IV lisa

Müügilubade tingimused

Müügilubade hoidjad peavad täitma sätestatud tähtajaks allpool esitatud tingimused ja pädev asutus peab tagama tingimuste täitmise.

<u>Kõik metotreksaati sisaldavad ravimid</u> Kõik müügilubade hoidjad peavad kasutusele võtma kokkulepitud sihtotstarbelised järelküsimustikud kõikide üleannustamist põhjustanud ravivigade jaoks.	Alates komisjoni otsusest teatamise kuupäevast
<u>Suukaudsed metotreksaati sisaldavad ravimid, millel on vähemalt üks iganädalast annustamist nõudev näidustus</u> Kõik müügiloa hoidjad peavad rakendama riskijuhtimissüsteemi, mida kirjeldatakse asjaomastele pädevatele asutustele esitatavas riskijuhtimiskavas. Riskijuhtimiskavas tuleb kajastada alljärgnevaid täiendavaid riskivähendusmeetmeid üleannustamist põhjustavate ravivigade olulise kindlakstehtud riskiga tegelemiseks: - tervishoiutöötajatele suunatud teabematerjal(id), mis on koostatud vastavalt peamistele kokkulepitud punktidele; - kokkulepitud patsiendikaart. Tablettide korral tuleb võtta ka järgmine meede: müügiloa hoidjad peavad kõik sisepakenditena kasutatavad pudelid või tuubid asendama blistritega.	3 kuu jooksul pärast komisjoni otsust 4 aasta jooksul pärast komisjoni otsust