

IV priedas
Rinkodaros teisių sąlygos

Rinkodaros teisių sąlygos

Valstybės (-ių) narės (-ių) arba referencinės (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) nacionalinės kompetentingos institucijos, kai tinkama, užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojas (-ai) įvykdytų šias sąlygas:

Sąlygos	Data
Išplatinti pranešimą sveikatos priežiūros specialistams (DHPC) pagal veiksmų planą ir sąlygas, kuriems pritarė CHMP.	Per 30 dienų nuo Komisijos sprendimo paskelbimo
<u>Klinikinis saugumas</u> Rinkodaros teisės turėtojas turi atlikti farmakokinetinį tyrimą, kuriuo įvertintų sutrikusios inkstų veiklos ir amžiaus įtaką trimetazidino farmakokinetinėms savybėms, pagal protokolą, kuriam pritarė CHMP. Galutiniai tyrimo rezultatai bus pateikti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms / referencinei valstybei narei iki:	2014 m. rugsėjo 30 d.
<u>PhV 1</u> Rinkodaros teisės turėtojas turi atlikti vaistų naudojimo tyrimą, kad patikrintų, kaip vaistus skiriantys gydytojai taiko pakeitus rinkodaros teisės sąlygas apribotą indikaciją. Per 60 dienų nuo Komisijos sprendimo paskelbimo galutinis tyrimo protokolas bus pateiktas valstybėms narėms / referencinei valstybei narei, kad jį būtų galima galutinai patvirtinti prieš pradėdant tyrimą. Galutinė tyrimo ataskaita bus pateikta nacionalinėms kompetentingoms institucijoms / referencinei valstybei narei iki:	2014 m. rugsėjo 30 d.
<u>PhV 2</u> Rinkodaros teisės turėtojas atliks tyrimą PASS, kad įvertintų visus svarbius, galimus ir nustatytus nepageidaujamus reiškinius, visų pirma parkinsonizmą. Per 60 dienų nuo Komisijos sprendimo paskelbimo išsamus lizdinio atvejo ir kontrolės (Europos kardiologijos draugijos kohortos) tyrimo, kurio tikslas iširti galimą ekstrapiramidinių simptomų ir trimetazidino ryšį, protokolas bus pateiktas valstybėms narėms / referencinei valstybei narei, kad jam būtų galima galutinai pritarti prieš pradėdant tyrimą. Galutinė tyrimo ataskaita bus pateikta valstybėms narėms / referencinei valstybei narei iki:	2015 m. kovo 31 d.: bandomasis tyrimas 2016 m. gruodžio 31 d.: pagrindinė kohorta (1 metų rezultatai)