

Priloga IV
Pogoji dovoljenj za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pristojni nacionalni organi ene ali več držav članic ali referenčnih držav članic, če je to ustrezno, bodo zagotovili, da imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje(jo) naslednje pogoje:

Pogoji	Datum
Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom za valproat in sorodne učinkovine bodo izvedli študijo o uporabi zdravila, namenjeno oceni učinkovitosti ukrepov za zmanjšanje tveganja in podrobnejši opredelitvi vzorcev predpisovanja valproata. Zasnova študije mora omogočati ovrednotenje in kvantifikacijo učinkovitosti ukrepov za zmanjšanje tveganja ter vključevati analizo ter oceno pred in po njihovem izvajanju. Študija mora biti izvedena v več kot eni državi članici. Protokol je treba predložiti v skladu s členom 107n (1) Direktive 2001/83/ES: Prvo vmesno poročilo je treba odboru PRAC predložiti: Preostala vmesna poročila je treba nato odboru PRAC predložiti vsakih 6 mesecev prvi 2 leti. Končno poročilo o študiji je treba odboru PRAC predložiti:	v 6 mesecih od sporazuma usklajevalne skupine v 12 mesecih od potrditve protokola študije v 48 mesecih od potrditve protokola študije
Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom za valproat in sorodne učinkovine morajo pripraviti in predložiti izobraževalna gradiva ob upoštevanju dogovorjenih bistvenih delov. Ta gradiva morajo zagotoviti, da bodo zdravniki obveščeni in da bodo bolniki poznali ter razumeli tveganja, povezana z izpostavljenostjo valproatu <i>in utero</i>. Gradiva je treba predložiti pristojnim nacionalnim organom:	do 12. januarja 2015