

IV pielikums

Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumi

Iekšķīgi lietojamo retinoīdu acitretīna, alitretinoīna un izotretinoīna reģistrācijas apliecības(-u) īpašniekam(-iem) ir jāizpilda tālāk norādītie nosacījumi noteiktajā termiņā, un kompetentajām iestādēm ir jāpārlicinās par tālāk izklāstīto nosacījumu izpildi.

<p>Uz visām zālēm, kas satur iekšķīgi lietojamus retinoīdus acitretīnu, alitretinoīnu un izotretinoīnu, ir jāizvieto vizuāla atgāde uz ārējā iepakojuma pacientu brīdināšanai par kaitējumu vēl nedzimušam bērnam un drošas kontracepcijas nepieciešamību zāļu lietošanas laikā.</p> <p>Vizuālās atgādes detaļas ir jāaskaņo valsts līmenī, turklāt jānodrošina lietotāju veikti testi, ņemot vērā vietējo pacientu pārstāvju sniegto informāciju.</p>	<p>3 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p>
<p>Acitretīnu, alitretinoīnu vai izotretinoīnu saturošu iekšķīgi lietojamo retinoīdu reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jāizstrādā un jāiesniedz izglītojoši materiāli par saskaņotiem galvenajiem elementiem. Ar šiem materiāliem ir jānodrošina, ka recepšu izrakstītāji ir informēti un pacienti saprot un apzinās riskus saistībā ar iekšķīgi lietojamo retinoīdu acitretīna, alitretinoīna un izotretinoīna iedarbību uz augli. Šie materiāli ir jāiesniedz valstu kompetentajām iestādēm:</p>	<p>1 mēneša laikā pēc Komisijas lēmuma.</p>
<p>Lai izvērtētu no šīs pārvērtēšanas procedūras potenciāli izrietošo atjaunināto riska mazināšanas pasākumu efektivitāti sievietēm reproduktīvā vecumā, iekšķīgi lietojamo retinoīdu acitretīna, alitretinoīna un izotretinoīna reģistrācijas apliecību īpašniekiem ir jāveic zāļu patēriņa pētījums (ZPP) un jāiesniedz tā rezultāti. Pētījuma plānojumam ir jābūt tādā, lai varētu kvalitatīvi un kvantitatīvi novērtēt riska pārvaldības pasākumu efektivitāti, kā arī tajā ir jāiekļauj analīze un vērtējums pirms un pēc šādu pasākumu ieviešanas. Klīniskā pētījuma ziņojums ir jāiesniedz attiecīgajās valstu kompetentajās iestādēs:</p>	<p>48 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p>