

Bilaga IV

Villkor för godkännandena för försäljning

Villkor för godkännandena för försäljning

Nationellt behöriga myndigheter i medlemsstaten (medlemsstaterna) eller referensmedlemsstaten (referensmedlemsstaterna), i förekommande fall, ska se till att följande villkor uppfylls av innehavaren (innehavarna) av godkännande för försäljning:

Villkor	Datum
Innehavaren (innehavarna) av godkännande för försäljning ska lämna in de centrala delarna (inklusive utkast till en studie av läkemedelsanvändning, PASS och utbildningsmaterial) till en riskhanteringsplan i EU-format.	Inom 3 månader efter EG-beslutet
Innehavaren (innehavarna) av godkännande för försäljning ska lämna in nästa årliga periodiska säkerhetsrapport senast:	10 april 2014 (DLP: 22 januari 2012)
Innehavaren (innehavarna) av godkännande för försäljning ska som en del av inlämnandet av riskhanteringsplanen tillhandahålla ett protokoll för studien av läkemedelsanvändning för att karakterisera förskrivningspraxis för läkemedlet vid typisk klinisk användning i representativa grupper av förskrivare och för att bedöma de främsta skälen till förskrivning. Slutlig studierapport senast:	Inom 18 månader efter EG-beslutet
Innehavaren (innehavarna) av godkännande för försäljning ska tillhandahålla ett protokoll för en PASS som en del av inlämnandet av riskhanteringsplanen för att utvärdera riskminimeringsaktiviteternas effektivitet. Slutlig studierapport senast:	Inom 18 månader efter EG-beslutet
Innehavaren (innehavarna) av godkännande för försäljning ska som en del av riskhanteringsplanen tillhandahålla utbildningsmaterial för förskrivare och patienter. Detta kommer att inkluderas i riskhanteringsplanen och belysa risker, varningar och övervakning av levertoxicitet.	Utkast till utbildningsmaterialet inom 3 månader efter EG-beslutet