

Iarscríbhinn IV
Coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta

Coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta/na húdaruithe margaíochta

Comhlánóidh sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta (MAHanna) an choinníoll/na coinníollacha thíos laistigh den tréimhse ama a luaitear agus áiritheoidh na hÚdaráis Inniúla go gcomhlíonfar an méid seo a leanas:

<u>Táirgí íocshláinte ina bhfuil fionasteiríd 1 mg lena n-úsáid ó bhéal</u> Ba cheart do MAHanna táirgí íocshláinte ina bhfuil fionasteiríd 1 mg le haghaidh lena n-úsáid ó bhéal córas bainistíochta riosca a oibriú a ndéanfar cur síos air i bplean bainistithe riosca (RMP) agus a chuirfear faoi bhráid na n-údarás inniúil ábhartha. Ba cheart do na MAHanna a RMP a thabhairt cothrom le dáta nó ceann nua a chur chun feidhme chun an cárta othair comhaontaithe a léiriú mar bheart íoslaghdaithe riosca breise d'fhonn aghaidh a thabhairt ar na rioscaí tábhachtacha sainaitheanta a bhaineann le hidéú féinmharfach agus mífheidhmiú gnéasach.	Laistigh de 6 mhí ó ghlacadh an Chinnidh ón gCoimisiún.
---	--