

IV lisa

Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

Riikide pädevad asutused, keda koordineerib viiteliikmesriik, tagavad, et müügiloo hoidjad täidavad järgmised tingimused.

Tingimused	Tähtaeg
Taotleja esitab uuendatud riskijuhtimiskava, mis arvestab järgmisi soovitusi: 1. kokkuvõttes üldsusele peab lõigus VI.2.5 olema ohutusprobleemide riskivähendamismeetmete kokkuvõtte; 2. II lisas peab olema peale ravimi omaduste kokkuvõtte kavandatud teksti ka pakendi infolehe kavandatud tekst; 3. VII lisas peab olema kavandatud järelkontrolli vormi teksti, mida kasutatakse teatud kõrvaltoimete järelkontrollis; 4. III osa, ravimiohutuse järelevalve kava: müügiloo andmise järgsele ohutusuuringule ja ravimikasutusuuringule tuleb lisada 1. kategooria.	3 kuu jooksul pärast komisjoni otsuse
Taotleja teeb ravimikasutusuuringu, et jälgida raviks määratud deksamfetamiini kasutust Euroopa Liidus mitme andmeallika abil; lisaks laiendada ravimikasutusuuringut, et mürgistusteabekeskustest, ravimiohutuse järelevalve keskustest, muudest andmebaasidest, kirjanduses ja internetis avalikult kättesaadava teabe alusel koguda aktiivselt kuritarvitamise, väärkasutamise, kõrvaesuunamise ja sõltuvuse teateid aktiivsus- ja tähelepanuhäirega lastel.	Protokolli esitamine kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107n lõikega 1: 3 kuu jooksul pärast komisjoni otsuse kuupäeva Uuringu lõplike tulemuste esitamistähtaeg: 2020. aasta II kvartall
Taotleja teeb müügiloo andmise järgse ohutusuuringu, et hinnata deksamfetamiini pikaajalise ohutuse profiili aktiivsus- ja tähelepanuhäirega lastel, keskendudes südame-veresoonkonna häiretele, kasvule ja psüühiliste kõrvaltoimetele. Selles 5-aastases tagasiulatuvas (uute kasutajatega) uuringus võrreldakse patsiendipopulatsioonis ka deksamfetamiini ja teiste ergutite suhtelist riski.	Protokolli esitamine kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107n lõikega 1: 3 kuu jooksul pärast komisjoni otsuse kuupäeva Uuringu lõplike tulemuste esitamistähtaeg: 2020. aasta II kvartall