

Παράρτημα IV
Όροι για την άδεια κυκλοφορίας

Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας πρέπει να ικανοποιήσουν τους ακόλουθους όρους, εντός του προβλεπόμενου χρονικού πλαισίου, και οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διασφαλίσουν ότι πληρούνται τα ακόλουθα:

<p>Σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσίες σχετικές με το βαλπροϊκό τοποθετείται οπτική υπενθύμιση στην εξωτερική συσκευασία για την προειδοποίηση των ασθενών σχετικά με τη βλάβη στο έμβρυο και την ανάγκη αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος.</p> <p>Οι λεπτομέρειες για την οπτική υπενθύμιση πρέπει να συμφωνηθούν σε εθνικό επίπεδο και να υποβληθούν σε δοκιμή από χρήστες, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις των τοπικών εκπροσώπων ασθενών.</p>	<p>Εντός 3 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής.</p>
<p>Οι ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων με ουσίες σχετικές με το βαλπροϊκό καλούνται να διενεργήσουν μελέτη χρήσης του φαρμάκου για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των νέων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου και για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό των προτύπων συνταγογράφησης του βαλπροϊκού. Οι ΚΑΚ καλούνται να παρατείνουν την υπό εξέλιξη μελέτη χρήσης του φαρμάκου.</p> <p>Το πρωτόκολλο πρέπει να υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 107iδ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ:</p> <p>Η πρώτη ενδιάμεση έκθεση πρέπει να υποβληθεί στην PRAC:</p> <p>Οι επόμενες ενδιάμεσες εκθέσεις πρέπει να υποβάλλονται στην PRAC ανά 6μηνο για τα πρώτα 2 έτη.</p> <p>Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί στην PRAC:</p>	<p>Εντός 6 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής.</p> <p>Εντός 12 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p> <p>Εντός 48 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p>
<p>Οι ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων με ουσίες σχετικές με το βαλπροϊκό πρέπει να καταρτίσουν και να υποβάλουν εκπαιδευτικό υλικό σύμφωνα με τα καθορισθέντα βασικά στοιχεία. Το υλικό αυτό πρέπει να διασφαλίζει ότι οι συνταγογράφοι είναι ενήμεροι και ότι οι ασθενείς κατανοούν και γνωρίζουν τους κινδύνους που συνδέονται με την ενδομήτρια έκθεση στο βαλπροϊκό.</p>	

<p>Το εν λόγω υλικό πρέπει να υποβληθεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές:</p>	<p>Εντός 1 μήνα από την απόφαση της Επιτροπής.</p>
<p>Οι ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες σχετικές με το βαλπροϊκό πρέπει να διενεργήσουν μελέτη παρατήρησης για την αξιολόγηση και τον προσδιορισμό των βέλτιστων πρακτικών αντικατάστασης του βαλπροϊκού στην κλινική πράξη.</p> <p>Το πρωτόκολλο πρέπει να υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 107ιδ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ:</p> <p>Η πρώτη ενδιάμεση έκθεση πρέπει να υποβληθεί στην PRAC:</p> <p>Οι επόμενες ενδιάμεσες εκθέσεις πρέπει να υποβάλλονται στην PRAC ανά 6μηνο για τα πρώτα 2 έτη.</p> <p>Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί στην PRAC:</p>	<p>Εντός 6 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής</p> <p>Εντός 12 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p> <p>Εντός 48 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p>
<p>Οι ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες σχετικές με το βαλπροϊκό πρέπει να διενεργήσουν έρευνα μεταξύ των επαγγελματιών υγείας για να αξιολογήσουν τη γνώση και τη συμπεριφορά τους σε ό,τι αφορά το πρόγραμμα πρόληψης εγκυμοσύνης, καθώς και την παραλαβή/χρήση της άμεσης κοινοποίησης προς τους επαγγελματίες υγείας και του εκπαιδευτικού υλικού.</p> <p>Το πρωτόκολλο πρέπει να υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 107ιδ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ:</p> <p>Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί στην PRAC:</p>	<p>Εντός 6 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής.</p> <p>Εντός 12 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p>
<p>Οι ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες σχετικές με το βαλπροϊκό πρέπει να διενεργήσουν έρευνα μεταξύ των ασθενών προκειμένου να αξιολογήσουν τη γνώση των ασθενών σε ό,τι αφορά το πρόγραμμα πρόληψης εγκυμοσύνης καθώς και την παραλαβή/χρήση του εκπαιδευτικού υλικού.</p> <p>Το πρωτόκολλο πρέπει να υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 107ιδ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ:</p> <p>Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί στην PRAC:</p>	<p>Εντός 6 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής.</p> <p>Εντός 12 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p>

<p>Οι ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες σχετικές με το βαλπροϊκό πρέπει να διενεργήσουν μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας, κατά προτίμηση βάσει υφιστάμενων μητρώων, για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό του εμβρυϊκού αντισπασμωδικού συνδρόμου σε παιδιά που εκτέθηκαν ενδομητρίως (<i>in utero</i>) στο βαλπροϊκό σε σύγκριση με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.</p> <p>Το πρωτόκολλο πρέπει να υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 107ιδ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ:</p> <p>Η πρώτη ενδιάμεση έκθεση πρέπει να υποβληθεί στην PRAC:</p> <p>Οι επόμενες ενδιάμεσες εκθέσεις πρέπει να υποβάλλονται στην PRAC ανά 6μηνο για τα πρώτα 2 έτη.</p> <p>Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί στην PRAC:</p>	<p>Εντός 6 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής</p> <p>Εντός 12 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p> <p>Εντός 48 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p>
<p>Οι ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες σχετικές με το βαλπροϊκό πρέπει να διενεργήσουν αναδρομική μελέτη παρατήρησης προκειμένου να διερευνήσουν περαιτέρω τη συσχέτιση μεταξύ της έκθεσης του πατέρα στο βαλπροϊκό και του κινδύνου συγγενών ανωμαλιών και νευροαναπτυξιακών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένου του αυτισμού, στο έμβρυο.</p> <p>Το πρωτόκολλο πρέπει να υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 107ιδ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ:</p> <p>Η πρώτη ενδιάμεση έκθεση πρέπει να υποβληθεί στην PRAC:</p> <p>Οι επόμενες ενδιάμεσες εκθέσεις πρέπει να υποβάλλονται στην PRAC ανά 6μηνο για τα πρώτα 2 έτη.</p> <p>Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί στην PRAC:</p>	<p>Εντός 6 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής</p> <p>Εντός 12 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p> <p>Εντός 48 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p>
<p>Όλοι οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλλουν σχέδιο διαχείρισης κινδύνου.</p>	<p>Εντός 3 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής.</p>

Σε ό,τι αφορά τις ως άνω αναφερόμενες μελέτες, οι ΚΑΚ καλούνται να συνεργαστούν και να διενεργήσουν τις μελέτες από κοινού.