

IV priedas

Rinkodaros teisės suteikimo sąlygos

Rinkodaros teisės suteikimo sąlygos

Poregistracinis saugumo tyrimas

Rinkodaros teisės turėtojas privalo atlikti neintervencinį poregistracinį saugumo tyrimą, kad įvertintų Targocid saugumą gramteigiamų bakterijų sukeltomis infekcijomis sergantiems suaugusiesiems, vartojantiems 12 mg/kg įsotinamąją dozę du kartus per parą (24 mg/kg per parą).

Protokolai, santraukos ir galutinės tyrimų ataskaitos teikiamos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 520/2012 III priede nustatyta forma.

Šio neintervencinio poregistracinio saugumo tyrimo protokolas pateikiamas per 2 mėnesius nuo Komisijos sprendimo priėmimo dienos.

Prieš pradėdant rinkti duomenis tyrimo protokolas įtraukiamas į ES elektroninį poregistracinių tyrimų registrą.

Rizikos valdymo planas

Rinkodaros teisės turėtojas rizikos valdymo planą privalo pateikti per 6 mėnesius nuo Komisijos sprendimo priėmimo dienos.