

Liite IV

Myyntilupiin liittyvät ehdot

Myyntilupiin liittyvät ehdot

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset varmistavat viitejäsenvaltion koordinoimina, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

Ehdot	Päivämäärä
Hakija toimittaa päivitetyn riskinhallintasuunnitelman, jossa otetaan huomioon seuraavat suositukset: 1. Osa VI.2.5 Julkista yhteenvedoa koskevien asiakirjojen on turvallisuuheen liittyvän huolenaiheen vuoksi sisällettävä yhteenvedo riskinvähentämistoimenpiteistä. 2. Liitteeseen 2 on liitettävä pakkausselosteen ehdotettu teksti ehdotetun valmisteyhteenvedon lisäksi. 3. Liitteeseen 7 on liitettävä tiettyjen haittavaikutusten seurannassa käytettäväksi ehdotetun seurantalomakkeen teksti. 4. Osa III, lääkevalvontasuunnitelma: PASS-tutkimusta ja lääkkeidenkäyttötutkimusta varten on lisättävä luokka 1.	Kolmen kuukauden kuluessa lääkevalmistekomitean päätöksestä
Hakijan on tehtävä lääkkeidenkäyttötutkimus, jotta määrätyn deksamfetamiinin käyttöä Euroopan unionissa voidaan seurata, käyttämällä monia tietolähteitä. Tämän tutkimuksen osana myyntiluvan haltijan on hankittava aktiivisesti väärinkäyttöä, virheellistä käyttöä, päihdekäyttöä ja riippuvuutta ADHD-lapsilla koskevia raportteja myrkytyskeskuksista, huumeidenseurantakeskuksista, muista tietokannoista ja julkisesta saatavilla olevista kirjallisuus- ja verkkojulkaisutiedoista.	Tutkimussuunnitelma toimitetaan direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklan 1 kohdan mukaisesti kolmen kuukauden kuluessa lääkevalmistekomitean päätöksestä. Tutkimuksen lopulliset tulokset toimitetaan vuoden 2020 toiseen neljännekseen mennessä.
Hakijan on tehtävä PASS-tutkimus, jotta deksamfetamiinin pitkän aikavälin turvallisuusprofiilia ADHD-lapsilla voidaan arvioida. Tutkimuksessa tulee keskittyä erityisesti tärkeimpiin kysymyksiin, kuten sydän- ja verisuonisairauksiin sekä kasvuun ja psykiatriaan liittyviin haittavaikutuksiin. Tässä viiden vuoden takautuvassa (uudet käyttäjät) tutkimuksessa verrataan myös suhteellista riskiä deksamfetamiinin ja muiden stimulanttien välillä potilasväestössä.	Tutkimussuunnitelma toimitetaan direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklan 1 kohdan mukaisesti kolmen kuukauden kuluessa lääkevalmistekomitean päätöksestä. Tutkimuksen lopulliset tulokset toimitetaan vuoden 2020 toiseen neljännekseen mennessä.