

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC dla sprawozdania końcowego z nieinterwencyjnego narzuconego badania PASS, dotyczącego produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną domperidon i uwzględnionego (uwzględnionych) w sprawozdaniu końcowym z PASS, wnioski naukowe są następujące:

Wspólny końcowy raport z badania przeprowadzonego z wykorzystaniem bazy danych dotyczącej stosowania leków, przedstawiony przez podmioty odpowiedzialne, w połączeniu ze wspólnym końcowym raportem PASS (lekarska ankieta zawodowa), przedstawionym przez podmioty odpowiedzialne jako osobna procedura (EMA/H/N/PSR/J/0010), spełnia zobowiązanie do prowadzenia badania dotyczącego stosowania leków w celu dokonania oceny skuteczności środków minimalizujących ryzyko oraz monitorowania stosowania leków po wprowadzeniu do obrotu, jak wskazano na skierowaniu, zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, w zakresie produktów zawierających domperidon.

Z tego względu, według dostępnych danych dotyczących wspólnego końcowego raportu z badania przeprowadzonego z wykorzystaniem bazy danych dotyczącej stosowania leków w połączeniu ze wspólnym końcowym raportem PASS (lekarska ankieta zawodowa), przedstawionym przez podmioty odpowiedzialne jako osobna procedura (EMA/H/N/PSR/J/0010), komitet PRAC uznał, że zmiany warunków wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu były uzasadnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wyników badania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) jako substancję czynną domperidon i uwzględnionego (uwzględnionych) w sprawozdaniu końcowym z badania PASS, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania powyższego produktu leczniczego (powyższych produktów leczniczych) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów uwzględnionych w sprawozdaniu końcowym z badania PASS.

## **Aneks II**

### **Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

**Zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną domperydon, uwzględnionych w sprawozdaniu końcowym z nieinterwencyjnego narzuconego badania PASS**

Podmiot odpowiedzialny (podmioty odpowiedzialne) powinien (powinny) usunąć następujące warunki (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

~~Podmioty odpowiedzialne powinny przeprowadzić badanie nad stosowaniem leku w celu oceny skuteczności działań służących zminimalizowaniu ryzyka oraz w celu kontrolowania stosowania leku niezgodnie z zaleceniami. Badanie należy przeprowadzić w więcej niż jednym państwie członkowskim, a jego protokół należy przedłożyć PRAC w ciągu 3 miesięcy od decyzji komisji w ramach niniejszej procedury.~~

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	16. marca 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	15. maja 2019 r.