

IV pielikums
Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Valstu kompetentajām iestādēm, kuras koordinē atsaucē dalībvalsts, ir jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieki izpilda šādus nosacījumus:

Nosacījumi	Laiks
<p>Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) jāiesniedz galvenie dokumenti (tostarp <i>DUS</i> izklāstu, <i>PASS</i> un izglītojošos materiālus) par riska pārvaldības plānu ES formātā.</p>	<p>trīs mēnešu laikā pēc EK lēmuma</p>
<p>Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) jāiesniedz nākamā gada <i>PSUR</i> līdz:</p>	<p>2014. gada 10. aprīlim (DLP: 2012. gada 22. janvāris)</p>
<p>Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) jānodrošina riska pārvaldības plāna iesniegšana, zāļu patēriņa pētījuma protokols, lai izrakstītājiem raksturotu zāļu izrakstīšanas nosacījumus tipiskai lietošanai un noteiktu galvenos izrakstīšanas gadījumus.</p>	<p>18 mēnešu laikā pēc EK lēmuma</p>
<p>Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) jānodrošina <i>PASS</i> protokols saskaņā ar riska pārvaldības plāna iesniegšanu, lai novērtētu efektivitāti, riska mazināšanas pasākumus. Pētījuma gala ziņojums:</p>	<p>18 mēnešu laikā pēc EK lēmuma</p>
<p>Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) riska pārvaldības plāna ietvaros jānodrošina izglītojošie materiāli gan izrakstītājiem, gan pacientiem. Tie jāietver riska pārvaldības plānā, vēršot uzmanību uz riskiem, brīdinājumiem un hepatotoksicitātes kontroli.</p>	<p>Izglītojošo materiālu izklāsts trīs mēnešu laikā pēc EK lēmuma</p>