

IV priedas

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Rinkodaros leidimo galiojimo sąlygos

Valstybės (-ių) narės (-ių) arba, jei taikytina, referencinės (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojas (-ai) įvykdytų toliau nurodytas sąlygas:

Sąlygos	Data
Valproato ir susijusių medžiagų rinkodaros teisės turėtojai privalo atlikti vaisto vartojimo tyrimą, kad galėtų įvertinti rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą ir išsamiau ištirti valproato išrašymo ypatumus. Tyrimo modelis turi suteikti galimybę kokybiškai ir kiekybiškai įvertinti rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą ir apimti padėties analizę ir vertinimą prieš šių priemonių įgyvendinimą ir po jo. Tyrimas turi būti atliktas daugiau kaip vienoje valstybėje narėje. Protokolą reikia pateikti vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnio 1 dalimi. Pirmąją tarpinę ataskaitą reikia pateikti PRAC: Tolesnes tarpines ataskaitas pirmuosius dvejus metus reikia pateikti PRAC kas šešis mėnesius. Galutinę tarpinę ataskaitą reikia pateikti PRAC.	Per 6 mėnesius nuo susitarimo patvirtinimo koordinavimo grupėje. Per 12 mėnesių nuo tyrimo protokolo patvirtinimo. Per 48 mėnesius nuo tyrimo protokolo patvirtinimo.
Valproato ir susijusių medžiagų rinkodaros teisės turėtojai privalo parengti ir pateikti šviečiamąją medžiagą, atsižvelgdami į sutartus pagrindinius elementus. Ši medžiaga turi užtikrinti, kad vaistus išrašantis sveikatos priežiūros specialistas būtų informuotas, o pacientai suprastų ir įsisažmonintų su valproato poveikiu gimdoje siejamą riziką. Šiuos dokumentus reikia pateikti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	Iki 2015 m. sausio 12 d.