

Παράρτημα IV
Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Όροι για την άδεια κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή των κρατών μελών αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πληρούν τους ακόλουθους όρους:

Όροι	Ημερομηνία
<p>Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας για το βαλπροϊκό και τις σχετικές ουσίες καλούνται να διενεργήσουν μελέτη χρήσης του φαρμάκου για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου και για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό των προτύπων συνταγογράφησης του βαλπροϊκού. Η μελέτη πρέπει να σχεδιασθεί με γνώμονα την αξιολόγηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου, πρέπει δε να περιλαμβάνει ανάλυση και αξιολόγηση προ της εφαρμογής των μέτρων και μετά από αυτήν. Η μελέτη πρέπει να διενεργηθεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.</p> <p>Το πρωτόκολλο πρέπει να υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 107iδ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK:</p> <p>Η πρώτη ενδιάμεση έκθεση πρέπει να υποβληθεί στην PRAC:</p> <p>Οι επόμενες ενδιάμεσες εκθέσεις πρέπει να υποβάλλονται στην PRAC ανά 6μηνο για τα πρώτα 2 έτη.</p> <p>Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί στην PRAC:</p>	<p>Εντός 6 μηνών από τη συμφωνία της CMDh.</p> <p>Εντός 12 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p> <p>Εντός 48 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p>
<p>Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας για το βαλπροϊκό και τις σχετικές ουσίες πρέπει να καταρτίσουν και να υποβάλουν εκπαιδευτικό υλικό σύμφωνα με τα καθορισθέντα βασικά στοιχεία. Το υλικό αυτό πρέπει να διασφαλίζει ότι οι συνταγογράφοι είναι ενήμεροι και ότι οι ασθενείς κατανοούν και γνωρίζουν τους κινδύνους που συνδέονται με την ενδομήτρια έκθεση στο βαλπροϊκό.</p> <p>Το υλικό πρέπει να υποβληθεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές:</p>	<p>Έως τις 12 Ιανουαρίου 2015</p>