

Iarscríbhinn IV
Coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta

Coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta/na húdaruithe margaíochta

Comhlánóidh sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta (MAHanna) na coinníollacha thíos laistigh den tréimhse ama a luaitear agus áiritheoidh na húdaráis Inniúla go gcomhlíonfar an méid seo a leanas:

<p>D'fhonn measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht na mbeart íoslaghdaithe riosca a cuireadh chun feidhme agus béim ar leith á leagan ar thoircheas a chosc agus ar thréithriú breise a dhéanamh ar na patrúin ordaithe le haghaidh toipioramáite sna spriocphobail chun toirchis a chosc, ba cheart do MAHanna táirgí íocshláinte ina bhfuil toipioramáit ina mona-chomhpháirt torthaí staidéir úsáide druga a dhéanamh agus a chur isteach i gcomhréir le prótacal comhaontaithe.</p> <p>Ba cheart tuarascáil eatramhach nó tuarascálacha eatramhacha a chur faoi bhráid EMA/PRAC:</p> <p>Ba cheart an tuarascáil staidéir deiridh a chur faoi bhráid EMA/PRAC:</p>	<p>An prótacal a chur faoi bhráid PRAC i gcomhréir le hAirteagal 107n(1) de Threoir 2001/83/CE laistigh de shé mhí ó ghlacadh sheasamh CMDh.</p> <p>Gach 24 mhí tar éis an prótacal staidéir a fhormhuiniú.</p> <p>Laistigh de 48 mí tar éis an prótacal staidéir a fhormhuiniú.</p>
<p>Chun measúnú a dhéanamh ar eolas na ngairmithe cúraim sláinte agus na n-othar maidir leis na rioscaí a bhaineann le húsáid toipioramáite le linn toirchis agus na bearta chun toircheas a chosc mar aon le fáil agus úsáid na n-ábhar oideachais, ba cheart do MAHanna táirgí íocshláinte ina bhfuil toipioramáit ina mona-chomhpháirt suirbhé a dhéanamh agus na torthaí a chur isteach de réir prótacail chomhaontaithe. Ba cheart go n-áireofaí san chuid den suirbhé a bhaineann le gairmithe cúraim sláinte a n-iompar i dtaobh na rioscaí sin agus ba cheart scaipeadh nó glacadh DHPC a bheith san áireamh sna bearta chun toircheas a chosc.</p> <p>Ba cheart an tuarascáil staidéir deiridh a chur faoi bhráid EMA/PRAC:</p>	<p>An prótacal a chur faoi bhráid PRAC i gcomhréir le hAirteagal 107n(1) de Threoir 2001/83/CE laistigh de shé mhí ó ghlacadh sheasamh CMDh.</p> <p>Laistigh de 12 mí tar éis an prótacal staidéir a fhormhuiniú.</p>
<p>Ba cheart do na MAHanna a RMP a thabhairt cothrom le dáta nó ceann nua a chur chun feidhme agus é a chur faoi bhráid na nÚdarás Náisiúnta Inniúil ábhartha trí nós imeachta iomchuí.</p> <p>Ba cheart go léireofaí an méid seo a leanas sa RMP:</p> <ul style="list-style-type: none"> - anchuma thromchúiseach ó bhroinn a bheith ina riosca sainaitheanta tábhachtach agus neamhoird néarafhorbarthacha mar riosca tábhachtach féideartha do gach táirge ina bhfuil toipioramáit; - an staidéar agus an suirbhé a luaitear thuas maidir le húsáid drugaí le haghaidh táirgí mona-chomhphárteanna toipioramáite; 	<p>Laistigh de shé mhí ó ghlacadh sheasamh CMDh.</p>

– na bearta breise íoslaghdaithe riosca do na táirgí uile ina bhfuil toipioramáit mar seo a leanas:

- treoir do ghairmí cúraim sláinte lena n-áirítear foirm feasachta riosca;
- treoir d’othair.