

#### **IV. melléklet**

#### **A forgalomba hozatali engedély feltételei**

## **A forgalomba hozatali engedély feltételei**

### **Engedélyezést követő biztonságossági vizsgálat (PASS)**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles beavatkozással nem járó, engedélyezést követő biztonságossági vizsgálatot (PASS-t) végezni a Targocid biztonságosságának értékelése céljából, a magasabb, napi kétszeri 12 mg/ttkg (24 mg/ttkg/nap) telítő dózisban részesülő, Gram-pozitív fertőzésekben szenvedő felnőttek esetében.

A vizsgálati terveket, az absztraktokat és a végleges vizsgálati jelentéseket a Bizottság 520/2012/EU számú végrehajtási rendeletének III. melléklete szerinti formátumban kell benyújtani.

Ennek a beavatkozással nem járó PASS vizsgálatnak a vizsgálati tervét a Bizottság határozatától számított 2 hónapon belül be kell nyújtani.

A vizsgálati tervet az adatgyűjtés megkezdése előtt rögzíteni kell az EU engedélyezést követő vizsgálatokra vonatkozó elektronikus nyilvántartásában (EU PAS nyilvántartás).

### **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Bizottság határozatától számított 6 hónapon belül köteles kockázatkezelési tervet benyújtani.