

**IV priedas**

**Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos**

## **Rinkodaros leidimo galiojimo sąlygos**

Valstybės (-ių) narės (-ių) arba, jei taikytina, referencinės (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) įvykdytų toliau nurodytas sąlygas:

1. Rinkodaros leidimo turėtojai privalo atlikti tyrimą, kad surinktų tvirtų duomenų apie rekomenduojamomis dozėmis vartojamo domperidono veiksmingumą siekiant nuslopinti vaikams pasireiškiančius pykinimo ir vėmimo simptomus. Per 4 mėnesius nuo komisijos sprendimo dėl šios procedūros paskelbimo preparatų, kurie yra patvirtinti pagal vaikų gydymo indikaciją, rinkodaros leidimo turėtojai nacionalinėms kompetentingoms institucijoms privalo pateikti naujų arba šiuo metu vykdomų tyrimų protokolus. Per 36 mėnesius nuo protokolo patvirtinimo nacionalinėms kompetentingoms institucijoms reikia pateikti galutinę tyrimo ataskaitą, o kasmet – naujausią informaciją apie pažangą telkiant tyrimo dalyvius.
2. Į tiesiąją žarną vartojamų preparatų, kurių rinkodaros leidimas nepanaikinami, rinkodaros leidimo turėtojai privalo atlikti farmakokinetinį tyrimą, kad surinktų duomenų, kurie suteiktų galimybę palyginti į tiesiąją žarną vartojamus ir geriamuosius preparatus. Per metus nuo komisijos sprendimo dėl šios procedūros paskelbimo nacionalinėms kompetentingoms institucijoms reikia pateikti galutinę tyrimo ataskaitą.
3. Rinkodaros leidimo turėtojai privalo atlikti vaisto vartojimo tyrimą, kad būtų galima įvertinti rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą ir stebėti vaisto vartojimą ne pagal patvirtintas indikacijas. Tyrimas turi būti atliktas daugiau kaip vienoje valstybėje narėje, o tyrimo protokolą reikia pateikti PRAC per 3 mėnesius nuo komisijos sprendimo dėl šios procedūros paskelbimo.
4. Per 3 mėnesius nuo komisijos sprendimo dėl šios procedūros paskelbimo, rinkodaros leidimo turėtojai nacionalinėms kompetentingoms institucijoms privalo pateikti rizikos valdymo planą, kuriame turi būti PRAC vertinimo protokole aprašyti pagrindiniai elementai.