

Liite IV
Myyntilupiin liittyvät ehdot

Myyntilupaan liittyvät ehdot

Jäsenvaltioiden tai viitejäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät soveltuvin osin seuraavat ehdot:

Ehdot	Päivämäärä
Valproaattia ja sitä muistuttavia aineita sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on tehtävä lääkkeidenkäyttötutkimus, jonka avulla arvioidaan riskien minimointitoimien tehokkuutta ja selvitetään valproaatin määräyskäytäntöjä. Tutkimussuunnitelman tavoitteena on oltava riskien minimointitoimien tehokkuuden arviointi ja kvantifioiminen, ja tilanne on analysoitava ja arvioitava ennen riskien minimointitoimien täytäntöönpanoa ja sen jälkeen. Tutkimus on tehtävä useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Tutkimussuunnitelma on toimitettava direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklan 1 kohdan mukaisesti:	Kuuden kuukauden kuluessa koordinoitiryhmän päätöksestä.
Ensimmäinen väliraportti toimitetaan lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle.	12 kuukauden kuluessa tutkimussuunnitelman hyväksymisestä.
Seuraavat väliraportit toimitetaan lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle puolen vuoden välein ensimmäisten kahden vuoden ajan.	48 kuukauden kuluessa tutkimussuunnitelman hyväksymisestä.
Lopullinen tutkimusraportti toimitetaan lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle:	
Valproaattia ja sitä muistuttavien aineiden myyntiluvan haltijoiden on laadittava sovittujen pääkohtien mukainen koulutusmateriaali ja toimitettava se. Näillä materiaaleilla varmistetaan, että lääkkeen määrääjät ovat tietoisia riskeistä, joita altistuminen valproaatille kohdussa aiheuttaa, ja että potilaat ymmärtävät nämä riskit. Materiaalit toimitetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	12. tammikuuta 2015 mennessä