre månader efter kommissionens beslut