

Liite IV
Myyntilupaan liittyvät ehdot

Myyntilupaan 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 haltijoiden on lähetettävä hyväksytty suoraan terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu kirje yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa lääkevalmistekomitean hyväksymän toimintasuunnitelman mukaisesti.</p>	<p>30 päivän kuluessa Euroopan komission päätöksestä.</p>
<p>Myyntiluvan haltijoiden on päivitettävä riskinhallintasuunnitelma (RMP) niiden valmistajien osalta, joita koskeva RMP on jo olemassa, siten, että siihen lisätään muut riskinminimointitoimet ja lääketurvatoimintaan liittyvät lisätoimet, joista on sovittu tässä menettelyssä. Niiden valmistajien osalta, joita koskevaa RMP:tä ei vielä ole, sellainen on laadittava.</p>	<p>Kolmen kuukauden kuluessa Euroopan komission päätöksestä.</p>
<p>Myyntiluvan haltijoiden on toteutettava markkinoille tulon jälkeinen turvallisuustutkimus, jotta yliherkkyysoireiden aiheuttamia turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita voidaan luonnehtia tarkemmin. Tämä tutkimus on otettava huomioon myös päivitetettyjä/uusia riskinhallintasuunnitelmia toimitettaessa. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava viimeistään:</p>	<p>31. heinäkuuta 2016</p>
<p>Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava vuotuiset kumulatiiviset arvioinnit yliherkkyysoireita koskevista ilmoituksista, kaikista kuolemaan johtaneista tapauksista ja raskaustapauksista sekä vuotuisista käyttötiedoista. Valmistajien välisen vertailtavuuden parantamiseksi myyntiluvan haltijoiden on noudatettava seuraavia sääntöjä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sama datalukituspaikka (31. joulukuuta joka vuosi) • sama määritelmä altistumisesta (ilmaistuna 100 000:ta hoidettua potilasta kohti – 100 mg:n päivittäisannoksen ekvivalenteina) • sama määritelmä haittavaikutuksesta (käytettävä nimenomaan suositeltua termiä ”yliherkkyysoire” sekä MedDRA-sanaston kapea- ja laaja-alaisia SMQ-käsitteitä ”anafylaktiset reaktiot ja angioedeema”: myyntiluvan haltijoiden on vahvistettava koodauskonventionensa siltä osin, että ne kirjaavat oireet ja diagnoosit MedDRA-termeinä • ja että ne käyttävät vakavuusluokituksessa Ringin ja 	<p>31. maaliskuuta 2014 ja vuosittain sen jälkeen</p>

Messmerin luokitusta).	
Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on toimitettava riskinhallintasuunnitelman mukana lääkkeen määrääjille ja potilaille tarkoitetut perehdytysmateriaalit. Niiden avulla korostetaan yliherkkyysoireiden riskejä ja niihin liittyviä varoituksia (esimerkiksi kansallisesti toteutettava tarkistuslista).	Kolmen kuukauden kuluessa Euroopan komission päätöksestä.