

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügiloa (-lubade) tingimused

Müügiloa hoidjad peavad täitma allpool esitatud tingimused ettenähtud aja jooksul ja pädevad asutused peavad tagama järgmiste tingimuste täitmise.

Et hinnata võetud riskiminimeerimismeetmete efektiivsust, keskendudes eelkõige raseduse ennetamisele ja topiramaadi määramise praktika täpsustamisele raseduse ennetamise sihtpopulatsioonides, peavad topiramaati monokomponendina sisaldavate ravimite müügiloa hoidjad tegema ravimikasutusuuringu ja esitama selle tulemused vastavalt kokkulepitud protokollile. Vahearuanne (vahearuanded) tuleb esitada EMA-le / ravimiohutuse riskihindamise komiteele: Uuringu lõpparuanne tuleb esitada EMA-le / ravimiohutuse riskihindamise komiteele:	Protokolli esitamine ravimiohutuse riskihindamise komiteele vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107n lõikele 1 6 kuu jooksul pärast inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta. Iga 24 kuu tagant pärast uuringuprotokolli heakskiitmist. 48 kuu möödumisel uuringuprotokolli heakskiitmisest.
Et hinnata tervishoiutöötajate ja patsientide teadmisi topiramaadi rasedusaegse kasutamise riskidest ja raseduse ennetamise meetmetest ning teabematerjalide saamisest/kasutamisest, peavad topiramaati monokomponendina sisaldavate ravimite müügilubade hoidjad korraldama küsitlusuuringu ja esitama selle tulemused kooskõlas kokkulepitud protokolliga. Tervishoiutöötajate uuringu osa peab hõlmama ka nende riskidega seotud käitumist ning raseduse ennetamise meetmed peavad hõlmama tervishoiutöötajate teatise saamist/kasutamist. Uuringu lõpparuanne tuleb esitada EMA-le / ravimiohutuse riskihindamise komiteele:	Protokolli esitamine ravimiohutuse riskihindamise komiteele vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107n lõikele 1 6 kuu jooksul pärast inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta. 12 kuu möödumisel uuringuprotokolli heakskiitmisest.
Müügiloa hoidjad peavad ajakohastama oma riskijuhtimiskava või rakendama uue kava ning esitama selle asjakohase menetluse kaudu asjaomastele riiklikele pädevatele asutustele. Riskijuhtimiskava peab kajastama järgmist:	6 kuu jooksul pärast inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste

– rasked kaasasündinud väärendid olulise tuvastatud riskina ja neuroloogilised arenguhäired olulise võimaliku riskina kõigi topiramaati sisaldavate ravimite korral; – eespool nimetatud ravimikasutusuuring ja küsitlusuuring topiramaati monokomponendina sisaldavate ravimite kohta; – riski minimeerimise lisameetmed kõigi topiramaati sisaldavate ravimite jaoks: • tervishoiutöötajate juhend, mis sisaldab riskiteadlikkuse vormi; • patsiendijuhend.	koordineerimisrühma seisukohta.
---	---------------------------------