

**Liite IV**  
**Myyntilupiin liittyvät ehdot**

## Myyntilupaan liittyvät ehdot

Viitejäsenvaltioiden koordinoimien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät soveltuvin osin seuraavat ehdot:

| Ehdot   | Päivämäärä                                      |
|---|---|
| Myyntiluvan haltijoiden on lähetettävä terveydenhuollon ammattilaisille kirje yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa lääkevalmistekomitean hyväksymän toimintasuunnitelman mukaisesti.   | 30 päivän kuluessa komission päätöksestä        |
| Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava EU-muotoinen riskinhallintasuunnitelma (joka sisältää lääkkeidenkäyttötutkimuksen ja koulutusmateriaalit, katso myös jäljempänä).   | Kahden kuukauden kuluessa komission päätöksestä |
| Tiokolkikosidi kuuluu lääkevirastojen johtajien määräaikaisten turvallisuuskatsausten synkronisointihankkeeseen.<br><br>Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava seuraava määräaikainen turvallisuuskatsaus viimeistään:   | 4. heinäkuuta 2015                              |
| Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava riskinhallintasuunnitelman yhteydessä lääkkeidenkäyttötutkimuksen tutkimussuunnitelma, jotta näiden lääkkeiden määräyskäytäntöjä lääkkeen määrääjiä edustavissa ryhmissä voidaan selventää ja lääkemääräyksien pääasiallisia syitä voidaan arvioida. Lopullisen tutkimusraportin määräaika: | Marraskuu 2017                                  |
| Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava riskinhallintasuunnitelmaan kuuluvaa koulutusmateriaalia lääkkeen määrääjille ja potilaille. Materiaalissa on korostettava genotoksisia reaktioita koskevia riskejä ja varoituksia.   | Kahden kuukauden kuluessa komission päätöksestä |