

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

Liikmesriikide või viiteliikmesriikide (kui asjakohane) riiklikud pädevad asutused peavad tagama, et müügiloa hoidjad täidavad järgmised tingimused.

1. Tehakse uuring, et saada usaldusväärseid andmeid domperidooni efektiivsuse kohta iiveldussümptomite ja oksendamise leevendamisel lastel soovitatud annustega. Nende ravimite müügiloa hoidjad, mille puhul pediaatriline näidustus on heaks kiidetud, esitavad uute või käimasolevate uuringute protokollid riiklikele pädevatele asutustele nelja kuu jooksul alates menetlusega seotud komisjoni otsuse vastuvõtmisest. Lõpparuanne esitatakse riiklikele pädevatele asutustele 36 kuu jooksul alates protokollide heakskiitmisest ning igal aastal esitatakse riiklikele pädevatele asutustele andmed uuringusse värbamise edenemise kohta.
2. Nende rektaalsete ravimvormide müügiloa hoidjad, mille müügiluba säilib, korraldavad farmakokineetilise uuringu rektaalsete ja suukaudsete ravimvormide võrdlusandmete saamiseks. Uuringu lõpparuanne esitatakse riiklikele pädevatele asutustele ühe aasta jooksul alates menetlusega seotud komisjoni otsuse vastuvõtmisest.
3. Müügiloa hoidjad viivad läbi ravimikasutusuuringu, et hinnata riskivähendusmeetmete tõhusust ja jälgida ravimi kasutamist muul kui kõnealusel näidustusel. Uuring korraldatakse rohkem kui ühes liikmesriigis ja ravimiohutuse riskihindamiskomiteele esitatakse protokoll kolme kuu jooksul pärast seda, kui komisjon on teinud menetlusega seotud otsuse.
4. Kolme kuu jooksul alates komisjoni otsusest menetluse kohta esitavad müügiloa hoidjad riiklikele pädevatele asutustele riskijuhtimiskavad, mis sisaldavad ravimiohutuse riskihindamiskomitee hindamisaruandes kirjeldatud peamisi tegureid.