

IV priedas
Rinkodaros leidimo sąlyga

Rinkodaros leidimo sąlyga

Valstybės (-ių) narės (-ių) arba, kai taikoma, referencinės (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) įvykdytų šias sąlygas:

Rinkodaros leidimo turėtojai privalo, vadovaudamiesi ES gerąją farmakologinio budrumo patirtimi, pateikti preparatų ES rizikos valdymo planą, kuriame būtų numatytos šios priemonės:

- Iki 2016 m. periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų (PSUR) ciklas turėtų būti sutrumpintas nuo 3 metų iki 6 mėnesių. Saugumo pranešimai apie ŠKS nepageidaujamus reiškinius, nepageidaujamus hemoraginius reiškinius ir vaisto vartojimą ne pagal patvirtintas indikacijas turėtų būti pateikiami kartu su kas 6 mėnesius pateikiamais periodiškai atnaujinamais saugumo protokolais.

Pirma kirpinio data (angl. *Data Lock Point*, DLP) – 2013 m. rugpjūčio 30 d.

- Turėtų būti atliktas vaisto vartojimo tyrimas, kurio metu reikėtų nustatyti naujų cilostazolo vartotojų charakteristikas, cilostazolo vartojimo trukmę ir gydymo šiuo vaistu nutraukimo ypatumus. Šiuo tyrimu taip pat bus siekiama kiekybiškai įvertinti vaisto vartojimą ne pagal patvirtintas indikacijas, nustatyti dozavimo ypatumus ir cilostazolą išrašančių gydytojų medicininę specializaciją.

Galutinės tyrimo ataskaitos pateikimo terminas – 2014 m. birželio 30 d.

- Rinkodaros leidimo turėtojas turėtų atlikti vaisto vartojimo tyrimą, kad galėtų įvertinti įgyvendintų rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą siekiant sumažinti cilostazolo vartojimo ne pagal patvirtintas indikacijas mastą ir užtikrinti, kad vaistus išrašantys gydytojai laikytųsi preparato charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų.

Galutinių tyrimo ataskaitų pateikimo terminas – 2016 m. gruodžio 31 d.