

**I pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* — PRAC) novērtējuma ziņojumu par pieprasīto neintervences PASS (pēcregistrācijas drošuma pētījums) gala ziņojumu par zālēm, kas satur aktīvo vielu domperidonu, un saistībā ar PASS gala ziņojumu, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Reģistrācijas apliecības īpašnieku iesniegtais kopīgais datubāzes zāļu izmantošanas pētījuma galīgais ziņojums kopā ar kopīgo PASS (ārsta apsekojuma) galīgo ziņojumu, ko reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza kā atsevišķu procedūru (EMEA/H/N/PSR/J/0010), atbilst to pienākumam veikt pētījumu par zāļu izmantošanu, lai novērtētu riska mazināšanas pasākumu efektivitāti un uzraudzītu zāļu nereglamentētu lietošanu, kā noteikts Direktīvas 2001/83/EK 31. panta pārvērtēšanas procedūrā domperidonu saturošām zālēm.

Tādēļ, ņemot vērā pieejamos datus par kopīgo datubāzes zāļu izmantošanas pētījuma galīgo ziņojumu, kopā ar kopīgo PASS (ārsta apsekojuma) galīgo ziņojumu, kas iesniegts kā atsevišķa procedūra (EMEA/H/N/PSR/J/0010), PRAC uzskatīja, ka reģistrācijas nosacījumu izmaiņas bija pamatotas.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human* — CMDh) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par to zāļu pētījuma rezultātiem, kas satur aktīvo vielu domperidonu un uz ko ir attiecināms PASS gala ziņojums, CMDh uzskata, ka ieguvumu un riska līdzsvars iepriekš minētajām zālēm ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi zālēm, uz kurām attiecas šis PASS gala ziņojums.

**II pielikums**  
**Reģistrācijas nosacījumi**

**Izmaiņas, kas jāveic reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumos zālēm, kas satur aktīvo vielu domperidonu un uz ko attiecas bezintervences noteiktais PASS gala ziņojums.**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) ir jādzēš tālāk minētais(-ie) nosacījums(-i) (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

~~Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāveic zāļu lietošanas pētījums, lai novērtētu riska mazināšanas pasākumu efektivitāti un uzraudzītu nereglamentētu lietošanu. Pētījums jāveic vairāk nekā vienā dalībvalstī, un protokols jāiesniedz PRAC trīs mēnešu laikā pēc komisijas lēmuma par šo procedūru.~~

**III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

## Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	CMDh 2019. gada janvāra sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2019. gada 16. marts
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 15. maijs