

**Liite IV**  
**Myyntilupiin liittyvät ehdot**

## Myyntilupiin liittyvät ehdot

Jäsenvaltion (jäsenvaltioiden) tai tarvittaessa viitejäsenvaltion (viitejäsenvaltioiden) kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltija(t) täyttää (täyttävät) seuraavat ehdot:

Ehdot	Päivämäärä
<p>Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on toteutettava kaksi vaiheen IV satunnaistettua kliinistä tutkimusta, joissa on asianmukainen vertailuryhmä ja kliinisesti tarkoituksenmukaiset päätetapahtumat, jotta voidaan osoittaa lääkevalmisteen teho ja turvallisuus leikkausten jälkeisissä tilanteissa ja traumapotilaiden hoidossa.</p> <p>Ensisijainen yhdistetty päätetapahtuma on 90 päivän kuolleisuus ja 90 päivän munuaisten vajaatoiminta</p> <p>Toissijaiset päätetapahtumat ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- suuret leikkauksenjälkeiset komplikaatiot (infektiot, verenvuodot, anastomoosi-insuffiensi, uusintaleikkausten määrä, keuhkoedeemadiagnoosi)</li> <li>- hemodynaaminen vakaus suhteessa annokseen (sydämen lyöntitiheys, keskimääräinen valtimopaine, keskuslaskimopaine, keskuslaskimon happisaturaatio, seerumin laktaattipitoisuus ja virtsaneritys)</li> <li>- sairaalahoidon pituus, sairastuvuus, koagulaatio, tulehdukset, sairaalakuolleisuus</li> <li>- kreatiniinin mittaaminen (GFR).</li> </ul> <p>1) Tutkimussuunnitelmat on toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille</p> <p>2) Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava viimeistään:</p>	<p>1) Kuuden kuukauden kuluessa Euroopan komission päätöksestä</p> <p>2) Vuoden 2016 loppuun mennessä</p>
<p>Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on tehtävä useita jäsenvaltioita käsittävä lääkkeidenkäyttötutkimus toteutettujen riskinminimointitoimien tehokkuuden arvioimiseksi.</p> <p>Tutkimussuunnitelma on toimitettava viimeistään:</p> <p>Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava viimeistään:</p>	<p>Kuuden kuukauden kuluessa Euroopan komission päätöksestä</p> <p>24 kuukauden kuluessa suunnitelman hyväksymisestä</p>
<p>Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on toimitettava riskinhallintasuunnitelman (sekä lääkkeidenkäyttötutkimuksen ja satunnaistettujen kliinisten tutkimusten suunnitelmat) keskeiset osat EU-formaatissa.</p>	<p>Kuuden kuukauden kuluessa Euroopan komission päätöksestä</p>
<p>Suoraan terveydenhuollon ammattilaisille lähetettävä kirje PRACin hyväksymän viestintäsuunnitelman ja ehtojen mukaisesti.</p>	<p>Viikon kuluessa siitä, kun CMDh on esittänyt kantansa</p>