

Annexe IV

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Conditions de l'autorisation de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes de l'État ou des États membres, ou le cas échéant de l'État ou des États membres de référence, doivent s'assurer que les conditions ci-dessous sont remplies par le (les) titulaire(s) des AMM:

Conditions	Date
Les titulaires d'autorisations de mises sur le marché du valproate et des substances apparentées doivent effectuer une étude d'utilisation du médicament pour évaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques et pour caractériser davantage les schémas de prescription du valproate. La conception de l'étude doit viser à évaluer et à quantifier l'efficacité des mesures de minimisation des risques, et doit inclure une analyse et une évaluation avant et après leur mise en œuvre. L'étude doit être réalisée dans plusieurs États membres. Le protocole doit être soumis conformément à l'article 107 quindecies, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE: Le premier rapport intermédiaire doit être soumis au PRAC: Plusieurs rapports intérimaires doivent être soumis au PRAC tous les 6 mois pendant les deux premières années. Le rapport final d'étude doit être soumis au PRAC:	dans les 6 mois suivant l'accord du groupe de coordination, dans les 12 mois suivant l'approbation du protocole de l'étude, dans les 48 mois suivant l'approbation du protocole de l'étude.
Les titulaires d'autorisations de mises sur le marché du valproate et des substances apparentées doivent élaborer et soumettre des matériels éducatifs conformément aux éléments essentiels convenus. Ces matériels doivent permettre l'information des prescripteurs, et la compréhension et la conscience des risques associés à l'exposition <i>in utero</i> au valproate par les patients. Ils doivent être soumis aux autorités compétentes nationales:	avant le 12 janvier 2015