

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

Liikmesriikide või asjakohasel juhul viiteliikmesriikide pädevad asutused peavad tagama, et müügiloa hoidjad täidavad järgmisi tingimusi.

Tingimused	Kuupäev
Müügiloa hoidjad esitavad Euroopa Liidu formaadis riskijuhtimiskava põhiosad (sealhulgas ravimikasutamisuuringu, müügiloa väljastamise järgse ohutusuuringu ja teavitusmaterjali kava)	3 kuu jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust
Müügiloa hoidjad esitavad järgmise perioodilise ohutusaruande. Tähtaeg:	29. august 2014
Müügiloa hoidjad esitavad koos riskijuhtimiskavaga ravimikasutamisuuringu protokoll, mille eesmärk on neid ravimeid välja kirjutavate arstide representatiivsetes rühmades paremini kirjeldada nende ravimite väljakirjutamise praktikast tavapärase kliinilise kasutamise kontekstis ning hinnata peamisi ravimite väljakirjutamise põhjusi. Uuringu lõpparuande tähtaeg:	31. juuli 2015
Müügiloa hoidjad esitavad koos riskijuhtimiskavaga müügiloa väljastamise järgse ohutusuuringu protokoll, mille eesmärk on hinnata riski vähendamise meetmete tõhusust. Uuringu lõpparuande tähtaeg:	31. juuli 2015
Müügiloa hoidjad esitavad koos riskijuhtimiskavaga arstidele ja patsientidele mõeldud teavitusmaterjali kava. Teavitusmaterjal peab sisalduma riskijuhtimiskavas ning selles peab esile tooma trombemboolia riskid ja asjaomased hoiatused (näiteks kontroll-lehed, juurutatakse riiklikul tasandil).	Teavitusmaterjalide kava esitada 3 kuu jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust