

IV lisa

Müügilubade tingimused

Suukaudsete retinoidide atsitreiini, alitretinoiini ja isotretinoiini müügilubade hoidjad peavad sätestatud tähtaja jooksul täitma järgmised tingimused ja pädevad asutused peavad tagama nende täitmise.

<p>Suukaudseid retinoide atsitreiini, alitretinoiini ja isotretinoiini sisaldavate kõigi ravimite välispakendil peab olema visuaalne hoiatus lootekahjustuste kohta ja teave patsientidele, et ravimi kasutamise ajal peab kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit.</p> <p>Visuaalse hoiatuse üksikasjad tuleb kokku leppida riigi tasandil, seda peab eelnevalt katsetama kasutajatel ja arvestada tuleb kohalike patsiendiesindajate panust.</p>	<p>3 kuu jooksul pärast komisjoni otsust.</p>
<p>Suukaudseid retinoide atsitreiini, alitretinoiini või isotretinoiini sisaldavate ravimite müügilubade hoidjad töötavad välja ja esitavad teabematerjali vastavalt kokkulepitud põhipunktidele. Sellega tagatakse, et ravimi määravad teavad ning patsiendid mõistavad ja teadvustavad suukaudsete retinoidide atsitreiini, alitretinoiini ja isotretinoiini üsasisese kokkupuute riske. Teabematerjal tuleb esitada liikmesriikide pädevatele asutustele:</p>	<p>1 kuu jooksul pärast komisjoni otsust.</p>
<p>Selle esildismenetluse tulemusel uuendatud riskiminimeerimismeetmete efektiivsuse hindamiseks rasestumisvõimelistel naistel peavad suukaudsete retinoidide atsitreiini, alitretinoiini ja isotretinoiini müügilubade hoidjad tegema ravimikasutusuuringu ja esitama selle tulemused. Uuringu eesmärk peab olema riskivähendusmeetmete efektiivsuse hindamine ja mõõtmine ning uuring peab hõlmama meetmete rakendamise eelset ja järgset analüüsi ja hindamist. Kliinilise uuringu aruanne tuleb esitada liikmesriikide pädevatele asutustele:</p>	<p>48 kuu jooksul pärast komisjoni otsust.</p>