

IV pielikums

Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Nacionālām kompetentām iestādēm atsaucēs dalībvalsts vadībā jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieki izpildītu šādus nosacījumus:

Nosacījumi	Datums
Pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz atjaunināts riska pārvaldības plāns, ņemot vērā šādus ieteikumus: - VI.2.5 sadaļā "Dokumentācija publiskajam kopsavilkumam" jāiekļauj kopsavilkums par riska mazināšanas pasākumiem atbilstoši bažām par drošumu; 2. pielikumā jāiekļauj ierosinātais lietošanas instrukcijas teksts papildus ierosinātajam zāļu aprakstam; 7. pielikumā jāiekļauj teksts par ierosināto novērošanas veidlapu, kas izmantojama konkrētu nevēlamo blakusparādību novērošanai; - III daļā farmakovigilances plānā pēcreģistrācijas drošuma pētījumam un zāļu patēriņa pētījumam jānorāda 1. kategorija.	Trīs mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas
Pieteikuma iesniedzējam jāveic zāļu patēriņa pētījums, lai izsektu parakstītā deksamfetamīna lietošanai Eiropas Savienībā, izmantojot vairākus datu avotus. Šī pētījuma ietvaros reģistrācijas apliecības īpašniekam no toksikoloģijas centriem, zāļu uzraudzības centriem, citām datu bāzēm, publiski pieejamās literatūras un tiešsaistē aktīvi jāiegūst ziņojumi par zāļu ļaunprātīgu lietošanu, nepareizu lietošanu, novirzīšanu pārdošanai un atkarību bērniem ar uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindromu.	Protokola iesniegšana saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.n panta 1. punktu PRAC trīs mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas Pētījuma galīgo rezultātu iesniegšana līdz 2020. gada 2. ceturksnim
Pieteikuma iesniedzējam jāveic pēcreģistrācijas drošuma pētījums, lai novērtētu deksamfetamīna ilgtermiņa drošības profilu bērniem ar uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindromu, īpašu uzmanību pievēršot galvenajiem aspektiem, piemēram, kardiovaskulāriem traucējumiem, augšanai un saistītām psihiskām nevēlamām blakusparādībām. Šajā piecu gadu retrospektīvajā (jaunu lietotāju) pētījumā tiks salīdzināts arī deksamfetamīna un citu stimulējošo līdzekļu relatīvais risks šajā pacientu populācijā.	Protokola iesniegšana saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.n panta 1. punktu PRAC trīs mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas Pētījuma galīgo rezultātu iesniegšana līdz 2020. gada 2. ceturksnim