

Dodatak IV.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nadležna državna tijela države(a) članice(a) ili referentne(ih) države(a) članice(a), gdje je to primjenjivo, osigurati će ispunjavanje sljedećih uvjeta od strane nositelja odobrenja:

Uvjeti	Datum
Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijeka valproat i povezanih tvari provest će ispitivanje iskoristivosti lijeka kako bi ocijenili djelotvornost mjera za smanjivanje rizika i dalje okarakterizirali obrasce propisivanja za valproat. Cilj dizajna ispitivanja treba biti ocjena i kvantificiranje djelotvornosti mjera za smanjivanje rizika, te isti treba uključivati analizu i ocjenu prije i nakon implementacije. Ispitivanje treba provesti u više od jedne države članice. Protokol će biti dostavljen u skladu sa člankom 107n (1.) Direktive 2001/83/EZ: Prvo privremeno izvješće dostavit će se PRAC-u: Daljnja privremena izvješća trebaju se dostaviti PRAC-u svakih 6 mjeseci tijekom prve 2 godine. Konačno završno izvješće dostavit će se PRAC-u:	U roku od 6 mjeseci u dogovoru s Koordinacijskom grupom. U roku od 12 mjeseci nakon potvrde protokola ispitivanja. U roku od 48 mjeseci nakon potvrde protokola ispitivanja.
Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijeka valproat i povezanih tvari razvit i dostavit će edukacijske materijale sukladno dogovorenim ključnim elementima. Ovi materijali trebaju osigurati informiranost propisivača te razumijevanje i prepoznavanje od strane bolesnika rizika povezanih s in-utero izlaganju valproatu. Isti se trebaju dostaviti nacionalnim nadležnim tijelima:	Do 12. siječnja 2015.