

Bilaga IV

Villkor för godkännandena för försäljning

Villkor för godkännandet för försäljning

De behöriga nationella myndigheterna, i förekommande fall i medlemsstaten/medlemsstaterna eller referensmedlemsstaten/referensmedlemsstaterna, ska säkerställa att innehavarna av godkännande för försäljning uppfyller följande villkor:

Villkor	Datum
Innehavarna av godkännandet för försäljning av valproat och relaterade substanser ska utföra en studie av läkemedelsanvändning för att bedöma ändamålsenligheten av åtgärderna för riskminimering och för att närmare karakterisera förskrivningsmönstren för valproat. Studien ska vara utformad för att utvärdera och bestämma ändamålsenligheten av åtgärderna för riskminimering, och bör innefatta en analys och bedömning före och efter implementeringen. Studien bör utföras i mer än en medlemsstat. Protokollet ska lämnas in i enlighet med artikel 107n.1 i direktiv 2001/83/EG: Den första interimrapporten ska lämnas in till PRAC: Ytterligare interimrapporter ska lämnas in till PRAC var sjätte månad därefter under de första 2 åren. Den slutgiltiga studierapporten ska lämnas in till PRAC:	Inom 6 månader efter samordningsgruppens överenskommelse. Inom 12 månader efter studieprotokollets godkännande. Inom 48 månader efter studieprotokollets godkännande.
Innehavarna av godkännandet för försäljning av valproat och relaterade substanser ska utveckla och lämna in utbildningsmaterial i enlighet med avtalade centrala delar. Dessa material ska säkerställa att förskrivaren är informerad och att patienterna förstår och inser riskerna i samband med exponering för valproat <i>in utero</i>. Dessa ska sändas in till behöriga nationella myndigheter:	Till den 12 januari 2015