

Bilaga IV

Villkor för godkännandena för försäljning

Villkor för godkännandena för försäljning

De behöriga nationella myndigheterna, samordnade av referensmedlemsstaten, ska se till att innehavarna av godkännande för försäljning uppfyller följande villkor:

Villkor	Datum
Sökanden ska lämna in en uppdaterad riskhanteringsplan som beaktar följande rekommendationer: 1. avsnitt VI.2.5 Dokumentation för offentlig sammanfattning ska inkludera en sammanfattning av åtgärder för riskminimering till följd av säkerhetsfarhågor. 2. bilaga 2 ska inkludera den föreslagna texten till bipacksedeln utöver den föreslagna produktresumén. 3. bilaga 7: ska inkludera texten till ett föreslaget uppföljningsformulär som ska användas för särskild uppföljning av oönskade händelser. 4. del III, farmakovigilansplan: kategori 1 ska läggas till för PASS-studie och DUS-studie.	Inom 3 månader efter kommissionens beslut
Sökanden ska utföra en DUS-studie för att följa användningen av förskriften dexamfetamin inom EU genom flera olika datakällor. Som del av denna studie ska innehavaren av godkännande för försäljning aktivt inhämta rapporter om missbruk, felaktig användning, avledning och beroende hos barn med ADHD från giftinformationscentraler, läkemedelsövervakningscentraler, andra databaser, offentligt tillgänglig information i litteraturen och online.	Inlämning av protokollet i enlighet med artikel 107 n.1 i direktiv 2001/83/EG inom 3 månader efter kommissionens beslut. Inlämning av de slutgiltiga studieresultaten till andra kvartalet 2020.
Sökanden ska utföra en PASS-studie för att utvärdera dexamfetamins långsiktiga säkerhetsprofil hos barn med ADHD, särskilt inriktad på centrala problem såsom kardiovaskulära händelser, tillväxt och psykiatrilaterade oönskade händelser. Vid denna 5 år långa retrospektiva (nya användare) studie kommer även den relativa risken att jämföras mellan dexamfetamin och andra stimulerande medel i patientpopulationen.	Inlämning av protokollet i enlighet med artikel 107 n.1 i direktiv 2001/83/EG inom 3 månader efter kommissionens beslut. Inlämning av de slutgiltiga studieresultaten till andra kvartalet 2020.