

#### **IV. melléklet**

#### **A forgalomba hozatali engedélyek feltételei**

## A forgalomba hozatali engedély feltételei

A tagállamok vagy - amennyiben van(nak) ilyen(ek) - referencia-tagállam(ok) nemzeti illetékes hatóságai kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) teljesítse (teljesítsék) az alábbi feltételeket:

1. Vizsgálatot kell végezni a domperidon hatékonyságára vonatkozó szilárd adatok gyűjtése céljából a hányinger és hányás tüneteinek csillapítására vonatkozóan gyermekeknél a javasolt dózisokban. Azon készítmények forgalomba hozatali engedélyeinek jogosultjai, amelyek gyermekeknél engedélyezettek, kötelesek benyújtani az új vagy folyamatban lévő vizsgálatok protokolljait a nemzeti illetékes hatóságokhoz a bizottság jelen eljárásra vonatkozó döntésétől számított 4 hónapon belül. A végleges vizsgálati jelentést a protokoll jóváhagyását követő 36 hónapon belül kell benyújtani a nemzeti illetékes hatóságokhoz, a vizsgálatba történő bevásztás előrehaladásával kapcsolatos frissített jelentéseket pedig évente kell benyújtani a nemzeti illetékes hatósághoz.
2. Azon rektális készítmények forgalomba hozatali engedélyeinek jogosultjai, amelyek engedélyezettek maradnak, kötelesek egy farmakokinetikai vizsgálatot végezni olyan adatok gyűjtése érdekében, amelyek lehetővé teszik a rektális és belsőleges készítmények összehasonlítását. A végleges vizsgálati jelentést a bizottság jelen eljárásra vonatkozó döntésétől számított 1 éven belül kell benyújtani a nemzeti illetékes hatóságokhoz.
3. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai kötelesek elvégezni egy gyógyszerhasználati esettanulmányt a kockázatminimalizáló intézkedések hatásosságának értékelése és az indikáción túli alkalmazás ellenőrzése céljából. A vizsgálatot egynél több tagállamban kell végezni, és a protokollt a bizottság jelen eljárásra vonatkozó döntésétől számított 3 hónapon belül be kell nyújtani a PRAC-hoz.
4. A bizottság jelen eljárásra vonatkozó döntésétől számított 3 hónapon belül a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai kötelesek kockázatkezelési tervet benyújtani a nemzeti illetékes hatóságokhoz, amely tartalmazza a PRAC értékelő jelentésében leírt kulcselemeket.