

IV priedas

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Rinkodaros leidimo galiojimo sąlygos

Valstybės (-ių) narės (-ių) nacionalinės kompetentingos institucijos, kurių veiklą, jei taikoma, koordinuoja referencinė (-ės) valstybė (-ės) narė (-ės), užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) įvykdytų toliau nurodytas sąlygas:

Sąlygos	Data
Suderinę veiksmus su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, rinkodaros leidimo turėtojai turėtų, vadovaudamiesi su CHMP suderintu veiksmų planu, išplatinti DHPC, dėl kurio buvo sutarta.	Per 30 dienų nuo Europos Komisijos sprendimo paskelbimo
Rinkodaros leidimo turėtojai turėtų pateikti ES patvirtinta forma parengtą rizikos valdymo planą (įskaitant DUS ir šviečiamosios medžiagos planą, taip pat žr. toliau).	Per 2 mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo paskelbimo
Tiokolchikozidas yra įtrauktas į Vaistų agentūrų vadovų vykdomą PSUR sinchronizavimo projektą. Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) turėtų pateikti kitą PSUR ne vėliau kaip:	2015 m. liepos 4 d.
Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) turėtų kartu su rizikos valdymo planu pateikti vaisto vartojimo tyrimo, kurio tikslas – nustatyti šių vaistinių preparatų skyrimo tipinėje klinikinėje praktikoje ypatumus tipinėse šiuos vaistus išrašančių gydytojų grupėse bei įvertinti pagrindines jų išrašymo priežastis, protokolą. Galutinė tyrimo ataskaita turėtų būti pateikta ne vėliau kaip:	2017 m. lapkričio mėn.
Rinkodaros leidimo turėtojai turėtų rizikos valdymo plane pateikti vaistus išrašantiems gydytojams ir pacientams skirtą šviečiamąją medžiagą. Joje turi būti atkreiptas dėmesys į genotoksiškumo reakcijų riziką ir įspėjimus dėl tokios rizikos.	Per 2 mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo paskelbimo