

Anexa IV

Condițiile autorizăției de punere pe piață

Condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Deținătorii autorizației de punere pe piață trebuie să îndeplinească, în intervalul de timp specificat, condițiile următoare, iar autoritățile competente se asigură că acestea sunt îndeplinite:

<p>Un element vizual de reamintire pe cutia exterioară pentru a avertiza pacientul cu privire la efectele dăunătoare asupra fătului și la necesitatea utilizării unor măsuri eficiente de contracepție în timpul tratamentului trebuie pus în aplicare pentru toate medicamentele care conțin substanțe asociate cu valproat.</p> <p>Detaliile legate de mesajul vizual de reamintire trebuie convenite la nivel național și supuse unui test al utilizatorului, pe baza contribuției reprezentanților locali ai pacienților.</p>	<p>În termen de 3 luni de la decizia Comisiei</p>
<p>Deținătorii autorizației de punere pe piață pentru medicamente care conțin substanțe asociate cu valproat vor derula un studiu privind utilizarea medicamentelor pentru a evalua eficacitatea măsurilor noi de reducere la minimum a riscului și pentru a descrie mai amănunțit tiparele de prescriere a valproat. Deținătorii autorizației de punere pe piață sunt încurajați să extindă studiul privind utilizarea medicamentelor aflat în prezent în derulare.</p> <p>Protocol care va fi depus în conformitate cu articolul 107n alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE:</p> <p>Primul raport intermediar va fi depus la PRAC:</p> <p>Ulterior, alte rapoarte intermediare vor fi depuse la PRAC la intervale de 6 luni pe durata primilor 2 ani</p> <p>Raportul final al studiului va fi depus la PRAC:</p>	<p>În termen de 6 luni de la decizia Comisiei.</p> <p>În interval de 12 luni după aprobarea protocolului studiului.</p> <p>În interval de 48 luni după aprobarea protocolului studiului</p>
<p>Deținătorii autorizației de punere pe piață pentru medicamente care conțin substanțe asociate cu valproat vor concepe și depune materiale educaționale în conformitate cu elementele cheie convenite. Aceste materiale trebuie să asigure faptul că prescriptorii sunt informați cu privire la riscurile asociate expunerii intrauterine la valproat și că pacienții înțeleg și recunosc aceste riscuri.</p> <p>Acestea trebuie depuse la autoritățile naționale competente:</p>	<p>În termen de 1 lună de la decizia Comisiei.</p>

<p>Deținătorii autorizației de punere pe piață pentru medicamente care conțin substanțe asociate cu valproat vor efectua un studiu observațional pentru a evalua și identifica cele mai bune practici pentru schimbarea tratamentului cu valproat în practica clinică.</p> <p>Protocol care va fi depus în conformitate cu articolul 107n alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE:</p> <p>Primul raport intermediar va fi depus la PRAC:</p> <p>Ulterior, alte rapoarte intermediare vor fi depuse la PRAC la intervale de 6 luni pe durata primilor 2 ani</p> <p>Raportul final al studiului va fi depus la PRAC:</p>	<p>În termen de 6 luni de la decizia Comisiei</p> <p>În interval de 12 luni după aprobarea protocolului studiului.</p> <p>În interval de 48 luni după aprobarea protocolului studiului</p>
<p>Deținătorii autorizației de punere pe piață pentru medicamente care conțin substanțe asociate cu valproat vor efectua un sondaj în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a evalua nivelul de informare al acestora și comportamentul în ceea ce privește programul de prevenire a sarcinii, dar și primirea/utilizarea comunicării directe cu profesioniștii din domeniul sănătății și materialelor educaționale.</p> <p>Protocol care va fi depus în conformitate cu articolul 107n alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE:</p> <p>Raportul final al studiului va fi depus la PRAC:</p>	<p>În termen de 6 luni de la decizia Comisiei.</p> <p>În interval de 12 luni după aprobarea protocolului studiului.</p>
<p>Deținătorii autorizației de punere pe piață pentru medicamente care conțin substanțe asociate cu valproat vor efectua un sondaj în rândul pacienților pentru a evalua nivelul de informare al acestora în ceea ce privește programul de prevenire a sarcinii, dar și primirea/utilizarea materialelor educaționale.</p> <p>Protocol care va fi depus în conformitate cu articolul 107n alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE:</p> <p>Raportul final al studiului va fi depus la PRAC:</p>	<p>În termen de 6 luni de la decizia Comisiei.</p> <p>În interval de 12 luni după aprobarea protocolului studiului.</p>

<p>Deținătorii autorizației de punere pe piață pentru medicamente care conțin substanțe asociate cu valproat vor derula un PASS bazat pe date provenite de preferat din registrele existente pentru a caracteriza suplimentar malformațiile congenitale fetale la copiii expuși la valproat <i>in utero</i> comparativ cu alte medicamente anti-epileptice.</p> <p>Protocol care va fi depus în conformitate cu articolul 107n alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE:</p> <p>Primul raport intermediar va fi depus la PRAC:</p> <p>Ulterior, alte rapoarte intermediare vor fi depuse la PRAC la intervale de 6 luni pe durata primilor 2 ani</p> <p>Raportul final al studiului va fi depus la PRAC:</p>	<p>În termen de 6 luni de la decizia Comisiei</p> <p>În interval de 12 luni după aprobarea protocolului studiului.</p> <p>În interval de 48 luni după aprobarea protocolului studiului</p>
<p>Deținătorii autorizației de punere pe piață pentru medicamente care conțin substanțe asociate cu valproat vor derula un studiu observațional retrospectiv pentru a explora asocierea dintre expunerea paternă la valproat și riscul de anomalii congenitale și tulburări ale dezvoltării neurologice, inclusiv autism, la descendenți.</p> <p>Protocol care va fi depus în conformitate cu articolul 107n alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE:</p> <p>Primul raport intermediar va fi depus la PRAC:</p> <p>Ulterior, alte rapoarte intermediare vor fi depuse la PRAC la intervale de 6 luni pe durata primilor 2 ani</p> <p>Raportul final al studiului va fi depus la PRAC:</p>	<p>În termen de 6 luni de la decizia Comisiei</p> <p>În interval de 12 luni după aprobarea protocolului studiului.</p> <p>În interval de 48 luni după aprobarea protocolului studiului</p>
<p>Toți deținătorii autorizației de punere pe piață trebuie să aibă pus în aplicare un plan de gestionare a riscurilor (plan de management al riscului, PMR).</p>	<p>În termen de 3 luni de la decizia Comisiei</p>

În ceea ce privește studiile menționate anterior, deținătorii autorizației de punere pe piață sunt încurajați cu tărie să colaboreze și să deruleze studii comune.