

Liite IV
Myyntilupien ehdot

Myyntilupien ehdot

Jäsenvaltion (jäsenvaltioiden) tai tarvittaessa viitejäsenvaltion (viitejäsenvaltioiden) kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltija(t) täyttää (täyttävät) seuraavat ehdot:

Ehdot	Päivämäärä
Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on toimitettava riskinhallintasuunnitelman (sekä luonnokset lääkkeidenkäyttötutkimuksesta ja markkinoille tulon jälkeisen turvallisuustutkimuksesta (PASS) ja perehdytysmateriaaleista) keskeiset osat EU-formaatissa.	Kolmen kuukauden kuluessa Euroopan komission päätöksestä
Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on toimitettava seuraava määräaikainen turvallisuuskatsaus (PSUR) seuraavaan päivämäärään mennessä:	10. huhtikuuta 2014 (datalukitus piste 22. tammikuuta 2012)
Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on toimitettava riskinhallintasuunnitelman yhteydessä lääkkeidenkäyttötutkimuksen tutkimussuunnitelma, jotta voidaan luonnehtia paremmin lääkevalmisteiden määräyskäytäntöjä tyypillisessä kliinisessä käytännössä lääkkeen määrääjiä edustavissa ryhmissä ja jotta voidaan arvioida lääkkeen määräämisen tärkeimpiä syitä. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava viimeistään:	18 kuukauden kuluessa Euroopan komission päätöksestä
Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on toimitettava markkinoille tulon jälkeisen tutkimuksen tutkimussuunnitelma riskinhallintasuunnitelman mukana, jotta riskinpienentämistoimien tehokkuutta voidaan arvioida. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava viimeistään:	18 kuukauden kuluessa Euroopan komission päätöksestä
Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on toimitettava riskinhallintasuunnitelman mukana lääkkeen määrääjille ja potilaille tarkoitetut perehdytysmateriaalit. Tämä sisältyy riskinhallintasuunnitelmaan, jossa korostetaan riskejä, varoituksia ja seuranta hepatotoksisuuden varalta.	Perehdytysmateriaalien luonnos kolmen kuukauden kuluessa Euroopan komission päätöksestä