

IV priedas

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Referencinės valstybės narės koordinuojamos nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojai įvykdytų šias sąlygas:

Sąlygos	Data
Pareiškėjas privalo pateikti atnaujintą RVP, atsižvelgdamas į šias rekomendacijas: 1. VI.2.5 skyriuje „Dokumentai viešajai santraukai“ reikia pateikti rizikos mažinimo priemonių, suskirstytų pagal nerimą keliantį saugumo klausimą, santrauką; 2. 2 priede, be pasiūlytos preparato charakteristikų santraukos, reikia pateikti siūlomą pakuotės lapelio tekstą; 3. 7 priede reikia pateikti siūlomos tolesnio stebėjimo formos, kuri būtų naudojama stebint konkrečius nepageidaujamus reiškinius, tekstą; 4. III dalis, farmakologinio budrumo planas: prie PASS ir DUS turi būti nurodyta 1 kategorija.	Per 3 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo
Pareiškėjas privalo atlikti DUS, kad būtų galima stebėti receptinio deksamfetamino vartojimą Europos Sąjungoje naudojant kelis duomenų šaltinius. Vykdydamas šį tyrimą rinkodaros leidimo turėtojas privalo aktyviai rinkti duomenis apie užfiksuotus DSHS sergančių vaikų piktnaudžiavimo vaistais, netinkamo jų vartojimo, jų vartojimo ne pagal paskirtį ir priklausomybės nuo jų atvejus iš apsinuodijimo gydymo centrų, narkotinių medžiagų kontrolės centrų, kitų duomenų bazių, literatūroje viešai prieinamos informacijos ir internete.	Protokolą reikia pateikti pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnio 1 dalį per 3 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo. Galutinius tyrimo rezultatus reikia pateikti iki 2020 m. II ketvirčio.
Pareiškėjas privalo atlikti PASS, kad būtų galima įvertinti ilgalaikės deksamfetamino saugumo charakteristikas gydant DSHS sergančius vaikus, ypatingą dėmesį skiriant svarbiausiems klausimams, tokiems kaip širdies ir kraujagyslių sistemos reiškiniai, augimas ir su psichika susiję nepageidaujami reiškiniai. Atliekant šį 5 metų trukmės retrospektyvinį (naujų vartotojų) tyrimą, taip pat bus lyginama santykinė deksamfetamino ir kitų stimuliantų keliama rizika šioje pacientų populiacijoje.	Protokolą reikia pateikti pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnio 1 dalį per 3 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo. Galutinius tyrimo rezultatus reikia pateikti iki 2020 m. II ketvirčio.