

Bilag IV
Betingelser for markedsføringstilladelserne

Betingelser for markedsføringstilladelsen

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaten (-staterne) eller i givet fald i referencemedlemsstaten (-staterne) sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelse opfylder følgende betingelser:

Betingelser	Dato
Indehaverne af markedsføringstilladelse for valproat og relaterede stoffer udfører en undersøgelse af lægemiddelanvendelse til vurdering af effektiviteten af risikominimeringsforanstaltningerne og til yderligere karakterisering af ordinationsmønstrene for valproat. Undersøgelsen skal være udformet med henblik på at vurdere og kvantificere effektiviteten af risikominimeringsforanstaltningerne og skal analysere og vurdere forholdene før og efter implementering. Undersøgelsen skal udføres i mere end én medlemsstat. Protokollen skal forelægges i overensstemmelse med artikel 107n, stk. 1), i direktiv 2001/83/EF: Den første interimrapport indsendes til PRAC: Yderligere interimrapporter indsendes derefter til PRAC hver sjette måned i de første 2 år. Den endelige undersøgelsesrapport indsendes til PRAC:	Senest 6 måneder efter at koordinationsgruppen er nået til enighed Senest 12 måneder efter godkendelse af undersøgelsesprotokollen. Senest 48 måneder efter godkendelse af undersøgelsesprotokollen.
Indehaverne af markedsføringstilladelse for valproat og relaterede stoffer udarbejder og indsender oplysningsmateriale svarende til de vedtagne hovedelementer. Dette materiale skal sikre, at den ordinerende læge informeres om og patienterne får kendskab til og erkender de risici, der forbundet med eksponeringen for valproat in utero. Materialet indsendes til de nationale kompetente myndigheder:	Senest den 12. januar 2015