

**Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
(VVKT) rekomenduojamas kontrolinis sąrašas papildomų rizikos mažinimo priemonių (RMP)
pateikimui**

Dokumentai/informacija kurią reikia pateikti VVKT

A. Bendra informacija:

- Papildomos RMP pagrindimas ir tikslas
- Naujai registruotam vaistiniam preparatui – numatoma preparato tiekimo į rinką data
- Registruotojo ir/ar įmonės, kuri sudariusi sutartį su Registruotoju ir atlieka papildomos RMP pateikimą, kontaktiniai duomenys
- Užpildytas kontrolinis sąrašas

B. Dokumentai:

- Procedūra ir ją pagrindžiantys dokumentai, kuo remiantis rengiama papildoma RMP (pvz, Europos Komisijos sprendimas, CHMP nuomonė, patvirtintas/atnaujintas rizikos valdymo planas (RVP))
- Naujausi patvirtinti preparato charakteristikų santrauka (PCS) ir pakuotės lapelį (PL)
- Vaistinio preparato RVP, kuriame aprašomos atitinkamos papildomos RMP

C. Papildomos rizikos mažinimo priemonės:

- Siūloma papildoma RMP *word* formatu lietuvių kalba
- Atnaujinta papildoma RMP *word* formatu su matomais keitimais
- Pilnas vaizdo medžiagos scenarijus (*angl. script*) jei taikoma
- Registruotojo svetainės ekrano kopijos, kurioje papildoma RMP bus publikuojama, taip pat URL (tiesioginė nuoroda) į papildomą RMP registruotojo internetiniame puslapyje

D. Lydraštis sveikatos priežiūros specialistams

E. Platinimo planas

F. Informacija apie tolimesnę veiklą