

IV PRIEDAS
RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

Nacionalinės kompetentingos institucijos, kurių veiklą koordinuoja referencinė valstybės narė (RVN), užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojai įvykdytų šias sąlygas:

- atliktų vaisto vartojimo tyrimą (VVT), kad būtų galima patikrinti rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą. VVT protokolą ir terminus reikėtų pateikti RVN praėjus ne daugiau kaip mėnesiui nuo Komisijos sprendimo, kuriuo užbaigiama ši kreipimosi procedūra, paskelbimo;
- vadovaudamiesi sutartu informacijos perdavimo planu, išplatintu su CHMP suderintą tiesioginį pranešimą sveikatos priežiūros specialistams;
- sutrumpintų periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo ciklą iki vieno metų.