

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

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

<p>Kõigi valproaati ja sarnaseid nimetusi sisaldavate ravimite välispakendil peab olema visuaalne meespea, mis hoiatab patsiente kahjustest sündimata lapsele ja annab teada vajadusest ravimi kasutamise ajal kasutada efektiivset rasestumisvastast meetodit.</p> <p>Visuaalse meespea üksikasjad tuleb kokku leppida riiklikul tasandil, seda peab eelnevalt katsetama kasutajatel ning arvestada tuleb kohalike patsiendiesindajate sisendinfoa.</p>	<p>3 kuu jooksul pärast komisjoni otsuse tegemist</p>
<p>Valproaati ja sarnaseid nimetusi sisaldavate ravimite müügilubade hoidjad peavad korraldama ravimite kasutamise uuringu, et hinnata uute riskivähendusmeetmete efektiivsust ja täpsemalt iseloomustada valproaadi määramise praktikat. Müügiluba hoidjatel soovitatakse pikendada käimasolevat ravimikasutusuuringut.</p> <p>Protokoll esitatakse kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107n lõikega 1:</p> <p>Esimene vahearuanne esitatakse ravimiohutuse riskihindamise komiteele:</p> <p>Seejärel tuleb järgmised vahearuanded esitada ravimiohutuse riskihindamise komiteele esimese 2 aasta jooksul iga 6 kuu järel.</p> <p>Uuringu lõplik aruanne esitatakse ravimiohutuse riskihindamise komiteele:</p>	<p>6 kuu jooksul pärast komisjoni otsuse tegemist.</p> <p>12 kuu möödumisel uuringuprotokolli heakskiitmisest.</p> <p>48 kuu möödumisel uuringuprotokolli heakskiitmisest.</p>
<p>Valproaati ja sarnaseid nimetusi sisaldavate ravimite müügilubade hoidjad töötavad välja ja esitavad teabematerjali vastavalt kokkulepitud põhipunktidele. Sellega tagatakse, et ravimi määrajad teavad ning patsiendid mõistavad ja teadvustavad valproaadi üsasisesest ekspositsioonist tulenevaid riske.</p> <p>Teabematerjal tuleb esitada liikmesriikide pädevatele asutustele:</p>	<p>1 kuu jooksul pärast komisjoni otsust.</p>
<p>Valproaati ja sarnaseid nimetusi sisaldavate ravimite müügilubade hoidjad peavad tegema jälgimisuuringu, et hinnata ja identifitseerida valproaatravi vahetamise parimad tavad kliinilises praktikas.</p>	

<p>Protokoll esitatakse kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107n lõikega 1:</p> <p>Esimene vahearuanne esitatakse ravimiohutuse riskihindamise komiteele:</p> <p>Seejärel tuleb järgmised vahearuanded esitada ravimiohutuse riskihindamise komiteele esimese 2 aasta jooksul iga 6 kuu järel.</p> <p>Uuringu lõplik aruanne esitatakse ravimiohutuse riskihindamise komiteele:</p>	<p>6 kuu jooksul pärast komisjoni otsuse tegemist.</p> <p>12 kuu möödumisel uuringuprotokolli heakskiitmisest.</p> <p>48 kuu möödumisel uuringuprotokolli heakskiitmisest.</p>
<p>Valproaati ja sarnaseid nimetusi sisaldavate ravimite müügilubade hoidjad teevad tervishoiutöötajate seas uuringu, milles hinnatakse tervishoiutöötajate teadmisi ja käitumist seoses raseduse ennetamise programmiga ning ka ühise tervishoiutöötajate teatise ja teabematerjalide kättesaamist/kasutamist.</p> <p>Protokoll esitatakse kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107n lõikega 1:</p> <p>Lõplik uuringuaruanne esitatakse ravimiohutuse riskihindamise komiteele:</p>	<p>6 kuu jooksul pärast komisjoni otsuse tegemist.</p> <p>12 kuu möödumisel uuringuprotokolli heakskiitmisest.</p>
<p>Valproaati ja sarnaseid nimetusi sisaldavate ravimite müügilubade hoidjad teevad patsientide seas uuringu, milles hinnatakse patsientide teadmisi ja käitumist seoses raseduse ennetamise programmiga ning ka teabematerjalide kättesaamist/kasutamist.</p> <p>Protokoll esitatakse kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107n lõikega 1:</p> <p>Lõplik uuringuaruanne esitatakse ravimiohutuse riskihindamise komiteele:</p>	<p>6 kuu jooksul pärast komisjoni otsuse tegemist.</p> <p>12 kuu möödumisel uuringuprotokolli heakskiitmisest.</p>
<p>Valproaati ja sarnaseid nimetusi sisaldavate ravimite müügilubade hoidjad teevad turuletulekujärgse ohutusuuringu, mis eelistatavalt põhineb olemasolevatel registritel, et täpsemalt iseloomustada loote antikonvulsandi sündroomi valproaadi üsasisese ekspositsiooniga lastel võrreldes teiste antiepileptiliste ravimite ekspositsiooniga.</p> <p>Protokoll esitatakse kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107n lõikega 1:</p> <p>Esimene vahearuanne esitatakse ravimiohutuse riskihindamise komiteele:</p>	<p>6 kuu jooksul pärast komisjoni otsuse tegemist.</p> <p>12 kuu möödumisel uuringuprotokolli heakskiitmisest.</p>

<p>Seejärel tuleb järgmised vahearuanDED esitada ravimiohutuse riskihindamise komiteele esimese 2 aasta jooksul iga 6 kuu järel.</p> <p>Uuringu lõplik aruanne esitatakse ravimiohutuse riskihindamise komiteele:</p>	<p>48 kuu möödumisel uuringuprotokolli heakskiitmisest.</p>
<p>Valproaati ja sarnaseid nimetusi sisaldavate ravimite müügilubade hoidjad teevad retrospektiivse jälgimisuuringu, et uurida isapoolse valproaadiekspositsiooni ja kaasasündinud anomaaliate ja neuroloogilise arengu häirete, sealhulgas autismi vahelist seost järglastel.</p> <p>Protokoll esitatakse kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107n lõikega 1:</p> <p>Esimene vahearuanne esitatakse ravimiohutuse riskihindamise komiteele:</p> <p>Seejärel tuleb järgmised vahearuanDED esitada ravimiohutuse riskihindamise komiteele esimese 2 aasta jooksul iga 6 kuu järel.</p> <p>Uuringu lõplik aruanne esitatakse ravimiohutuse riskihindamise komiteele:</p>	<p>6 kuu jooksul pärast komisjoni otsuse tegemist.</p> <p>12 kuu möödumisel uuringuprotokolli heakskiitmisest.</p> <p>48 kuu möödumisel uuringuprotokolli heakskiitmisest.</p>
<p>Peale selle peab kõigil müügilubade hoidjatel olema kehtestatud riskijuhtimiskava.</p>	<p>3 kuu jooksul pärast komisjoni otsuse tegemist.</p>

Seoses eespool nimetatud uuringutega soovitatakse müügilubade hoidjatel tungivalt teha koostööd ja korraldada ühisuuringud.