

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

Liikmesriikide või vajaduse korral viiteliikmesriigi riiklikud pädevad asutused peavad tagama, et müügiloa hoidjad täidavad järgmisi tingimusi:

Tingimused	Tähtaeg
<p>Müügiloa hoidjad peavad korraldama kaks sobiva kontrollrühma ja kliiniliselt oluliste tulemusnäitajatega IV faasi randomiseeritud kliinilist uuringut, et koguda efektiivsuse ja ohutuse lisatõendeid operatsioonijärgsetes ja traumadega patsiendipopulatsioonides.</p> <p>Uuringute esmane tulemusnäitaja peab olema suremus ja neerupuudulikkus 90 päeva vältel pärast ravi.</p> <p>Teisesed tulemusnäitajad peavad olema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - olulised tüsistused vahetult pärast operatsiooni (nt infektsioonid, verejooksud, anastomootiline puudulikkus, kordusoperatsioonide määr, kopsuturse diagnoosimine); - hemodünaamika stabiliseerumine kasutatud annuse põhjal (selliste näitajate alusel nagu südame löögisagedus, keskmine arteriaalne vererõhk, tsentraalne venoosne rõhk, tsentraalne venoosne hapnikuga küllastatus, seerumi laktaadisisaldus, aluse liig ja uriinieritus); - haiglaravi pikkus, haigestumus, vere hüübivusnäitajad, põletik, haiglasuremus; - kreatiniinisaldus (glomerulaarfiltratsiooni kiirus). <p>1) Uuringukavad tuleb esitada riiklikele pädevatele asutustele:</p> <p>2) Uuringu lõpparuanne tuleb esitada:</p>	<p>1) 6 kuu jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust</p> <p>2) 2016. aasta lõpuks</p>
<p>Müügiloa hoidjad peavad mitmes liikmesriigis läbi viima ravimikasutusuuringu, et hinnata võetud riskivähendusmeetmete efektiivsust. Uuringuplaan tuleb esitada:</p> <p>Uuringu lõpparuanne tuleb esitada:</p>	<p>6 kuu jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust</p> <p>24 kuu jooksul pärast uuringukava heakskiitmist</p>
<p>Müügiloa hoidjad peavad esitama Euroopa Liidu formaadis riskjuhtimiskava olulisemad osad (sh ravimikasutusuuringu ja randomiseeritud kliiniliste uuringute kavad).</p>	<p>6 kuu jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust</p>
<p>Ravimiohutuse riskihindamiskomitee heakskiidetud teavituskavale vastav tervishoiutöötajate teatis</p>	<p>1 nädala jooksul pärast inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma otsust</p>