

IV LISA
MÜÜGILUBADE TINGIMUSED

Müügilubade tingimused

Nimesuliidi sisaldavate ravimite (süsteemne ravimvorm) müügiloa hoidjad täidavad järgmised allpool toodud tingimused: turustamisjärgne seire, uuringud, läbivaatamine ja teabevahetus.

Turustamisjärgne seire

Müügiloa hoidja parandab nimesuliidi meditsiinilist läbivaatamist, juhtudest teatamise järelevalvet ja üksikjuhtumite ohutusaruannete kvaliteeti.

Müügiloa hoidja esitab viivitamata iga kuue kuu järel koostatavas nimesuliidi perioodilises ohutusaruandes kõik ohutusaruanded ja juhtumikirjeldused. Perioodilised ohutusaruanded sisaldavad muu hulgas maksareaktsioonide eriulevaadet. Maksareaktsioonid esitatakse kumulatiivselt ja perioodilise ohutusaruandega hõlmatud ajavahemiku kohta. Erilist tähelepanu pööratakse näidustusele, annustamisele ja ravi kestusele. Perioodilised ohutusaruanded esitatakse hindamiseks liikmesriikide pädevatele asutustele.

Uuringud ja läbivaatamine

- Müügiloa hoidja teeb reaktiivsete metaboliitide tuvastamise ja proteiinaduktide teabe eelkliinilise uuringu.
- Müügiloa hoidja vaatab läbi epidemioloogilised andmed, et kontrollida nimesuliidist tingitud maksakahjustuse riske võrrelduna teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAID).
- Müügiloa hoidja korraldab siirdamiskeskustes retrospektiivse kohortuuringu, mis käsitleb nimesuliidi suhtelist riski võrrelduna teiste NSAID-ravimitega selliste raskete maksa kõrvalnähtude põhjustamisel, mille korral on vaja siirdamist. Retrospektiivsele uuringule järgneb perspektiivuuringu siirdamiskeskustes. Aruanne esitatakse läbivaatamiseks ja heakskiidu saamiseks inimravimite komiteele kolme kuu jooksul pärast retrospektiivse uuringu lõpliku aruande valmimist.

Eespool nimetatud uuringute lõplikud aruanded esitatakse hindamiseks liikmesriikide pädevatele asutustele.

Teabevahetus

- Müügiloa hoidja esitab inimravimite komiteele nimesuliidi läbivaadatud riskijuhtimiskava, võttes arvesse menetluse ajal esitatud märkusi. Riskijuhtimiskava uuendused esitatakse riikliku tasandi hindamiseks.
- Müügiloa hoidja teatab tervishoiu töötajatele nimesuliidi läbivaatamise tulemused tervishoiu töötajate teatises, mille sisu lepitakse kokku inimravimite komiteega. Teatises on nimesuliidi kasutamise ohutusriskide üksikasjalik teave. Tervishoiu töötajate teatise kavand esitatakse inimravimite komiteele üks kuu pärast komisjoni otsuse vastuvõtmist.
- Müügiloa hoidja jälgib nimesuliidi riskidest teatamise efektiivsust, et seda hinnata. Liikmesriikide pädevatele asutustele esitatakse aruanne hindamiseks perioodilise ohutusaruande osana iga kuue kuu järel (esimene aruanne esitatakse komisjoni otsuse vastuvõtmisele järgneva kuue kuu jooksul).
- Müügiloa hoidja teeb uuringu nimesuliidi kasutusviiside väljaselgitamiseks teatud Euroopa Liidu liikmesriikides, et tuvastada võimalikku väärkasutamist. Liikmesriikide pädevatele asutustele esitatakse aruanne hindamiseks ühe aasta jooksul pärast komisjoni otsuse vastuvõtmist.