

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügiloo tingimused

Liikmesriigi/-riikide riiklikud pädevad asutused (mille tegevust koordineerib/koordineerivad vajaduse korral referentliikmesriik/-riigid) peavad tagama, et müügiloo hoidja(d) täidaks(id) järgmisi tingimusi.

Tingimused	Kuupäev
Müügiloo hoidjad peaksid levitama tervishoiutöötajate otseteatist koostöös riiklike pädevate asutustega, lähtudes seejuures inimravimite komitee heakskiidu saanud tegevuskavast.	30 päeva jooksul pärast EÜ otsust
Müügiloo hoidjad peaksid uuendama juba olemasoleva riskijuhtimiskavaga ravimite riskijuhtimiskavasid, et kaasata ka täiendavad riski minimeerimise meetmed ja täiendavad ravimiohutusega seonduvad tegevused, milles antud menetluse raames kokku lepiti. Riskijuhtimiskavata ravimite puhul tuleb esitada riskijuhtimiskava.	3 kuu jooksul pärast EÜ otsust
Müügiloo hoidjad peavad läbi viima müügiloo väljastamise järgsed ohutusuringud, et ülitundlikkusreaktsioonidega kaasnevaid ohutusküsimusi tõhusamalt kirjeldada. See uuring peab kajastuma ka uuendatud/uues riskijuhtimiskavas. Lõplik uuringuaruanne tuleb esitada:	31. juuliks 2016
<p>Müügiloo hoidjad peaksid esitama iga-aastased ülitundlikkuse juhtumiaruannete kumulatiivseid analüüse, kõik surmaga lõppenud juhtumid ja kõik rasedusega seonduvad juhtumid ning iga-aastased kasutamisanalüüsid. Ravimi üldise võrreldavuse soodustamiseks peavad müügiloo hoidjad tagama:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sama andmete esitamise tähtpäeva (iga aasta 31. detsember); • sama kokkupuute definitsiooni (väljendatuna 100 000 ravitud patsiendi kohta, kusjuures päevane annus peab olema võrdväärne 100 mg); • sama kõrvalnähu definitsiooni (tuleb kasutada konkreetset sümptomit „ülitundlikkus“ ning kitsa- ja laiapirilisi standardseid MedDRA päringuid „anafülaktilised reaktsioonid ja angioödeem“: müügiloo hoidjad peaksid kinnitama sümptomite ja diagnoosi tähistamise kodeerimistavad MedDRA terminitega); • ja hindama juhtumi raskust Ringi ja Messmeri klassifikatsiooni alusel. 	31. märts 2014 ning seejärel kord aastas
Müügiloo hoidjad peavad esitama riskijuhtimiskava raames ka ravimit määravatele arstidele ja patsientidele mõeldud	3 kuu jooksul pärast EÜ

teabematerjalid. Seal tuuakse välja ülitundlikkusreaktsioonidega seonduvad riskid ja hoiatused (nt riiklikul tasandil rakendatava kontrollnimekirja kujul).	otsust
---	--------