

Príloha IV

Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh

Podmienky vydania povolenia na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členského štátu (členských štátov) alebo referenčný členský štát (referenčné členské štáty) zabezpečia splnenie týchto podmienok držiteľom (držiteľmi) povolenia na uvedenie na trh:

Podmienky	Dátum
Držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre valproát a súvisiace látky uskutočnia štúdiu o používaní lieku na posúdenie účinnosti opatrení na minimalizáciu rizík a ďalšie charakterizovanie vzorcov predpisovania valproátu. Cieľom štúdie je vyhodnotiť a kvantifikovať účinnosť opatrení na minimalizáciu rizík a má zahŕňať analýzu a posúdenie pred ich zavedením a po zavedení. Štúdia sa má vykonávať vo viac ako jednom členskom štáte. Protokol bude predložený v súlade s článkom 107 písm. n ods. 1 smernice 2001/83/ES: Prvá predbežná správa bude výboru PRAC predložená: Ďalšie priebežné správy budú potom výboru PRAC predkladané polročne počas prvých 2 rokov. Záverečná správa o štúdii bude výboru PRAC predložená:	v priebehu 6 mesiacov po dosiahnutí zhody koordináčnou skupinou. v priebehu 12 mesiacov po schválení protokolu štúdie. v priebehu 48 mesiacov po schválení protokolu štúdie.
Držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre valproát a súvisiace látky vypracujú a predložia vzdelávacie materiály podľa schválených hlavných prvkov. Tieto materiály majú zabezpečiť, aby predpisujúce osoby boli informované o rizikách súvisiacich s vystavením valproátu in-utero a aby pacienti tieto riziká pochopili a uznali. Tieto materiály budú predložené príslušným vnútroštátnym orgánom:	do 12. januára 2015