

Anexa IV
Condiții pentru autorizația de punere pe piață

Condiții pentru autorizația/autorizațiile de punere pe piață

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) trebuie să îndeplinească condițiile de mai jos, în intervalul de timp specificat, iar autoritățile competente trebuie să se asigure că sunt îndeplinite următoarele:

Pentru a evalua eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor puse în aplicare, cu accent deosebit pe prevenirea sarcinilor și pe caracterizarea suplimentară a modelelor de prescriere pentru topiramat la populațiile-țintă pentru prevenirea sarcinii, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață ai medicamentelor care conțin topiramat monocomponentă trebuie să efectueze și să prezinte rezultatele unui studiu privind utilizarea medicamentelor în conformitate cu un protocol convenit. Raportul (rapoartele) interimar(e) trebuie prezentat(e) către EMA/PRAC: Raportul final al studiului trebuie prezentat la EMA/PRAC:	Depunerea protocolului la PRAC în conformitate cu articolul 107n alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE în termen de 6 luni de la poziția CMDh. O dată la 24 luni după aprobarea protocolului de studiu. În interval de 48 luni după aprobarea protocolului studiului
Pentru a evalua cunoștințele cadrelor medicale și ale pacienților în ceea ce privește riscurile de utilizare a topiramatului în sarcină și măsurile de prevenire a sarcinilor împreună cu primirea/utilizarea materialelor educaționale, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață ai medicamentelor care conțin topiramat monocomponentă trebuie să efectueze și să prezinte rezultatele unui sondaj în conformitate cu un protocol convenit. Partea sondajului în rândul cadrelor medicale ar trebui să includă și comportamentul cu privire la aceste riscuri, iar măsurile de prevenire a sarcinilor ar trebui să includă primirea/utilizarea DHPC. Raportul final al studiului trebuie prezentat la EMA/PRAC:	Depunerea protocolului la PRAC în conformitate cu articolul 107n alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE în termen de 6 luni de la poziția CMDh. În interval de 12 luni după aprobarea protocolului studiului.
Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să-și actualizeze PMR sau să pună în aplicare unul nou și să-l transmită autorităților naționale competente relevante printr-o procedură adecvată. PMR trebui să reflecte: - malformațiile congenitale majore ca risc important identificat și tulburări ale dezvoltării neurologice ca risc potențial important pentru toate produsele care conțin topiramat; - studiul privind utilizarea medicamentelor și ancheta menționată mai sus pentru produsele cu topiramat monocomponentă ;	În termen de 6 luni de la poziția CMDh.

– măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscurilor pentru toate medicamentele care conțin topiramat, ca: • ghid pentru cadrele medicale, inclusiv un formular de sensibilizare cu privire la riscuri; • un ghid pentru pacienți.	
---	--