

Liite IV
Myyntilupaan liittyvät ehdot

Myyntilupaan liittyvät ehdot

Jäsenvaltioiden tai viitejäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät soveltuvien osin seuraavat ehdot:

Myyntiluvan haltijat toimittavat näitä valmisteita koskevan hyvän lääketurvatoimintakäytännön (GVP:n) mukaisen EU:n riskinhallintasuunnitelman, joka käsittää seuraavat toimenpiteet:

- Määräaikaisia turvallisuuskatsauksia (PSUR) tihennetään siten, että aikaisemmin kolmen vuoden välein annetut katsaukset annetaan vuoteen 2016 asti kuuden kuukauden välein. Kuuden kuukauden välein annettavien turvallisuuskatsausten mukana toimitetaan kardiovaskulaarisiin ja hemorragisiin haittatapahtumiin ja käyttöohjeiden vastaiseen käyttöön keskittyvät turvallisuusraportit.

Ensimmäinen päättymisajankohta (Data Lock Point, DLP): 30. elokuuta 2013

- Tehdään lääkkeenkäyttötutkimus, jossa kuvataan silostatsolin uusien käyttäjien ominaisuuksia, silostatsolin käytön kestoa ja sen käytön lopettamisen malleja. Tutkimuksen tavoitteena on myös kvantifioida käyttöohjeen vastaista käyttöä, kuvailla annostelumalleja ja määrittää silostatsolia määräävien lääkkeiden erikoisalat.

Lopullisen tutkimusraportin jättämisen määräaika: 30. kesäkuuta 2014

- Myyntiluvan haltijoiden on tehtävä lääkkeenkäyttötutkimus, jossa arvioidaan sitä, miten toteutetut riskintorjuntatoimenpiteet ovat vaikuttaneet käyttöohjeesta poikkeavaan käyttöön ja siihen, miten lääkettä määräävät lääkärit noudattavat valmisteyhteenvettoa.

Lopullisten tutkimusraporttien jättämisen määräaika: 31. joulukuuta 2016