

#### **IV. melléklet**

#### **A forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó feltételek**

## A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak a megadott határidőn belül teljesíteniük kell tennie az alábbi feltételeket, az illetékes hatóságoknak pedig biztosítaniuk kell, hogy az alábbi feltétel teljesült:

<p>Be kell vezetni minden valporáttal kapcsolatos anyagot tartalmazó gyógyszerkészítmény külső csomagoláson a vizuális emlékeztetőt, hogy figyelmeztesse a beteget a meg nem született babát fenyegető kockázatról és a hatékony fogamzásgátlás szükségességéről.</p> <p>A vizuális emlékeztető részleteiről nemzeti szinten kell megállapodni, amit felhasználói vizsgálatokra kell alapozni a helyi betegképviselők információi alapján.</p>	<p>3 hónappal a Bizottság határozatát követően</p>
<p>A valporáttal kapcsolatos gyógyszer termékek forgalombahozatali engedély jogosultjainak gyógyszerhasználati esettanulmányt kell végezniük az új kockázat minimalizálás hatékonyságának mérésére és a valporát felírási mintáinak további karakterizálására. A forgalombahozatali engedély jogosultjait arra bátorítja, hogy hosszabbítsák meg a folyamatban lévő gyógyszerhasználati esettanulmányt (DUS).</p> <p>A protokoll jóváhagyására a 2001/83/EK irányelv 107n cikke (1) bekezdés szerint került sor:</p> <p>Az első időközi jelentést a PRAC-hoz kell benyújtani:</p> <p>A további jelentéseket kell benyújtani a PRAC-hoz 6-havonta az első 2 évben</p> <p>A végső vizsgálati jelentést a PRAC-hoz kell benyújtani:</p>	<p>6 hónappal a Bizottság határozatát követően.</p> <p>A vizsgálati protokoll jóváhagyását követő 12 hónapon belül.</p> <p>A vizsgálati protokoll jóváhagyását követő 48 hónapon belül</p>
<p>A gyógyszer termékek forgalombahozatali engedély jogosultjainak a valporáttal kapcsolatos anyagokról oktató anyagokat kell kifejleszteniük és benyújtaniuk a megállapodás szerinti alapelemeknek megfelelően. Ezeknek az anyagoknak biztosítaniuk kell, hogy a felírókat informálják és a betegek megértsék és nyugtázzák a valporátnak való kitettség méhen belüli kitettségével kapcsolatos kockázatokat.</p> <p>Ezeket be kell nyújtani az illetékes nemzeti hatóságokhoz:</p>	<p>1 hónappal a Bizottság határozatát követően.</p>

<p>A gyógyszer termékek forgalombahozatali engedély jogosultjainak a valporáttal kapcsolatos anyagokról megfigyelési vizsgálatot kell végezniük, a valporát elhagyásával kapcsolatos legjobb gyakorlat azonosítása és értékelése érdekében a klinikai gyakorlatban.</p> <p>A protokoll jóváhagyására a 2001/83/EK irányelv 107n cikke (1) bekezdés szerint került sor:</p> <p>Az első időközi jelentést a PRAC-hoz kell benyújtani:</p> <p>A további jelentéseket kell benyújtani a PRAC-hoz 6-havonta az első 2 évben</p> <p>A végső vizsgálati jelentést a PRAC-hoz kell benyújtani:</p>	<p>6 hónappal a Bizottság határozatát követően</p> <p>A vizsgálati protokoll jóváhagyását követő 12 hónapon belül.</p> <p>A vizsgálati protokoll jóváhagyását követő 48 hónapon belül</p>
<p>A gyógyszer termékek forgalombahozatali engedély jogosultjainak a valporáttal kapcsolatos anyagokról vizsgálatot kell végezni a HCP-k között, a HCP ismereteinek és viselkedésük elemzésére a PPP-re tekintettel, valamint a DHPC és oktatási anyagok megkapása/használata kapcsán.</p> <p>A protokoll jóváhagyására a 2001/83/EK irányelv 107n cikke (1) bekezdés szerint került sor:</p> <p>A végső vizsgálati jelentést a PRAC-hoz kell benyújtani:</p>	<p>6 hónappal a Bizottság határozatát követően.</p> <p>A vizsgálati protokoll jóváhagyását követő 12 hónapon belül.</p>
<p>A gyógyszer termékek forgalombahozatali engedély jogosultjainak a valporáttal kapcsolatos anyagokról vizsgálatot kell végezni a betegek között, a betegek ismereteinek elemzésére a PPP-re tekintettel, valamint a DHPC és oktatási anyagok megkapása/használata kapcsán.</p> <p>A protokoll jóváhagyására a 2001/83/EK irányelv 107n cikke (1) bekezdés szerint került sor:</p> <p>A végső vizsgálati jelentést a PRAC-hoz kell benyújtani:</p>	<p>6 hónappal a Bizottság határozatát követően.</p> <p>A vizsgálati protokoll jóváhagyását követő 12 hónapon belül.</p>
<p>A gyógyszer termékek forgalombahozatali engedély jogosultjainak a valporáttal kapcsolatos anyagokról egy PASS-t kell végezniük, lehetőleg a meglévő nyilvántartások adatainak használatával a magzati rohamellenes szindróma karakterizálására olyan gyermekeknél, akik a valporátnak <i>méhen belül</i> voltak kitéve, más epilepszia elleni gyógyszerekhez képest.</p>	

<p>A protokoll jóváhagyására a 2001/83/EK irányelv 107n cikke (1) bekezdés szerint került sor:</p> <p>Az első időközi jelentést a PRAC-hoz kell benyújtani:</p> <p>A további jelentéseket kell benyújtani a PRAC-hoz 6-havonta az első 2 évben</p> <p>A végső vizsgálati jelentést a PRAC-hoz kell benyújtani:</p>	<p>6 hónappal a Bizottság határozatát követően</p> <p>A vizsgálati protokoll jóváhagyását követő 12 hónapon belül.</p> <p>A vizsgálati protokoll jóváhagyását követő 48 hónapon belül</p>
<p>A gyógyszer termékek forgalombahozatali engedély jogosultjainak a valporáttal kapcsolatos anyagokról egy retrospektív megfigyelési vizsgálatot kell végezniük a szülői valporát kitettség és a veleszületett anomáliák kockázata és az idegfejlődési rendellenességek, beleértve a leszármazottakban jelentkező autizmus közötti összefüggésről.</p> <p>A protokoll jóváhagyására a 2001/83/EK irányelv 107n cikke (1) bekezdés szerint került sor:</p> <p>Az első időközi jelentést a PRAC-hoz kell benyújtani:</p> <p>A további jelentéseket kell benyújtani a PRAC-hoz 6-havonta az első 2 évben</p> <p>A végső vizsgálati jelentést a PRAC-hoz kell benyújtani:</p>	<p>6 hónappal a Bizottság határozatát követően</p> <p>A vizsgálati protokoll jóváhagyását követő 12 hónapon belül.</p> <p>A vizsgálati protokoll jóváhagyását követő 48 hónapon belül</p>
<p>Minden forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkeznie kell egy kockázatkezelési tervvel (RMP).</p>	<p>3 hónappal a Bizottság határozatát követően</p>

A forgalombahozatali engedély jogosultakat erőteljesen ösztönzik arra, hogy működjenek együtt és végezzenek közös vizsgálatokat.