

Приложение IV
Условия на разрешенията за употреба

Условия на разрешенията за употреба

Националните компетентни органи на държавата(ите) членка(и) или референтна(ите) държава(и) членка(и), ако е приложимо, трябва да гарантират, че притежателите на разрешение за употреба са изпълнили следните условия:

1. Да се проведе проучване за генериране на надеждни данни за ефикасността на домперидон при облекчаване на симптомите на гадене и повръщане при деца в рамките на препоръчаните дози. Притежателите на разрешенията за употреба на продуктите, за които е одобрено педиатрично показание, представят протоколите от нови или текущи проучвания на националните компетентни органи в рамките на 4 месеца от решението на Комисията за тази процедура. Окончателният доклад от проучването ще бъде представен на националните компетентни органи в рамките на 36 месеца от одобрението на протокола, а актуализирана информация за напредъка на набирането на участници в проучването трябва да бъде подадена в националните компетентни органи на годишна база.
2. Притежателите на разрешения за употреба на лекарствените форми за ректално приложение, които остават разрешени, провеждат фармакокинетично проучване за генериране на данни, които да дадат възможност за сравнение между лекарствените форми за ректално и перорално приложение. Окончателният доклад от проучването ще бъде подаден в националните компетентни органи в рамките на 1 година от решението на Комисията за тази процедура.
3. Притежателите на разрешения за употреба трябва да проведат проучване за лекарствената използваемост, за да направят оценка на ефективността на мерките за минимизиране на риска и за проследяване на употребата не по предназначение. Проучването трябва да се проведе в повече от една държава членка и протоколът да се представи на PRAC в рамките на 3 месеца от решението на Комисията за тази процедура.
4. В рамките на 3 месеца от решението на Комисията за тази процедура ПРУ трябва да представи на националните компетентни органи план за управление на риска, съдържащ основните елементи, описани в оценъчния доклад на PRAC.