

IV pielikums
Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Dalībvalsts(-u) vai atsauces dalībvalsts(-u), ja piemērojams, nacionālām kompetentām iestādēm jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) izpildītu šādus nosacījumus:

1. jāveic pētījums, lai iegūtu robustus datus par domperidona iedarbīgumu, mazinot slikta dūšas un vemšanas simptomus bērniem, lietojot ieteicamās devas. Zāļu, kurām ir reģistrēta indikācija bērniem, reģistrācijas apliecības īpašniekiem nacionālām kompetentām iestādēm četru mēnešu laikā pēc komisijas lēmuma pieņemšanas šajā procedūrā jāiesniedz jaunu vai notiekošu pētījumu protokoli. Pētījuma galīgais ziņojums nacionālām kompetentām iestādēm jāiesniedz 36 mēnešu laikā pēc protokola apstiprināšanas un jaunākā informācija par to, kā noris pacientu iekļaušana pētījumā, nacionālām kompetentām iestādēm jāiesniedz reizi gadā;
2. rektālo zāļu formu, kas paliek reģistrētas, reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāveic farmakokinētikas pētījums, lai iegūtu datus, kas ļauj salīdzināt rektālās un perorālās zāļu formas'. Pētījuma galīgais ziņojums nacionālām kompetentām iestādēm jāiesniedz viena gada laikā pēc komisijas lēmuma pieņemšanas šajā procedūrā;
3. reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāveic zāļu patēriņa pētījums, lai novērtētu riska mazināšanas pasākumu efektivitāti un uzraudzītu lietošanu neregistrētām indikācijām. Pētījums jāveic vairāk nekā vienā dalībvalstī un protokols jāiesniedz *PRAC* trīs mēnešu laikā pēc komisijas lēmuma pieņemšanas šajā procedūrā;
4. trīs mēnešu laikā pēc komisijas lēmuma pieņemšanas šajā procedūrā reģistrācijas apliecības īpašniekiem nacionālām kompetentām iestādēm jāiesniedz riska pārvaldības plāns, kurā ir iekļauti galvenie *PRAC* novērtējuma ziņojumā norādītie elementi.