

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tal-Istat(i) Membru/i jew l-Istat(i) Membru/i ta' referenza, jekk ikun applikabbli, għandhom jiżguraw li l-MAH(s) jissodisfa(w) il-kundizzjonijiet li ġejjin:

Kundizzjonijiet	Data
Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' valproate u sustanzi relatati għandhom iwettqu studju tal-utilizzazzjoni tal-medicina biex tiġi vvalutata l-effikaċja tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju u biex jiġi kkaratterizzat ulterjorment il-mudelli ta' għoti għal valproate. Id-disinn tal-istudju għandu jkollu l-għan li jevalwa u jikkwantifika l-effikaċja tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju, u għandu jinkludi analiżi u valutazzjoni ta' qabel u ta' wara l-implimentazzjoni. L-istudju għandu jitwettagħ f'aktar minn Stat Membru wiehed. Il-protokoll għandu jiġi sottomess skont l-Artikolu 107n(1) tad-Direttiva 2001/83/KE: L-ewwel rapport interim għandu jiġi sottomess lill-PRAC: Għandhom jiġu sottomessi aktar rapporti interim lill-PRAC kull 6 xhur minn hemm 'il quddiem għall-ewwel sentejn. Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi sottomess lill-PRAC:	Fi żmien 6 xhur mill-ftehim tal-grupp ta' Koordinazzjoni. Fi żmien 12-il xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll tal-istudju. Fi żmien 48 xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll tal-istudju.
Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' valproate u sustanzi relatati għandhom jiżviluppaw materjal edukattiv skont l-elementi ewlenin maqbula. Dawn il-materjali għandhom jiżguraw li min jikteb ir-riċetti mediċi jiġi infurmat u li l-pazjenti jifhmu u jirrikonoxxu r-riskji assoċjati ma' valproate f'esponiment in utero. Dawn għandhom jiġu sottommessi lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti:	Sat-12 ta' Jannar 2015