

Anexa IV

Condițiile pentru autorizațiile de introducere pe piață

Condițiile autorizațiilor de introducere pe piață

Autoritățile naționale competente, coordonate de statul membru de referință, se asigură că următoarele condiții sunt îndeplinite de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață:

Condiții	Data
Solicitantul prezintă un plan de management al riscurilor actualizat ținând cont de următoarele recomandări: 1. punctul VI.2.5 Documentația pentru rezumatul destinat publicului trebuie să includă un rezumat al măsurilor de reducere la minimum a riscurilor în funcție de motivul de îngrijorare privind siguranța. 2. anexa 2 trebuie să includă textul propus al prospectului pe lângă RCP-ul propus. 3. anexa 7: trebuie să includă textul formularului de urmărire propus spre a fi utilizat pentru urmărirea evenimentelor adverse specifice. 4. partea III, plan de farmacovigilență: trebuie adăugată categoria 1 pentru PASS și SUM.	În termen de 3 luni de la decizia Comisiei
Solicitantul întreprinde un SUM pentru a urmări utilizarea dexamfetaminei prescrise în Uniunea Europeană folosind mai multe surse de date. Ca parte a acestui studiu, titularul autorizației de introducere pe piață obține în mod activ raportări privind consumul abuziv, utilizarea incorectă, devierea de la utilizarea preconizată și dependența la copii cu ADHD din centrele toxicologice, centrele de monitorizare a drogurilor, alte baze de date, informații publice disponibile din literatura de specialitate și online.	Prezentarea protocolului în conformitate cu articolul 107n alineatul (1) din Directiva 2001/83/EC în termen de 3 luni de la decizia Comisiei, Prezentarea rezultatelor studiului final până în T2 2020
Solicitantul realizează un PASS pentru a evalua profilul de siguranță pe termen lung al dexamfetaminei la copii cu ADHD, care să vizeze probleme cheie cum ar fi evenimente cardiovasculare, evenimente adverse asociate cu psihicul și cu creșterea. Acest studiu retrospectiv (utilizatori noi) cu durată de 5 ani va compara, de asemenea, riscul relativ între dexamfetamină și alte medicamente stimulante la populația de pacienți.	Prezentarea protocolului în conformitate cu articolul 107n alineatul (1) din Directiva 2001/83/EC în termen de 3 luni de la decizia Comisiei, Prezentarea rezultatelor studiului final până în T2 2020