

**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 jos būtų įvykdytos.

<p>Siekiant įvertinti įgyvendintų rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą, ypatingą dėmesį skiriant nėštumų prevencijai ir išsamesnei topiramato skyrimo tikslinėse populiacijose praktikos siekiant išvengti nėštumo analizei, vienkomponenčių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra topiramato, registruotojai pagal suderintą protokolą turi atlikti vaisto vartojimo tyrimą ir pateikti jo rezultatus.</p> <p>Tarpinė (-ės) ataskaita (-os) turi būti teikiama (-os) EMA ir (arba) PRAC:</p> <p>Galutinė tyrimo ataskaita turi būti pateikta EMA ir (arba) PRAC:</p>	<p>Protokolas turi būti pateiktas PRAC pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnio 1 dalį per 6 mėnesius nuo CMD(h) nuomonės paskelbimo.</p> <p>Kas 24 mėnesius po tyrimo protokolo patvirtinimo.</p> <p>Per 48 mėnesius nuo tyrimo protokolo patvirtinimo.</p>
<p>Siekiant įvertinti sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų žinias, susijusias su topiramato vartojimo nėštumo metu keliama rizika, taip pat su priemonėmis, kuriomis siekiama išvengti nėštumo, ir gauta ir (arba) naudojama mokomąja medžiaga, vienkomponenčių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra topiramato, registruotojai turi pagal suderintą protokolą atlikti apklausą ir pateikti jos rezultatus. Sveikatos priežiūros specialistams skirta apklausos dalis taip pat turi apimti su šia rizika susijusią elgseną, o nėštumo prevencijos priemonės turi apimti DHPC gavimą ir (arba) naudojimą.</p> <p>Galutinė tyrimo ataskaita turi būti pateikta EMA ir (arba) PRAC:</p>	<p>Protokolas turi būti pateiktas PRAC pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnio 1 dalį per 6 mėnesius nuo CMD(h) nuomonės paskelbimo.</p> <p>Per 12 mėnesių nuo tyrimo protokolo patvirtinimo.</p>
<p>Registruotojai turi atnaujinti savo rizikos valdymo planą arba įgyvendinti naują rizikos valdymo planą ir pagal tam tikrą procedūrą pateikti jį atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.</p> <p>Į rizikos valdymo planą turi būti įtraukta informacija apie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– sunkias vaisiaus vystymosi ydas – kaip nustatytą svarbią riziką – ir neurologinius vystymosi sutrikimus – kaip svarbią galimą riziką, vartojant visus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra topiramato;</li> <li>– pirmiau minėtus su vienkomponenčiais topiramato vaistiniais preparatais susijusius vaistų vartojimo tyrimą ir apklausą;</li> <li>– papildomas rizikos mažinimo priemones, taikomas visiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra topiramato, t. y.</li> </ul>	<p>Per 6 mėnesius nuo CMD(h) nuomonės paskelbimo.</p>

<ul style="list-style-type: none"><li>• sveikatos priežiūros specialistams skirtą vadovą, įskaitant informuotumo apie riziką didinimui skirtą formą;</li><li>• pacientėms skirtą vadovą.</li></ul>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--