

Priloga IV

Pogoji dovoljenj za promet z zdravili

Pogoji dovoljenj za promet z zdravili

Pristojni nacionalni organi, ki jih usklajuje referenčna država članica, morajo zagotoviti, da imetniki dovoljenja za promet z zdravilom izpolnijo naslednje pogoje:

Pogoji	Datum
Predlagatelj mora predložiti posodobljen načrt za obvladovanje tveganja, pri čemer mora upoštevati naslednja priporočila: 1. poglavje VI.2.5 Dokumentacija za povzetek za javnost mora vsebovati povzetek ukrepov za zmanjšanje tveganja po varnostnih tveganjih; 2. priloga 2 mora poleg predlaganega povzetka glavnih značilnosti zdravila vsebovati tudi predlagano besedilo navodila za uporabo; 3. priloga 7 mora vsebovati besedilo predlaganega obrazca za spremljanje, ki se bo uporabljal za spremljanje določenih neželenih dogodkov; 4. del III, načrt farmakovigilance: kategorija 1 se mora dodati za študijo PASS in študijo o uporabi zdravila.	V 3 mesecih po odločbi Komisije.
Predlagatelj mora izvesti študijo o uporabi zdravila, namenjeno spremljanju uporabe predpisanega deksamfetamina v Evropski uniji s pomočjo različnih virov podatkov. V okviru te študije mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom aktivno zbirati poročila o zlorabi, napačni uporabi, uporabi za rekreativne namene in odvisnosti pri otrocih z ADHD iz centrov za zastrupitve, centrov za spremljanje drog, drugih podatkovnih zbirk, javno dostopnih informacij iz literature in spleta.	Predložitev protokola v skladu s členom 107n(1) Direktive 2001/83/ES v 3 mesecih po odločbi Komisije. Predložitev končnih rezultatov študije do 2. četrtertletja leta 2020.
Predlagatelj mora izvesti študijo PASS za ovrednotenje profila dolgoročne varnosti deksamfetamina pri otrocih z ADHD, s posebnim poudarkom na ključnih problemih, kot so srčno-žilni dogodki, rast in psihiatrični neželeni dogodki. Ta petletna retrospektivna (novi uporabniki) študija bo primerjala tudi relativno tveganje pri deksamfetaminu in drugih stimulantih pri populaciji bolnikov.	Predložitev protokola v skladu s členom 107n(1) Direktive 2001/83/ES v 3 mesecih po odločbi Komisije. Predložitev končnih rezultatov študije do 2. četrtertletja leta 2020.