

**IV priedas**  
**Rinkodaros teisių galiojimo sąlygos**

## Rinkodaros teisių galiojimo sąlygos

Valstybės (-jų) narės (-jų) arba, jei taikytina, referencinės (-jų) valstybės (-jų) narės (-jų) nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojas (-ai) įvykdytų šias sąlygas:

Sąlygos	Data
Rinkodaros teisės turėtojas (-ai) turėtų pateikti pagrindinius rizikos valdymo plano elementus (įskaitant vaistų vartojimo tyrimo (DUS), poregistracinio saugumo tyrimo (PASS) ir informacinės medžiagos planą) ES patvirtinta forma.	Per 3 mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo priėmimo
Rinkodaros teisės turėtojas (-ai) turėtų pateikti kitą PSUR iki:	2014 m. rugpjūčio 29 d.
Rinkodaros teisės turėtojas (-ai) turėtų, pateikdamas rizikos valdymo planą, pateikti vaistų vartojimo tyrimo, kurio tikslas – nustatyti šių vaistinių preparatų išrašymo tipinėje klinikinėje praktikoje ir tipinėse šiuos vaistus išrašančių gydytojų grupėse ypatumus bei įvertinti pagrindines jų išrašymo priežastis, protokolą. Galutinė tyrimo ataskaita turėtų būti pateikta iki:	2015 m. liepos 31 d.
Rinkodaros teisės turėtojas (-ai) turėtų, pateikdamas rizikos valdymo planą, pateikti poregistracinio saugumo tyrimo (PASS), kurio tikslas – įvertinti rizikos mažinimo veiklos veiksmingumą, protokolą. Galutinė tyrimo ataskaita turėtų būti pateikta iki:	2015 m. liepos 31 d.
Rinkodaros teisės turėtojas (-ai) turėtų rizikos valdymo plane pateikti vaistus išrašantiems gydytojams ir pacientams skirtą šviečiamąją medžiagą. Ši informacija bus įtraukta į rizikos valdymo planą, atkreipiant dėmesį į tromboembolijos riziką ir įspėjimus dėl tromboembolijos (pvz., kontrolinio sąrašo, kurį reikės įgyvendinti nacionaliniu lygmeniu, forma).	Informacinės medžiagos planas turėtų būti pateiktas per 3 mėnesius nuo EK sprendimo priėmimo.