

IV pielikums
Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Reģistrācijas apliecību nosacījumi

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

Nosacījumi	Datums
Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) jāiesniedz riska pārvaldības plāna pamatelementi (tostarp zāļu patēriņa pētījuma, pēcreģistrācijas drošuma pētījuma un izglītojošo materiālu izklāsts) Eiropas Savienības formātā.	Trīs mēnešu laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma
Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) nākamais periodiski atjaunināmais ziņojums par zāļu drošumu jāiesniedz līdz	2014. gada 29. augustam
Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) kopā ar riska pārvaldības plānu jāiesniedz zāļu patēriņa pētījuma protokols, lai raksturotu zāļu parakstīšanas praksi parastas klīniskas lietošanas gadījumā attiecīgās zāļu parakstītāju grupās un novērtētu galvenos zāļu parakstīšanas iemeslus. Pētījuma gala ziņojums jāiesniedz līdz	2015. gada 31. jūlijam
Reģistrācijas apliecības īpašniekam (-iem) kopā ar riska pārvaldības plānu jāiesniedz pēcreģistrācijas drošuma pētījuma protokols, lai novērtētu riska mazināšanas pasākumu efektivitāti. Pētījuma gala ziņojums jāiesniedz līdz	2015. gada 31. jūlijam
Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) kopā ar riska pārvaldības plānu jāiesniedz izglītojošie materiāli zāļu parakstītājiem un pacientēm. Tie būs iekļauti riska pārvaldības plānā, akcentējot trombembolijas risku un brīdinājumus par to (piemēram, kā kontrollsaraksts, kas jāievieš nacionālā līmenī).	Izglītojošo materiālu izklāsts trīs mēnešu laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas