

Приложение IV
Условия на разрешения за употреба

Условия на разрешението за употреба

Националните компетентни органи на държавата членка (държавите членки) или референтната държава членка (референтните държави членки), ако е приложимо, трябва да гарантират, че ПРУ е(са) изпълнил(и) следните условия:

Условия	Дата
Притежателите на разрешение за употреба на валпроат и лекарствени продукти, съдържащи валпроат трябва да извършат проучване на употребата на лекарството, за да се оцени ефективността на мерките за минимизиране на риска и за по-нататъшно характеризиране на моделите на предписване на валпроат. Дизайнът на проучването трябва да се стреми към оценка и изчисление на ефективността на мерките за минимизиране на риска и следва да включва анализ и оценка преди и след прилагането. Проучването трябва да се провежда в повече от една държава членка. Протоколът се представя в съответствие с член 107н, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО: Първият междинен доклад трябва да се представи на PRAC: Допълнителни междинни доклади след това трябва да се подават на 6 месеца на PRAC за първите 2 години. Окончателният доклад за проучването трябва да се представи на PRAC:	В рамките на 6 месеца от споразумението на Координационната група. В рамките на 12 месеца след одобряване на протокола на проучването. В рамките на 48 месеца след одобряване на протокола на проучването.
Притежателите на разрешение за употреба на валпроат и лекарствените продукти, съдържащи валпроат трябва да разработят и представят образователни материали, съобразно договорените основни елементи. Тези материали трябва да гарантират, че предписващите лекари са информирани и пациентите разбират и съзнават рисковете, свързани с вътреутробната експозицията на валпроат. Те трябва да бъдат подадени до националните компетентни органи:	До 12 януари 2015 г.