

IV pielikums
Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumi

Kompetentajām iestādēm ir jānodrošina, ka reģistrācijas apliecību īpašnieki noteiktajā termiņā izpilda turpmāk minētos nosacījumus.

<p>Vizuāla atgādne uz ārējā iepakojuma, lai brīdinātu pacientus par kaitējumu vēl nedzimušam bērnam un drošas kontracepcijas nepieciešamību, lietojot zāles, jāizvieto uz visām zālēm, kas satur valproātam radniecīgas vielas.</p> <p>Vizuālās atgādes noformējums jāsaskaņo valsts līmenī, turklāt jānodrošina lietotāju veikti testi, ņemot vērā vietējo pacientu pārstāvju sniegto informāciju.</p>	<p>3 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p>
<p>Valproātam radniecīgas vielas saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki veic zāļu patēriņa pētījumu, lai novērtētu jauno riska mazināšanas pasākumu efektivitāti un sīkāk aprakstītu valproāta izrakstīšanas modeļus. Reģistrācijas apliecību īpašnieki ir aicināti pagarināt pašreizējo zāļu patēriņa pētījumu.</p> <p>Protokols saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.n panta 1. punktu ir jāiesniedz:</p> <p>Pirmais starpposma pārskats ir jāiesniedz PRAC:</p> <p>Turpmāki starpposma pārskati ir jāiesniedz PRAC pirmos 2 gadus ik pēc 6 mēnešiem.</p> <p>Galīgais izpētes pārskats ir jāiesniedz PRAC:</p>	<p>6 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p> <p>12 mēnešu laikā pēc pētījuma protokola apstiprināšanas</p> <p>48 mēnešu laikā pēc pētījuma protokola apstiprināšanas</p>
<p>Valproātam radniecīgas vielas saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki izstrādā un iesniedz izglītojošus materiālus atbilstoši saskaņotiem pamatelementiem. Ar šiem materiāliem jānodrošina, ka recepšu izrakstītāji ir informēti un pacienti saprot un apzinās riskus, kas saistīti ar valproāta <i>in utero</i> iedarbību.</p> <p>Šie materiāli ir jāiesniedz valsts kompetentajām iestādēm:</p>	<p>1 mēneša laikā pēc Komisijas lēmuma</p>

<p>Valproātam radniecīgas vielas saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki veic novērojumpētījumu, lai novērtētu un noteiktu paraugpraksi attiecībā uz pāreju no valproāta uz citām zālēm klīniskajā praksē.</p> <p>Protokols saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.n panta 1. punktu ir jāiesniedz:</p> <p>Pirmais starpposma pārskats ir jāiesniedz <i>PRAC</i>:</p> <p>Turpmāki starpposma pārskati ir jāiesniedz <i>PRAC</i> pirmos 2 gadus ik pēc 6 mēnešiem.</p> <p>Galīgais izpētes pārskats ir jāiesniedz <i>PRAC</i>:</p>	<p>6 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p> <p>12 mēnešu laikā pēc pētījuma protokola apstiprināšanas</p> <p>48 mēnešu laikā pēc pētījuma protokola apstiprināšanas</p>
<p>Valproātam radniecīgas vielas saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki veic veselības aprūpes speciālistu aptauju, lai novērtētu viņu zināšanas un rīcību attiecībā uz grūtniecības nepieļaušanas programmu un noskaidrotu, vai viņi ir saņēmuši/izmanto <i>DHPC</i> un izglītojošos materiālus.</p> <p>Protokols saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.n panta 1. punktu ir jāiesniedz:</p> <p>Galīgais izpētes pārskats ir jāiesniedz <i>PRAC</i>:</p>	<p>6 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p> <p>12 mēnešu laikā pēc pētījuma protokola apstiprināšanas</p>
<p>Valproātam radniecīgas vielas saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki apseko pacientus, lai novērtētu viņu zināšanas par grūtniecības nepieļaušanas programmu un noskaidrotu, vai viņi ir saņēmuši/izmanto izglītojošos materiālus.</p> <p>Protokols saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.n panta 1. punktu ir jāiesniedz:</p> <p>Galīgais izpētes pārskats ir jāiesniedz <i>PRAC</i>:</p>	<p>6 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p> <p>12 mēnešu laikā pēc pētījuma protokola apstiprināšanas</p>
<p>Valproātam radniecīgas vielas saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki veic <i>PASS</i>, kurā vēlams izmantot esošo reģistru datus, lai sīkāk aprakstītu augļa pretkrampju līdzekļu sindromu bērniem ar valproāta <i>in utero</i> iedarbību salīdzinājumā ar citiem pretepilepsijas līdzekļiem.</p>	

<p>Protokols saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.n panta 1. punktu ir jāiesniedz:</p> <p>Pirmais starpposma pārskats ir jāiesniedz <i>PRAC</i>:</p> <p>Turpmāki starpposma pārskati ir jāiesniedz <i>PRAC</i> pirmos 2 gadus ik pēc 6 mēnešiem.</p> <p>Galīgais izpētes pārskats ir jāiesniedz <i>PRAC</i>:</p>	<p>6 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p> <p>12 mēnešu laikā pēc pētījuma protokola apstiprināšanas</p> <p>48 mēnešu laikā pēc pētījuma protokola apstiprināšanas</p>
<p>Valproātam radniecīgas vielas saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki veic retrospektīvu novērojumpētījumu, lai pētītu saistību starp valproāta iedarbību tēva līnijā un iedzimtu anomāliju un neiroloģiskās attīstības traucējumu, tostarp autisma, risku pēcnācējiem.</p> <p>Protokols saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.n panta 1. punktu ir jāiesniedz:</p> <p>Pirmais starpposma pārskats ir jāiesniedz <i>PRAC</i>:</p> <p>Turpmāki starpposma pārskati ir jāiesniedz <i>PRAC</i> pirmos 2 gadus ik pēc 6 mēnešiem.</p> <p>Galīgais izpētes pārskats ir jāiesniedz <i>PRAC</i>:</p>	<p>6 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p> <p>12 mēnešu laikā pēc pētījuma protokola apstiprināšanas</p> <p>48 mēnešu laikā pēc pētījuma protokola apstiprināšanas</p>
<p>Visiem reģistrācijas apliecību īpašniekiem jābūt riska pārvaldības plānam:</p>	<p>3 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p>

Attiecībā uz iepriekš minētajiem pētījumiem reģistrācijas apliecību īpašniekiem ir ļoti ieteicams sadarboties un veikt kopīgus pētījumus.