

IV priedas

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

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

Sąlygos	Data
Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) turi pateikti pagrindinius rizikos valdymo plano elementus (įskaitant vaistų vartojimo tyrimo (DUS), poregistracinio saugumo tyrimo (PASS) ir šviečiamosios medžiagos planą) ES patvirtinta forma.	Per 3 mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo priėmimo.
Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) turi pateikti kitą metinį periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą (PSUR) ne vėliau kaip:	2014 m. balandžio 10 d. (Galutinis terminas: 2012 m. sausio 22 d.)
Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) turi, pateikdamas (-i) rizikos valdymo planą, pateikti vaistų vartojimo tyrimo, kurio tikslas – nustatyti šio vaistinio preparato išrašymo tipinėje klinikinėje praktikoje ir tipinėse šį vaistą išrašančių gydytojų grupėse ypatumus bei įvertinti pagrindines jo išrašymo priežastis, protokolą. Galutinė tyrimo ataskaita turi būti pateikta ne vėliau kaip:	Per 18 mėnesių nuo Europos Komisijos sprendimo priėmimo.
Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) turi, pateikdamas (-i) rizikos valdymo planą, pateikti poregistracinio saugumo tyrimo (PASS), kurio tikslas – įvertinti rizikos mažinimo veiklos veiksmingumą, protokolą. Galutinė tyrimo ataskaita turi būti pateikta ne vėliau kaip:	Per 18 mėnesių nuo Europos Komisijos sprendimo priėmimo.
Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) rizikos valdymo plane turi pateikti vaistus išrašantiems gydytojams ir pacientams skirtą šviečiamąją medžiagą. Ši informacija bus įtraukta į rizikos valdymo planą, atkreipiant dėmesį į hepatotoksiškumo riziką, įspėjimus dėl hepatotoksiškumo ir būtinybę stebėti kepenų veiklą dėl hepatotoksiškumo rizikos.	Šviečiamosios medžiagos planas turi būti pateiktas per 3 mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo priėmimo.