

IV lisa
Müügiloa tingimus

Müügiloa tingimus

Riikide või viiteliikmesriikide (kui see on asjakohane) pädevad asutused tagavad, et müügiloa hoidja(d) täidavad järgmised tingimused.

Müügiloa hoidjad esitavad ravimite Euroopa Liidu riskijuhtimiskava, mis vastab ELi headele ravimiohutustavadele ja sisaldab järgmisi meetmeid.

- Perioodiliste ohutusaruannete esitamise tsükli lühendamine 3 aastalt 6 kuule kuni aastani 2016. Koos 6-kuuliste ohutusaruannetega tuleb esitada eraldi ohutusaruanded kardiovaskulaarsete kõrvalnähtude, verejooksudega seotud kõrvalnähtude ja ravimi näidustusevälise kasutamise kohta.

Esimene andmete esitamise tähtpäev (DLP): 30. august 2013.

- Ravimikasutuse uuringu läbiviimine, et uurida uute tsilostasooli kasutajate iseloomulikke tunnuseid, tsilostasooli kasutamise kestust ja ravi katkestamist. Uuringu eesmärk on kvantifitseerida ka ravimi näidustusevälist kasutamist, kirjeldada kasutatavaid annuseid ning teha kindlaks meditsiinierialad ja arstid, kes tsilostasooli välja kirjutavad.

Uuringu lõpparuande esitamise tähtaeg: 30. juuni 2014.

- Müügiloa hoidja peab läbi viima ravimikasutuse uuringu, et hinnata võetud riskivähendusmeetmete efektiivsust näidustusevälise kasutamise vähendamise ja ravimi omaduste kokkuvõtte järgimise näol.

Uuringu lõpparuannete esitamise tähtaeg: 31. detsember 2016.