

Liite IV
Myyntilupiin liittyvät ehdot

Myyntilupaan liittyvät ehdot

Jäsenvaltioiden tai viitejäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät soveltuvin osin seuraavat ehdot:

1. On tehtävä tutkimus, josta saadaan luotettavaa tietoa domperidonin suositeltujen annosten tehosta lasten pahoinvoinnin ja oksentelun oireiden lievityksessä. Lapsille hyväksytyjen valmisteiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava uusien tai meneillään olevien tutkimusten tutkimussuunnitelmat kansallisille toimivaltaisille viranomaisille neljän kuukauden kuluessa Euroopan komission tätä menettelyä koskevasta päätöksestä. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille 36 kuukauden kuluessa tutkimussuunnitelman hyväksymisestä, ja tutkimuksen rekrytoimisen edistymisestä on raportoivat kansallisille toimivaltaisille viranomaisille vuosittain.
2. Edelleen hyväksytyjen peräsuolen kautta annettavien lääkemuotojen myyntiluvan haltijoiden on tehtävä farmakokineettinen tutkimus, josta saatujen tietojen avulla voidaan vertailla peräsuolen ja suun kautta annettavia lääkemuotoja. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille yhden vuoden kuluessa Euroopan komission tätä menettelyä koskevasta päätöksestä.
3. Myyntiluvan haltijoiden on tehtävä lääkkeidenkäyttötutkimus, jonka avulla arvioidaan riskien minimointitoimien tehoa ja seurataan käyttöohjeiden vastaista käyttöä. Tämä tutkimus on tehtävä useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, ja tutkimussuunnitelma on toimitettava lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle kolmen kuukauden kuluessa Euroopan komission tätä menettelyä koskevasta päätöksestä.
4. Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille kolmen kuukauden kuluessa Euroopan komission tätä menettelyä koskevasta päätöksestä riskinhallintasuunnitelma, joka sisältää lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean raportissa kuvatut pääkohdat.