

Anhang IV

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Auflagen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden des/der Mitgliedsstaats/Mitgliedstaaten oder ggf. des/der Referenzmitgliedsstaats/Referenzmitgliedstaaten stellen sicher, dass die folgenden Auflagen vom/von den Inhaber(n) der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Auflagen	Datum
Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Valproat und verwandten Substanzen müssen eine Arzneimittelanwendungsstudie durchführen, um die Wirksamkeit der Risikominimierungsmaßnahmen zu beurteilen und die Verschreibungsmuster für Valproat weiter zu charakterisieren. Das Studiendesign soll darauf abzielen, die Wirksamkeit der Risikominimierungsmaßnahmen zu bewerten und zu quantifizieren, und muss eine Analyse und Auswertung der Daten vor und nach der Implementierung enthalten. Die Studie muss in mehr als einem Mitgliedsstaat durchgeführt werden. Das Studienprotokoll muss gemäß Artikel 107n Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG eingereicht werden: Der erste Zwischenbericht muss dem PRAC vorgelegt werden: Anschließend müssen dem PRAC in den ersten zwei Jahren weitere Zwischenberichte in Abständen von 6 Monaten vorgelegt werden. Der abschließende Studienbericht muss dem PRAC vorgelegt werden:	Innerhalb von 6 Monaten nach der Einigung der Koordinierungsgruppe. Innerhalb von 12 Monaten nach Billigung des Studienprotokolls. Innerhalb von 48 Monaten nach Billigung des Studienprotokolls.
Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Valproat und verwandten Substanzen müssen gemäß den vereinbarten Kernpunkten Informationsmaterialien ausarbeiten und einreichen. Mit diesen Materialien soll sichergestellt werden, dass Verordner informiert werden und Patienten die Risiken einer Valproatexposition im Mutterleib kennen und verstehen. Diese müssen bei den zuständigen nationalen Behörden eingereicht werden:	Bis zum 12. Januar 2015