

Anexa IV

Condițiile autorizațiilor de introducere pe piață

Condițiile autorizației de introducere pe piață

Autoritățile naționale competente din statul (statele) membru (membre) sau din statul (statele) membru (membre) de referință, dacă este cazul, se asigură că titularul (titularii) autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață îndeplinește (îndeplinesc) următoarele condiții:

Condiții	Data
Titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru valproat și substanțele înrudite vor realiza un studiu privind utilizarea medicamentelor pentru a evalua eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor și pentru a caracteriza suplimentar schemele de prescriere pentru valproat. Proiectul studiului trebuie să aibă ca scop evaluarea și cuantificarea eficacității măsurilor de reducere la minimum a riscurilor și să includă o analiză și o evaluare anterioară și ulterioară punerii în aplicare. Studiul trebuie realizat în mai multe state membre. Protocolul trebuie depus în conformitate cu articolul 107n alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE: Primul raport intermediar trebuie prezentat PRAC: După aceea, în primii 2 ani, următoarele rapoarte intermediare vor fi transmise către PRAC la 6 luni. Raportul final al studiului trebuie prezentat PRAC:	În termen de 6 luni de la acordul grupului de coordonare. În termen de 12 luni după aprobarea protocolului studiului. În termen de 48 de luni după aprobarea protocolului studiului.
Titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru valproat și substanțele înrudite vor elabora și prezenta materiale educaționale în conformitate cu elementele principale convenite. Aceste materiale trebuie să asigure informarea medicilor care prescriu medicamente și înțelegerea și conștientizarea de către pacienți a riscurilor asociate cu expunerea <i>in utero</i> la valproat. Acestea trebuie prezentate autorităților naționale competente:	Până la 12 ianuarie 2015