

IV pielikums
Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Dalībvalsts(-u) nacionālās kompetentās iestādes, ko attiecīgi koordinē atsauces dalībvalsts(-is) koordinētas, nodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) īsteno šādus nosacījumus:

Nosacījumi	Termiņš
Reģistrācijas apliecības īpašniekiem, saskaņojot ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, jāievieš saskaņotais <i>DHPC</i> , ņemot vērā ar <i>CHMP</i> saskaņoto rīcības plānu.	30 dienu laikā pēc EK lēmuma
Reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jāatjauno zāļu riska pārvaldības plāns (RPP), iekļaujot esošajā plānā papildu riska mazināšanas pasākumus un papildu farmakovigilances darbības, kas ir saskaņotas šīs procedūras ietvaros. Zālēm, kurām nav RPP, tas ir jāiesniedz.	3 mēnešu laikā pēc EK lēmuma
Reģistrācijas apliecības īpašnieki vadīs <i>PASS</i> , lai plašāk raksturotu bažas par paaugstinātas jutības reakciju drošumu. Šis pētījums būs jāatspoguļo arī atjauninātajā/jaunajā RPP iesniegumā. Galīgais pētījuma ziņojums jāiesniedz līdz:	2016. gada 31. jūlijam
<p>Reģistrācijas apliecības īpašniekiem ik gadu jāiesniedz ikgadējais kopējais pārskats par paaugstinātas jutības gadījumu ziņojumiem, visiem letālajiem gadījumiem un visiem ar grūtniecību saistītiem gadījumiem kopā ar datiem par kopējo izmantošanu gada laikā. Lai uzlabotu vispārējo zāļu salīdzināmību, reģistrācijas apliecības īpašniekiem jābūt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vienādam datu iesniegšanas termiņam (katra gada 31. decembrim); • vienādei ekspozīcijas definīcijai (izteiktai uz 100 000 ārstēto pacientu – ikdienas devai 100 mg ekvivalentos); • vienādei gadījuma definīcijai (specifiskā termina "Paaugstināta jutība" lietošana, kā arī šaurāka un plašāka spektra <i>SMQ</i> izmantošana "Anafilaktiskajām reakcijām un angioedēmai": lai fiksētu simptomus un diagnozes, reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jāapstiprina viņu kodēšanas metodika saskaņā ar <i>MedDRA</i> noteikumiem); • un reakcijas smaguma klasifikācijai saskaņā ar <i>Ring</i> un <i>Messmer</i> klasifikāciju. 	2014. gada 31. marts un pēc tam ik gadu
Riska pārvaldības plāna ietvaros reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) jānodrošina izglītojošs materiāls zāļu parakstītājiem un pacientiem. Tādējādi tiks uzsvērti paaugstinātas jutības riski un brīdinājumi (piemēram, pārbaudes saraksts, kas jāievieš dalībvalsts līmenī).	Trīs mēnešu laikā pēc EK lēmuma