

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelserne

Betingelser for markedsføringstilladelserne

De nationale kompetente myndigheder sikrer med referencemedlemsstaten som koordinerende instans, at indehaveren af markedsføringstilladelserne opfylder følgende betingelser:

Betingelser	Dato
Ansøgeren indsender en ajourført risikostyringsplan under hensyntagen til følgende anbefalinger: 1. Punkt VI.2.5: Dokumentationen til sammendraget for offentligheden skal indeholde et sammendrag af risikominimeringsforanstaltningerne for hvert enkelt sikkerhedsproblem. 2. Bilag 2 skal indeholde den foreslåede tekst til indlægssedlen foruden det foreslåede produktresumé. 3. Bilag 7 skal indeholde tekst til en foreslået formular til opfølgning af specifikke bivirkninger. 4. Del III, lægemiddelovervågningsplan: Der tilføjes kategori 1 til sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring og undersøgelsen af lægemiddelanvendelse.	Senest 3 måneder efter Kommissionens beslutning
Ansøgeren foretager en undersøgelse af lægemiddelanvendelse med henblik på at overvåge anvendelsen af dexamfetamin, der ordineres i EU, ved hjælp af en række datakilder. Som led i denne undersøgelse skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aktivt indhente rapporter om misbrug, fejlanvendelse, ulovlig anvendelse og afhængighed hos børn med ADHD fra giftkontrolcentre, narkotikaovervågningscentre, andre databaser og offentligt tilgængelige kilder i litteraturen og online.	Indsendelse af protokollen i overensstemmelse med artikel 107, litra n), stk. 1, i direktiv 2001/83/EF senest tre måneder efter Kommissionens beslutning. Indsendelse af de endelige resultater af undersøgelsen senest i Q2 2020
Ansøgeren udfører en sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring (PASS) til vurdering af den langsigtede sikkerhedsprofil af dexamfetamin hos børn med ADHD, navnlig med henblik på hovedproblemer såsom kardiovaskulære hændelser og bivirkninger af vækstmæssig og psykiatrisk art. Denne retrospektive 5-årige undersøgelse (af nye brugere) skal desuden sammenligne dexamfetamin med andre centralt stimulerende midler hvad angår risikoen hos patientpopulationen.	Indsendelse af protokollen i overensstemmelse med artikel 107, litra n), stk. 1, i direktiv 2001/83/EF senest tre måneder efter Kommissionens beslutning. Indsendelse af de endelige resultater af undersøgelsen senest i Q2 2020