

Příloha IV
Podmínky registrací

Podmínky registrace

Příslušné vnitrostátní orgány členského státu (členských států) nebo případně referenčního státu (referenčních států) zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) následující podmínky:

Podmínky	Datum
Držitelé rozhodnutí o registraci pro valproát a příbuzné látky provedou studii užívání léků hodnotící účinnost opatření k minimalizaci rizik a dále charakterizující preskripční vzorce valproátu. Plán studie by se proto měl zaměřit na posouzení a kvantitativní hodnocení účinnosti opatření k minimalizaci rizik a měl by zahrnovat analýzu a hodnocení před zavedením opatření i po něm. Studie by měla být provedena ve více než jednom členském státě. Protokol má být předložen v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES: První průběžná zpráva by měla být předložena výboru PRAC: Další průběžné zprávy by měly být poté výboru PRAC předkládány po dobu prvních 2 let každých 6 měsíců. Závěrečná zpráva studie by měla být předložena výboru PRAC:	Do 6 měsíců od souhlasu koordinační skupiny. Do 12 měsíců od schválení protokolu studie. Do 48 měsíců od schválení protokolu studie.
Držitelé rozhodnutí o registraci pro valproát a příbuzné látky vytvoří a předloží vzdělávací materiály podle odsouhlasených základních částí. Tyto materiály by měly zajistit, aby byl předepisující lékař informován o rizicích spojených s intrauterinní expozicí valproátu a aby pacientky tato rizika chápaly a braly na vědomí. Tyto materiály budou předloženy příslušným vnitrostátním orgánům:	Do 12. ledna 2015.