

Παράρτημα IV
Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Όροι για την άδεια κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή των κρατών μελών αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πληρούν τους ακόλουθους όρους:

1. Πρέπει να διενεργηθεί μελέτη για τη συγκέντρωση αξιόπιστων δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των συνιστώμενων δόσεων δομπεριδόνης για την ανακούφιση από τα συμπτώματα ναυτίας και εμέτου σε παιδιά. Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας των προϊόντων για τα οποία έχει εγκριθεί η παιδιατρική ένδειξη πρέπει να υποβάλουν στις εθνικές αρμόδιες αρχές τα πρωτόκολλα των νέων ή των εν εξελίξει μελετών εντός 4 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής για την παρούσα διαδικασία. Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές εντός 36 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου, οι δε επικαιροποιήσεις σχετικά με την πρόοδο ένταξης ασθενών στη μελέτη πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές σε ετήσια βάση.
2. Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας εγκεκριμένων σκευασμάτων για χορήγηση από το ορθό πρέπει να διενεργήσουν φαρμακοκινητική μελέτη για την κατάρτιση δεδομένων που θα επιτρέψουν τη σύγκριση μεταξύ των σκευασμάτων για χορήγηση από το ορθό και των σκευασμάτων για χορήγηση από το στόμα. Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές εντός 1 έτους από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής για την παρούσα διαδικασία.
3. Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πρέπει να διενεργήσουν μελέτη χρήσης του φαρμάκου για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου και για την παρακολούθηση της μη προβλεπόμενης χρήσης. Η μελέτη πρέπει να διενεργηθεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη και το πρωτόκολλο πρέπει να υποβληθεί στην PRAC εντός 3 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής για την παρούσα διαδικασία.
4. Εντός 3 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής για την παρούσα διαδικασία, οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν στις εθνικές αρμόδιες αρχές σχέδιο διαχείρισης κινδύνου με τα βασικά στοιχεία που περιγράφονται στην έκθεση αξιολόγησης της PRAC.