

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

Liikmesriikide või viiteliikmesriikide (kui asjakohane) pädevad asutused peavad tagama, et müügiloo hoidjad täidavad järgmisi tingimusi:

Tingimused	Kuupäev
Valproaadi ja sarnaste ainete müügilubade hoidjad korraldavad ravimite kasutamise uuringu, et hinnata riskivähendusmeetmete efektiivsust ja kirjeldada täpsemini valproaadi määramise praktikat. Uuringu eesmärk peaks olema riskivähendusmeetmete efektiivsuse hindamine ja mõõtmine ning uuring peaks hõlmama rakendamiseelset ja -järgset analüüsi ja hindamist. Uuring tuleb läbi viia enam kui ühes liikmesriigis. Protokoll esitatakse kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107n lõikega 1: Esimene vahearuanne esitatakse ravimiohutuse järelevalve riskihindamiskomiteele: Seejärel tuleb järgmised vahearuanded esitada ravimiohutuse järelevalve riskihindamiskomiteele esimese 2 aasta jooksul iga 6 kuu järel. Viimane vahearuanne esitatakse ravimiohutuse järelevalve riskihindamiskomiteele:	6 kuu möödumisel kooskõlastusrühma kokkuleppel. 12 kuu möödumisel uuringu protokoll heakskiitmisest. 48 kuu möödumisel uuringu protokoll heakskiitmisest.
Valproaadi ja sarnaste ainete müügiloo hoidjad töötavad välja ja esitavad teabematerjali vastavalt kokkulepitud põhipunktidele. Sellega tagatakse, et ravimi määrajad teavad ning patsiendid mõistavad ja teadvustavad valproaadiga üsasisesest kokkupuutest tulenevaid riske. Teabematerjal tuleb esitada liikmesriikide pädevatele asutustele:	12. jaanuariks 2015.