

IV. melléklet
A forgalombahozatali engedély feltételei

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a megadott határidőn belül teljesíteniük kell az alábbi feltételeket, az illetékes hatóságoknak pedig biztosítaniuk kell, hogy az alábbiak teljesüljenek:

<p>Annak érdekében, hogy értékelni lehessen a végrehajtott kockázatminimalizáló intézkedések eredményességét, különös tekintettel a terhességek megelőzésére és a topiramátnak a terhességmegelőzési célpopulációkban történő felírási mintáinak további jellemzésére, a topiramát monokomponensű gyógyszerek forgalombahozatali engedélyei jogosultjainak a jóváhagyott vizsgálati tervnek megfelelően gyógyszerhasználati esettanulmányt kell készíteniük, és be kell nyújtaniuk annak eredményeit.</p> <p>Időközi jelentés(ek) benyújtása az EMA-nak/PRAC-nak:</p> <p>A végleges vizsgálati jelentés benyújtása az EMA-nak/PRAC-nak:</p>	<p>Vizsgálati terv benyújtása a PRAC-hoz a 2001/83/EK irányelv 107n. cikke (1) bekezdésének megfelelően a CMDh álláspontját követő 6 hónapon belül.</p> <p>A vizsgálati terv jóváhagyását követően 24 havonta.</p> <p>A vizsgálati terv jóváhagyását követő 48 hónapon belül.</p>
<p>Annak értékeléséhez, hogy az egészségügyi szakemberek és a betegek milyen ismeretekkel rendelkeznek a topiramát terhesség alatti alkalmazásának kockázatairól és a terhességek megelőzésére tett intézkedésekről, valamint az oktatóanyagok átvételének/alkalmazásának értékelése érdekében a topiramát monokomponensű gyógyszerek forgalombahozatali engedélyei jogosultjainak a jóváhagyott vizsgálati tervnek megfelelően felmérést kell készíteniük, és be kell nyújtaniuk annak eredményeit. A felmérés egészségügyi szakemberek körében elvégzett részének ki kell terjednie az ezekkel a kockázatokkal kapcsolatos magatartásra is, és a terhesség megelőzésére vonatkozó intézkedéseknek magukban kell foglalniuk az egészségügyi szakembereknek szóló tájékoztató levél (DHPC) átvételét/alkalmazását is.</p> <p>A végleges vizsgálati jelentés benyújtása az EMA-nak/PRAC-nak:</p>	<p>Vizsgálati terv benyújtása a PRAC-hoz a 2001/83/EK irányelv 107n. cikke (1) bekezdésének megfelelően a CMDh álláspontját követő 6 hónapon belül.</p> <p>A vizsgálati terv jóváhagyását követő 12 hónapon belül.</p>
<p>A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak frissíteniük kell kockázatkezelési tervüket vagy új tervet kell készíteniük, és a megfelelő eljárás keretében be kell nyújtaniuk azt az illetékes nemzeti hatóságokhoz.</p> <p>A kockázatkezelési tervnek az alábbiakra kell kiterjednie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jelentős veleszületett rendellenességek, mint fontos azonosított kockázat és idegrendszeri fejlődési rendellenességek, mint 	<p>A CMDh álláspontját követő 6 hónapon belül.</p>

<p>fontos potenciális kockázat minden topiramát-tartalmú készítmény esetében;</p> <ul style="list-style-type: none">- a fent említett, a topiramát monokomponensű készítményekre vonatkozó gyógyszerhasználati esettanulmány és felmérés;- további kockázatminimalizáló intézkedések minden topiramátot tartalmazó készítmény esetében, a következő formátumban:<ul style="list-style-type: none">• egészségügyi szakembereknek szóló útmutató, amely tartalmazza a kockázattudatossági űrlapot;• betegeknek szóló útmutató.	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--