

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów krajowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Warunki	Data
Podmiot odpowiedzialny przeprowadzi badania nad stosowaniem walproinianu i substancji pochodnych w celu oceny skuteczności działań służących zminimalizowaniu ryzyka oraz w celu scharakteryzowania wzorców przepisywania walproinianu. Projekt badania powinien mieć na celu ocenę skuteczności działań służących zminimalizowaniu ryzyka pod względem jakościowym i ilościowym, a także powinien obejmować analizę i ocenę dokonaną przed wprowadzeniem tych działań i po ich wprowadzeniu. Badania należy przeprowadzić w więcej niż jednym państwie członkowskim. Protokół należy przedłożyć zgodnie z wytycznymi zawartymi w art. 107n ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE: Pierwsze sprawozdanie okresowe należy przedłożyć PRAC: Kolejne sprawozdania okresowe należy przedkładać PRAC co 6 miesięcy przez 2 pierwsze lata. Końcowe sprawozdanie z badania należy przedłożyć PRAC:	w ciągu 6 miesięcy od uzyskania zgody grupy koordynacyjnej. w ciągu 12 miesięcy od zatwierdzenia protokołu badania. w ciągu 48 miesięcy od zatwierdzenia protokołu badania.
Zgodnie z uzgodnionymi kluczowymi elementami podmioty odpowiedzialne opracują i przedłożą materiały edukacyjne nt. walproinianu i substancji pochodnych. Niniejsze materiały powinny zawierać informacje dla lekarzy przepisujących lek i wyjaśniać pacjentom ryzyko związane z narażeniem płodu na walproinian. Należy je przedłożyć właściwym organom krajowym:	do 12 stycznia 2015 r.