

IV pielikums
Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Dalībvalsts(-u) vai atsauces dalībvalsts(-u), ja piemērojams, nacionālajām kompetentajām iestādēm jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) izpildītu šādus nosacījumus:

Nosacījumi	Datums
Valproāta un tam radniecīgo vielu reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jāveic zāļu lietojamības pētījums, lai novērtētu riska mazināšanas pasākumu efektivitāti un sīkāk raksturotu valproāta parakstīšanas ieradumus. Pētījuma plānojumam jābūt tādā, lai novērtētu un kvantitatīvā veidā izteiktu riska mazināšanas pasākumu efektivitāti, un tam jāietver analīze un novērtējums pirms un pēc pasākumu īstenošanas. Pētījums jāveic vairāk nekā vienā dalībvalstī. Protokols jāiesniedz saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.n panta 1. punkta noteikumiem: Pirmais starpzīņojums jāiesniedz PRAC: Turpmākie starpzīņojumi jāiesniedz PRAC reizi sešos mēnešos pirmos divus gadus. Pētījuma galīgais ziņojums jāiesniedz PRAC:	sešu mēnešu laikā pēc vienošanās panākšanas ar koordinācijas grupu. 12 mēnešu laikā pēc pētījuma protokola apstiprināšanas. 48 mēnešu laikā pēc pētījuma protokola apstiprināšanas.
Valproāta un tam radniecīgo vielu reģistrācijas apliecību īpašniekiem saskaņā ar apstiprinātajiem pamatelementiem jāizstrādā un jāiesniedz izglītojoši materiāli. Šiem materiāliem jānodrošina, lai zāļu parakstītāji būtu informēti un pacienti izprastu un apzinātos risku, kas saistīts ar valproāta iedarbību <i>in utero</i>. Šie materiāli jāiesniedz valstu kompetentajām iestādēm:	līdz 2015. gada 12. janvārim