

Příloha IV

Podmínky registrací

Podmínky registrací

Příslušné vnitrostátní orgány koordinované referenčním členským státem zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili tyto podmínky:

Podmínky	Termín
Žadatel předloží aktualizovaný plán řízení rizik a vezme přitom v úvahu tato doporučení: 1. bod VI.2.5 dokumentace pro veřejný souhrn by měl zahrnovat souhrn opatření k minimalizaci rizik týkajících se bezpečnosti; 2. příloha 2 by měla kromě navrhovaného souhrnu údajů o přípravku zahrnovat i navrhovaný text příbalové informace; 3. příloha 7: by měla zahrnovat text navrhovaného formuláře pro následné sledování, který je určen ke sledování konkrétních nežádoucích příhod; 4. část III, plán farmakovigilance: pro poregistrační studii bezpečnosti a studii užívání léků je třeba přidat kategorii 1.	Do 3 měsíců od přijetí rozhodnutí Komise
Žadatel provede studii užívání léků, která bude sledovat užívání předepsaného dexamfetaminu v Evropské unii s využitím dat z různých zdrojů. V rámci této studie bude držitel rozhodnutí o registraci aktivně získávat hlášení o zneužívání, nesprávném používání a závislosti u dětí s ADHD z toxikologických center, center pro monitorování drog, dalších databází, veřejně dostupných informací v literatuře i on-line.	Předložení protokolu v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES do 3 měsíců od přijetí rozhodnutí Komise Předložení konečných výsledků studie do 2. čtvrtletí 2020
Žadatel provede poregistrační studii bezpečnosti s cílem vyhodnotit dlouhodobý bezpečnostní profil dexamfetaminu u dětí s ADHD, přičemž se zaměří speciálně na hlavní problémy, jako jsou kardiovaskulární příhody, růst a související psychiatrické nežádoucí příhody. Tato 5letá retrospektivní studie (s novými uživateli) bude také porovnávat relativní riziko mezi dexamfetaminem a dalšími stimulanty u dané populace pacientů.	Předložení protokolu v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES do 3 měsíců od přijetí rozhodnutí Komise Předložení konečných výsledků studie do 2. čtvrtletí 2020