# Príloha IV

***Podmienky udelenia povolení na uvedenie na trh***

## *Podmienky udelenia povolení na uvedenie na trh*

Príslušné vnútroštátne orgány koordinované referenčným členským štátom zaistia splnenie nasledujúcich podmienok držiteľmi povolenia na uvedenie na trh:

| **Podmienky** | **Dátum** |
|---|---|
| Žiadateľ predloží aktualizovaný plán riadenia rizík so zohľadnením nasledujúcich odporúčaní:<br>1. časť VI.2.5: Dokumentácia pre verejný súhrn bude zahŕňať súhrn opatrení na minimalizovanie rizík na vyriešenie výhrady týkajúcej sa bezpečnosti,<br>2. príloha 2: bude okrem navrhnutého súhrnu charakteristických vlastností lieku zahŕňať navrhnutý text písomnej informácie pre používateľa,<br>3. príloha 7: bude zahŕňať text navrhnutého formulára pre sledovanie, ktorý sa bude používať na sledovanie konkrétnych nežiaducich udalostí,<br>4. časť III, plán dohľadu nad liekmi: pre štúdie PASS a DUS bude pridaná kategória 1. | v priebehu 3 mesiacov po vydaní rozhodnutia Komisie |
| Žiadateľ uskutoční štúdiu DUS na sledovanie používania predpísaného dexamfetamínu v Európskej únii pomocou viacerých zdrojov údajov. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bude v rámci tejto štúdie aktívne získavať hlásenia o zneužití, nesprávnom použití a závislosti u detí s ADHD z toxikologických centier, centier na sledovanie liekov, ďalších databáz, verejne dostupných informácií z literatúry a online. | predloženie protokolu podľa článku 107n ods. 1 smernice 2001/83/ES v priebehu 3 mesiacov po vydaní rozhodnutia Komisie,<br>predloženie konečných výsledkov zo štúdií v priebehu 2. štvrťroka 2020 |
| Žiadateľ uskutoční štúdiu PASS na vyhodnotenie profilu dlhodobej bezpečnosti dexamfetamínu u detí s ADHD, konkrétne so zameraním na hlavné problémy, ako sú napríklad kardiovaskulárne udalosti, rast a psychické súvisiace nežiaduce udalosti. Táto 5-ročná retrospektívna štúdia (s novými používateľmi) bude tiež porovnávať relatívne riziko dexamfetamínu a ďalších stimulantov v populácii pacientov. | predloženie protokolu podľa článku 107n ods. 1 smernice 2001/83/ES v priebehu 3 mesiacov po vydaní rozhodnutia Komisie,<br>predloženie konečných výsledkov zo štúdií v priebehu 2. štvrťroka 2020 |