

Prilog IV.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nadležna državna tijela države(a) članice(a) ili referentne države(a) članice(a) ako je to primjenjivo, trebaju osigurati ispunjavanje sljedećih uvjeta od strane nositelja odobrenja:

1. Ispitivanje se provodi kako bi se generirali robusni podaci o djelotvornosti domperidona u olakšavanju simptoma mučnine i povraćanja u djece pri preporučenim dozama. Nositelji odobrenja za stavljanje lijekova u promet za koje je odobrena pedijatrijska indikacija predaju planove ispitivanja novih ili tekućih ispitivanja nacionalnim kompetentnim tijelima unutar 4 mjeseca od odluke komisije za ovaj postupak. Konačno izvješće iz ispitivanja predaje se nadležnim državnim tijelima unutar 36 mjeseci od usvajanja plana ispitivanja, a ažuriranja napredovanja regrutacije ispitanika u ispitivanje predaje se nacionalnim nadležnim tijelima na godišnjoj bazi.
2. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet rektalnih formulacija lijeka koje ostaju odobrene provode farmakokinetičku studiju kako bi se generirali podaci koji će omogućiti usporedbu između rektalnih i peroralnih formulacija. Konačno izvješće o ispitivanju predaje se nadležnim državnim tijelima unutar 1 godine od odluke komisije za ovaj postupak.
3. Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet provode ispitivanje uporabe lijeka kako bi se procijenila djelotvornost mjera minimizacije rizika i nadzirala uporaba izvan odobrenih indikacija. Ispitivanje se provodi u više od jedne države članice i plan ispitivanja se predaje PRAC-u unutar 3 mjeseca od odluke komisije za ovaj postupak.
4. Unutar 3 mjeseca od odluke komisije za ovaj postupak nositelji odobrenja predaju nadležnim državnim tijelima Plan upravljanja rizicima koji sadrži ključne elemente opisane u PRAC-ovom izvješću o procjeni lijeka.