

Priloga IV
Pogoji dovoljenj za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pristojni nacionalni organi ene ali več držav članic ali referenčnih držav članic, če je to ustrezno, bodo zagotovili, da imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje(jo) naslednje pogoje:

1. izvesti je treba študijo za pridobitev zanesljivih podatkov o učinkovitosti priporočenih odmerkov domperidona pri lajšanju simptomov slabosti in bruhanja pri otrocih. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki so odobrena za pediatrično indikacijo, morajo pristojnim nacionalnim organom predložiti protokole novih študij ali študij, ki že potekajo, v štirih mesecih od izdaje sklepa Komisije v zvezi s tem postopkom. Končno poročilo o študiji je treba pristojnim nacionalnim organom predložiti v 36 mesecih od potrditve protokola, enkrat na leto pa je treba predložiti tudi poročilo o napredku pri pridobivanju oseb za sodelovanje v študiji;
2. imetniki dovoljenj za promet s farmacevtskimi oblikami za rektalno uporabo, ki so še naprej odobrene, morajo izvesti farmakokinetično študijo za pridobitev podatkov, ki bodo omogočili primerjavo med farmacevtskimi oblikami za rektalno in peroralno uporabo. Končno poročilo o študiji je treba pristojnim nacionalnim organom predložiti v enem letu od izdaje sklepa Komisije v zvezi s tem postopkom;
3. imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo izvesti študijo o uporabi zdravil, namenjeno oceni učinkovitosti ukrepov za zmanjšanje tveganja ter spremljanju nenamenske uporabe. Študijo je treba izvesti v več kot eni državi članici, protokol pa je treba predložiti odboru PRAC v treh mesecih od izdaje sklepa Komisije v zvezi s tem postopkom;
4. imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo pristojnim nacionalnim organom v treh mesecih od izdaje sklepa Komisije v zvezi s tem postopkom predložiti načrt obvladovanja tveganj, ki bo vseboval ključne elemente, opisane v poročilu o oceni zdravila odbora PRAC.