

IV priedas

Registracijos pažymėjimo galiojimo sąlygos

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Registruotojai per nustatytą terminą privalo įvykdyti toliau nurodytas sąlygas, o kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad būtų įvykdytos šios sąlygos:

| | |
|---|---|
| <p>Ant visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra su valproatu susijusių medžiagų, išorinės pakuotės reikėtų atspausdinti aiškiai matomą priminimą, kad pacientus būtų galima įspėti apie žalą dar negimusiam vaikui ir būtinybę naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones vartojant šį vaistinį preparatą.</p> <p>Su šiuo aiškiai matomu priminimu susijusios detalės turėtų būti suderintos nacionaliniu lygmeniu ir patikrintos su vartotojais, atsižvelgiant į vietos pacientų atstovų nuomonę.</p> | <p>Per 3 mėnesius po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> |
| <p>Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra su valproatu susijusių medžiagų, registruotojai privalo atlikti vaisto vartojimo tyrimą, kad galėtų įvertinti naujų rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą ir išsamiau iširti valproato skyrimo praktikos ypatumus. Registruotojai raginami pratęsti šiuo metu atliekamą vaisto vartojimo tyrimą.</p> <p>Vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnio 1 dalimi, reikia pateikti protokolą.</p> <p>Pirmą tarpinę ataskaitą privaloma pateikti PRAC.</p> <p>Vėliau, pirmus dvejus metus, tolesnės tarpinės ataskaitos PRAC turėtų būti pateikiamos kas 6 mėnesius.</p> <p>Galutinę tyrimo ataskaitą privaloma pateikti PRAC.</p> | <p>Per 6 mėnesius po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> <p>Per 12 mėnesių po pritarimo tyrimo protokolui.</p> <p>Per 48 mėnesius po pritarimo tyrimo protokolui.</p> |
| <p>Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra su valproatu susijusių medžiagų, registruotojai privalo, atsižvelgdami į suderintus pagrindinius elementus, parengti ir pateikti mokomąją medžiagą. Ši medžiaga turėtų užtikrinti, kad vaistus skiriantis gydytojas būtų informuotas apie riziką, susijusią su valproato poveikiu <i>in utero</i>, o pacientai suprastų ir pripažintų tokią riziką.</p> <p>Jie turėtų būti pateikti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.</p> | <p>Per 1 mėnesį po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra su valproatu susijusių medžiagų, registruotojai privalo atlikti stebimąjį tyrimą, kad galėtų įvertinti ir nustatyti gerąją perėjimo nuo gydymo valproatu prie gydymo kitu vaistu patirtį klinikinėje praktikoje.</p> <p>Vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnio 1 dalimi, reikia pateikti protokolą.</p> <p>Pirmą tarpinę ataskaitą privaloma pateikti PRAC.</p> <p>Vėliau, pirmus dvejus metus, tolesnės tarpinės ataskaitos turėtų būti pateikiamos PRAC kas 6 mėnesius.</p> <p>Galutinę tyrimo ataskaitą privaloma pateikti PRAC.</p> | <p>Per 6 mėnesius po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> <p>Per 12 mėnesių po pritarimo tyrimo protokolui.</p> <p>Per 48 mėnesius po pritarimo tyrimo protokolui.</p> |
| <p>Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra su valproatu susijusių medžiagų, registruotojai privalo atlikti sveikatos priežiūros specialistų apklausą, kad galėtų įvertinti sveikatos priežiūros specialistų žinias ir elgseną, susijusią su NPP, taip pat įvertinti, ar jie gauna ir naudoja tiesioginį pranešimą sveikatos priežiūros specialistams ir mokomąją medžiagą.</p> <p>Vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnio 1 dalimi, reikia pateikti protokolą.</p> <p>Galutinę tyrimo ataskaitą privaloma pateikti PRAC.</p> | <p>Per 6 mėnesius po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> <p>Per 12 mėnesių po pritarimo tyrimo protokolui.</p> |
| <p>Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra su valproatu susijusių medžiagų, registruotojai privalo atlikti pacientų apklausą, kad galėtų įvertinti pacientų žinias apie NPP, taip pat įvertinti, ar pacientai gauna ir naudoja mokomąją medžiagą.</p> <p>Vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnio 1 dalimi, reikia pateikti protokolą.</p> <p>Galutinę tyrimo ataskaitą privaloma pateikti PRAC.</p> | <p>Per 6 mėnesius po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> <p>Per 12 mėnesių po pritarimo tyrimo protokolui.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra su valproatu susijusių medžiagų, registruotojai privalo, geriausiai remiantis esamų registru duomenimis, atlikti poregistracinį saugumo tyrimą, kad galėtų išsamiau ištirti antikonvulsantų sukeliama vaisiaus sindromą, kai vaikai patiria valproato poveikį <i>in utero</i>, jį lyginant su kitų vaistų nuo epilepsijos poveikiu.</p> <p>Vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnio 1 dalimi, reikia pateikti protokolą.</p> <p>Pirmą tarpinę ataskaitą privaloma pateikti PRAC.</p> <p>Vėliau, pirmus dvejus metus, tolesnės tarpinės ataskaitos turėtų būti pateikiamos PRAC kas 6 mėnesius.</p> <p>Galutinę tyrimo ataskaitą privaloma pateikti PRAC.</p> | <p>Per 6 mėnesius po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> <p>Per 12 mėnesių po pritarimo tyrimo protokolui.</p> <p>Per 48 mėnesius po pritarimo tyrimo protokolui.</p> |
| <p>Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra su valproatu susijusių medžiagų, registruotojai privalo atlikti retrospektyvinį stebimąjį tyrimą, kad galėtų ištirti sąsają tarp tėvo vartoto vaisto poveikio ir palikuonių apsigimimų bei neurologinių ir vystymosi sutrikimų, įskaitant autizmą, rizikos.</p> <p>Vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnio 1 dalimi, reikia pateikti protokolą.</p> <p>Pirmą tarpinę ataskaitą privaloma pateikti PRAC.</p> <p>Vėliau, pirmus dvejus metus, tolesnės tarpinės ataskaitos turėtų būti pateikiamos PRAC kas 6 mėnesius.</p> <p>Galutinę tyrimo ataskaitą privaloma pateikti PRAC.</p> | <p>Per 6 mėnesius po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> <p>Per 12 mėnesių po pritarimo tyrimo protokolui.</p> <p>Per 48 mėnesius po pritarimo tyrimo protokolui.</p> |
| <p>Visi registruotojai turėtų turėti parengtą rizikos valdymo planą (RMP).</p> | <p>Per 3 mėnesius po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> |

Dėl pirmiau minėtų tyrimų, registruotojai primygtinai raginami bendradarbiauti ir atlikti bendrus tyrimus.