

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A forgalomba hozatali engedély feltételei

A tagállamok vagy – amennyiben van(nak) ilyen(ek) – referencia-tagállam(ok) nemzeti illetékes hatóságai kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) teljesítse (teljesítsék) az alábbi feltételeket:

Feltételek	Dátum
A valproát és a vele rokon hatóanyagok forgalomba hozatali engedélyei jogosultjainak gyógyszerhasználati esettanulmányt kell készíteniük a kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságának értékelése, valamint a valproát gyógyszerfelírási mintáinak további jellemzése céljából. A vizsgálati elrendezésnek a kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságának értékelését és számszerűsítését kell céloznia, és magában kell foglalnia az intézkedés megvalósítása előtti és utáni elemzést és értékelést. A vizsgálatot egynél több tagállamban kell elvégezni. A protokollt a 2001/83/EK irányelv 107n. cikkének (1) bekezdésével összhangban kell benyújtani: Az első időközi jelentést be kell nyújtani a PRAC-nak: A további időközi jelentéseket ettől kezdve hathavonta kell az első két évben benyújtani a PRAC-nak. A végleges vizsgálati jelentést be kell nyújtani a PRAC-nak:	A koordinációs csoport megállapodásának elfogadásától számított hat hónapon belül. A vizsgálati protokoll jóváhagyásától számított 12 hónapon belül. A vizsgálati protokoll jóváhagyásától számított 48 hónapon belül.
A valproát és a vele rokon hatóanyagok forgalomba hozatali engedélyei jogosultjainak oktatási anyagokat kell készíteniük és benyújtaniuk az egyeztetett fő elemeknek megfelelően. Ezeknek az anyagoknak biztosítaniuk kell azt, hogy a felíró orvos tájékoztatást kapjon a valproát <i>in utero</i> expozíciójával összefüggő kockázatokról, a betegek pedig értsék és ismerjék ezeket a kockázatokat. Ezeket be kell nyújtani a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2015. január 12-ig