

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügiloa tingimused

Liikmesriikide pädevad asutused peavad vajaduse korral viiteliikmesriigi koordineerimisel tagama, et müügiloa hoidjad täidavad järgmisi tingimusi:

Tingimused	Kuupäev
Müügiloa hoidjad peavad inimravimite komiteega kokkulepitud tegevusplaani kohaselt levitama riikide pädevate asutuste koordineerimisel tervishoiutöötajate teatisi (DHPC).	30 päeva jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust
Müügiloa hoidjad peavad esitama Euroopa Liidu vormis koostatud riskijuhtimiskava (sh ravimikasutamisuuringu plaani ja koolitusmaterjali, vt allpool).	2 kuu jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust
Tiokolhikosiid võetakse ravimiametite juhtide koostöövõrgustiku perioodiliste ohutusaruannete sünkroniseerimise projekti. Müügiloa hoidjad peavad esitama järgmise perioodilise ohutusaruande:	4. juuli 2015
Müügiloa hoidjad peavad esitama koos riskijuhtimiskavaga ravimikasutamisuuringu plaani, et kirjeldada ravimite väljakirjutamise tavasid tüüpilise kliinilise kasutamise kontekstis ravimit väljakirjutavate arstide representatiivsetes rühmades ning hinnata antud ravimite väljakirjutamise peamisi põhjuseid. Uuringu lõpparuanne tuleb esitada:	november 2017
Müügiloa hoidjad peavad esitama koos riskijuhtimiskavaga arstidele ja patsientidele mõeldud koolitusmaterjali, milles on kajastatud genotoksilisusega seotud riskid ja hoiatused.	2 kuu jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust