

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

Az illetékes nemzeti hatóságok, a referencia-tagállam általi koordináció mellett, kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítik az alábbi feltételeket:

Feltételek	Dátum
A kérelmező köteles benyújtani egy frissített kockázatkezelési tervet figyelembe véve az alábbi ajánlásokat: 1. VI.2.5. pont Nyilvános jelentés dokumentációjának tartalmaznia kell a kockázatminimalizáló intézkedések összefoglalását a biztonságossági aggályoknak megfelelően; 2. a 2. mellékletnek a javasolt alkalmazási előíráson felül tartalmaznia kell a betegtájékoztató javasolt szövegét is; 3. a 7. melléklet: tartalmaznia kell a speciális nem kívánatos események követésére használt, javasolt követési űrlap szövegét; 4. III. rész, farmakovigilanciái terv: az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot és a gyógyszerhasználati esettanulmányt ki kell egészíteni az 1-es kategóriával.	Az Európai Bizottság határozatától számított 3 hónapon belül
A kérelmező köteles elvégezni egy gyógyszerhasználati esettanulmányt a felírt dexamfetamin alkalmazásának követésére az Európai Unióban többszörös adatforrások felhasználásával. A vizsgálat részeként a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles aktívan beszerezni az ADHD-s gyermekeknél jelentkező abúzusról, visszaélésről, eltérítésről és dependenciáról szóló beszámolókat a toxikológiai központokból, drogmonitorozási központokból, egyéb adatbázisokból, publikusan elérhető szakirodalmi információkból és az internetről.	Protokoll benyújtása a 2001/83/EK irányelv 107n(1) cikkének megfelelően az Európai Bizottság határozatától számított 3 hónapon belül Végleges vizsgálati jelentés benyújtása 2020. II. negyedévéig
A kérelmező köteles elvégezni egy engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot a dexamfetamin hosszú távú biztonságossági profiljának értékelése céljából ADHD-s gyermekeknél, specifikusan megcélózva a kulcsfontosságú problémákat, például a kardiovaszkuláris szövődményeket, növekedést és pszichiátriai szövődményeket. Ez az 5 éves retrospektív (új alkalmazók) vizsgálat össze fogja hasonlítani a dexamfetamin és egyéb stimulánsok relatív kockázatát is ebben a betegcsoportban.	Protokoll benyújtása a 2001/83/EK irányelv 107n(1) cikkének megfelelően az Európai Bizottság határozatától számított 3 hónapon belül Végleges vizsgálati jelentés benyújtása 2020. II. negyedévéig