

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelser

Betingelser for markedsføringstilladelser

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne eller i givet fald i referencemedlemsstaten sikrer, at indehaveren af markedsføringstilladelsen opfylder følgende vilkår:

Betingelser	Dato
Indehaverne af markedsføringstilladelse forelægger kerneelementerne til en risikostyringsplan i EU-format (herunder undersøgelse af lægemiddelanvendelse, sikkerhedsundersøgelse efter godkendelse samt informationsmateriale)	senest 3 måneder efter Kommissionens beslutning
Indehaverne af markedsføringstilladelse indsender den næste periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning senest:	den 29. august 2014
I forbindelse med indsendelsen af risikostyringsplanen forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen en protokol til en undersøgelse af lægemiddelanvendelse, hvis formål er bedre karakterisering af typisk ordinationspraksis for disse lægemidler hos repræsentative grupper af ordinerende læger og fastlæggelse af hovedgrundene til ordination. Endelig rapport over undersøgelsen skal foreligge inden:	den 31. juli 2015
Indehaverne af markedsføringstilladelse skal forelægge en protokol til en sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring (PASS) til vurdering af effektiviteten af risikominimeringstiltagene. Endelig forsøgsrapport skal foreligge senest:	den 31. juli 2015
Indehaverne af markedsføringstilladelse forelægger sammen med risikostyringsplanen informationsmateriale til ordinerende læger og patienter. Dette skal indgå i risikostyringsplanen og fremhæve risici og advarsler vedrørende tromboemboli (f.eks. ved en tjekliste, der gennemføres på nationalt plan).	Skitse til informationsmateriale senest tre måneder efter Kommissionens beslutning