

**Příloha IV**  
**Podmínky registrací**

## Podmínky registrace

Příslušné orgány členského státu (členských států) nebo případně referenčního členského státu (referenčních členských států) zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) tyto podmínky:

1. Bude provedena studie s cílem získat průkazné údaje ohledně účinnosti domperidonu při úlevě od symptomů nauzey a zvracení u dětí v doporučených dávkách. Držitelé rozhodnutí o registraci přípravků, u kterých je schválena pediatrická indikace, předloží protokoly nových nebo probíhajících studií příslušným vnitrostátním orgánům do 4 měsíců od vydání rozhodnutí Komise pro tento postup. Závěrečná zpráva o studii bude příslušným vnitrostátním orgánům předložena do 36 měsíců od schválení protokolu a každoročně budou příslušným vnitrostátním orgánům předkládány aktualizace informující o postupu náboru do studie.
2. Držitelé rozhodnutí o registraci pro rektální lékové formy, které zůstávají registrovány, provedou farmakokinetickou studii s cílem získat údaje, které umožní porovnání rektálních a perorálních lékových forem. Závěrečná zpráva o studii bude předložena příslušným vnitrostátním orgánům do 1 roku od vydání rozhodnutí Komise pro tento postup.
3. Držitelé rozhodnutí o registraci provedou studii užívání léku zaměřenou na hodnocení účinnosti opatření k minimalizaci rizik a sledování použití mimo schválené indikace. Studie bude provedena ve více než jednom členském státě a protokol bude předložen výboru PRAC do 3 měsíců od vydání rozhodnutí Komise pro tento postup.
4. Během 3 měsíců od vydání rozhodnutí Komise pro tento postup předloží držitelé rozhodnutí o registraci příslušným vnitrostátním orgánům plán řízení rizik obsahující klíčové prvky popsané ve zprávě o hodnocení výboru PRAC.