

IV priedas

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Valstybės (-ių) narės (-ių) arba, jei taikytina, referencinės (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) įvykdytų toliau nurodytas sąlygas:

Sąlygos	Data
<p>Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) turi atlikti du IV fazės atsitiktinių imčių klinikinius tyrimus (AIKT), naudodamas (-i) atitinkamas kontrolines priemones ir taikydamas (-i) kliniškai reikšmingus kritinius atskaitos taškus, kad įrodytų vaistinių preparatų veiksmingumą ir saugumą perioperaciniu laikotarpiu ir patyrus traumą.</p> <p>Pirminį sudėtinį kritinį atskaitos tašką sudaro 90 dienų mirtingumo rodiklis ir 90 dienų inkstų nepakankamumo rodiklis.</p> <p>Antriniai kritiniai atskaitos taškai:</p> <ul style="list-style-type: none"> - svarbios perioperacinio laikotarpio komplikacijos (pvz., infekcijos, kraujavimo atvejai, anastomozės nepakankamumas, pakartotinės operacijos rodiklis, plaučių edemos diagnozė); - hemodinaminė stabilizacija, atsižvelgiant į dozę (pvz., širdies plakimo dažnis, vidutinis arterinis kraujospūdis, kraujospūdis centrinėje venoje, deguonies sotis centrinės venos kraujyje, laktato koncentracija kraujo serume, bazės perteklius ir iš organizmo pašalinto šlapimo kiekis); - gydymo ligoninėje trukmė, sergamumas, krešėjimas, uždegimas, mirtingumas ligoninėje; - kreatinino rodiklis (GFG). <p>1/ Tyrimų protokolus reikia pateikti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:</p> <p>2/ galutines tyrimų ataskaitas reikia pateikti ne vėliau kaip:</p>	<p>1/ per 6 mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo paskelbimo;</p> <p>2/ 2016 m. pabaigoje.</p>
<p>Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) turi atlikti vaisto vartojimo tyrimą (VVT) keliose valstybėse narėse, kad galėtų įvertinti rizikos mažinimo priemonių, kurių buvo imtasi, veiksmingumą. Tyrimo protokolą reikia pateikti:</p> <p>Galutinę tyrimo ataskaitą reikia pateikti iki:</p>	<p>per 6 mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo paskelbimo;</p> <p>per 24 mėnesius po to, kai bus sutarta dėl protokolo.</p>
<p>Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) turi pateikti pagrindinius rizikos valdymo plano elementus ES nustatyta forma (įskaitant VVT protokolą ir AIKT protokolus).</p>	<p>Per 6 mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo paskelbimo.</p>
<p>Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams (DHPC) turi būti išplatintas pagal informacijos perdavimo planą ir tokiomis sąlygomis, dėl kurių buvo sutarta PRAC.</p>	<p>Per savaitę nuo CMD(h) nuomonės patvirtinimo.</p>