

Annexe IV

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Les autorités compétentes nationales de l'État ou des États membres, ou le cas échéant de l'État ou des États membres de référence, doivent s'assurer que les conditions ci-dessous sont remplies par les titulaires des AMM:

1. Une étude doit être réalisée pour produire des données consistantes sur l'efficacité de la dompéridone pour le soulagement des symptômes de nausées et de vomissements chez les enfants aux doses recommandées. Les titulaires des autorisations de mise sur le marché des produits pour lesquels une indication pédiatrique est approuvée doivent soumettre les protocoles des nouvelles études ou des études en cours aux autorités compétentes nationales dans un délai de quatre mois suivant la décision de la Commission relative à cette procédure. Le rapport final d'étude doit être soumis aux autorités compétentes nationales dans un délai de 36 mois suivant l'approbation du protocole, et des mises à jour sur l'état d'avancement de l'étude doivent être transmises aux autorités compétentes nationales une fois par an.
2. Les titulaires d'autorisations de mises sur le marché des formulations rectales qui demeurent autorisées doivent réaliser une étude pharmacocinétique pour produire des données permettant une comparaison entre les formulations rectales et orales. Le rapport final d'étude doit être soumis aux autorités compétentes nationales dans un délai d'un an suivant la décision de la Commission relative à cette procédure.
3. Les titulaires d'autorisations de mises sur le marché doivent réaliser une étude d'utilisation du médicament pour évaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques et pour surveiller l'utilisation hors RCP. L'étude doit être réalisée dans plusieurs États membres et le protocole doit être soumis au PRAC dans un délai de trois mois suivant la décision de la Commission relative à cette procédure.
4. Dans les trois mois suivant la décision de la Commission relative à cette procédure, les titulaires de l'AMM doivent soumettre aux autorités compétentes nationales un plan de gestion des risques contenant les éléments clés décrits dans le rapport d'évaluation du PRAC.