

Bijlage IV

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaat of lidstaten of, indien van toepassing, van de rapporterende lidstaat of lidstaten moeten erop toezien dat de houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet/voldoen aan de volgende voorwaarden:

Voorwaarden	Datum
De houders van de vergunning voor het in de handel brengen van valproaat en verwante stoffen dienen een onderzoek naar geneesmiddeltoepassing te verrichten om de effectiviteit van de risicobeperkende maatregelen te beoordelen en de voorschrijfpatronen voor valproaat verder in kaart te brengen. De onderzoeksopzet dient gericht te zijn op beoordeling en kwantificatie van de werkzaamheid van de risicobeperkende maatregelen en moet een analyse en een beoordeling voor en na de tenuitvoerlegging omvatten. Het onderzoek dient verricht te worden in meer dan één lidstaat. Het protocol moet worden ingediend conform artikel 107 quindacies, lid 1 van Richtlijn 2001/83/EG: Het eerste tussentijdse verslag moet ingediend worden bij het PRAC: De volgende verslagen worden in de eerste 2 jaar om de 6 maanden ingediend bij het PRAC. Het definitieve onderzoeksrapport wordt ingediend bij het PRAC:	binnen 6 maanden na overeenkomst van de Coördinatiegroep. binnen 12 maanden na vaststelling van het onderzoeksprotocol. binnen 48 maanden na vaststelling van het onderzoeksprotocol.
De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen van valproaat en verwante stoffen moeten voorlichtingsmaterialen ontwikkelen en overleggen die voldoen aan de overeengekomen kernelementen. Deze materialen zijn bedoeld om de voorschrijvers te informeren en om de patiënten te wijzen op de risico's van intra-uteriene blootstelling aan valproaat. Zij moeten aan de nationale bevoegde autoriteiten worden overgelegd:	Uiterlijk op 12 januari 2015