

IV pielikums
Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Dalībvalsts(-u) vai atsaucē dalībvalsts(-u), ja piemērojams, nacionālām kompetentām iestādēm ir jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) izpildītu šādus nosacījumus:

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāiesniedz Eiropas Savienības Riska pārvaldības plāns zālēm saskaņā ar Eiropas Savienības Labas vigilances praksi, iekļaujot šādus pasākumus:

- PADZ cikla saīsināšana no PADZ iesniegšanas vienreiz trīs gados līdz vienreiz sešos mēnešos līdz 2016. gadam. Drošuma ziņojumi par kardiovaskulārām nevēlamām blakusparādībām, hemorāģiskām nevēlamām blakusparādībām un lietošanu neregistrētām indikācijām ir jāiesniedz kopā ar PADZ vienreiz sešos mēnešos.

Pirmais datu apkopošanas brīdis ir 2013. gada 30. augusts.

- Zāļu izmantošanas pētījuma veikšana, lai raksturotu jaunus cilostazola lietotājus un cilostazola lietošanas ilgumu un lietošanas pārtraukšanas veidu. Pētījuma mērķis būs arī lietošanas neregistrētām indikācijām kvantitatīva novērtēšana, dozēšanas veida aprakstīšana un cilostazolu parakstošo ārstu medicīnisko specialitāšu noteikšana.

Pētījuma galīgā ziņojuma iesniegšanas termiņš: 2014. gada 30. jūnijs.

- Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāveic zāļu izmantošanas pētījums, lai novērtētu īstenoto riska mazināšanas pasākumu efektivitāti atkarībā no tā, kā mazinās lietošana neregistrētām indikācijām un kā zāļu parakstītāji ievēro zāļu aprakstā sniegtos norādījumus.

Pētījuma galīgo ziņojumu iesniegšanas termiņš: 2016. gada 31. decembris.