

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

Liikmesriikide pädevad asutused või viiteliikmesriigid (vajadusel) peavad tagama, et müügiloa hoidjad täidavad järgmisi tingimusi.

Tingimused	Kuupäev
Müügiloa hoidjad peavad esitama Euroopa Liidu vormingunõuetele vastava riskijuhtimisplaani põhielemendid (sh ravimikasutusuuringu, PASS-uuringu ja koolitusmaterjalid)	3 kuu jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust
Müügiloa hoidjad peavad esitama järgmise iga-aastase perioodilise ohutusuaruande	10. aprillil 2014 (viimane andmete esitamise kuupäev: 22. jaanuar 2012)
Müügiloa hoidjad peavad koos riskijuhtimisplaaniga esitama ravimikasutusuuringu protokoll, mille eesmärk on neid ravimeid välja kirjutavate arstide representatiivsetes gruppides kirjeldada nende ravimite väljakirjutamise praktikat tavapärase kliinilise kasutamise kontekstis ning hinnata peamisi ravimite väljakirjutamise põhjuseid. Uuringu lõpparuanne tuleb esitada	18 kuu jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust
Müügiloa hoidjad peavad koos riskijuhtimisplaaniga esitama müügiloajärgse ohutusuuringu (PASS-uuringu) protokoll, mille eesmärk on hinnata riskivähendusmeetmete tõhusust. Uuringu lõpparuanne tuleb esitada	18 kuu jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust
Müügiloa hoidjad peavad koos riskijuhtimisplaaniga esitama arstide ja patsientide koolitusmaterjalid. Koolitusmaterjalid peavad sisalduma riskijuhtimisplaanis ning esile tooma maksatoksilisuse riskid ja vastavad hoiatused ja patsientide jälgimise nõuded	Koolitusmaterjalide kava tuleb esitada 3 kuu jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust