

IV pielikums

Reģistrācijas apliecības izsniegšanas nosacījumi

Kompetentajām iestādēm ir jānodrošina, ka reģistrācijas apliecību īpašnieki noteiktajā termiņā izpilda turpmāk minētos nosacījumus.

<p><u>Visas metotreksātu saturošās zāles</u></p> <p>Katram reģistrācijas apliecības īpašniekam jāievieš apstiprinātās mērķtiecīgās novērošanas anketas par visām zāļu lietošanas kļūdām, kuru rezultātā notikusi pārdozēšana.</p>	<p>Sākot ar Komisijas lēmuma paziņošanas dienu</p>
<p><u>Iekšķīgi lietojamās metotreksātu saturošās zāles, kurām ir reģistrēta vismaz viena indikācija, kuras gadījumā zāles jālieto vienreiz nedēļā</u></p> <p>Katram reģistrācijas apliecības īpašniekam jāizveido riska pārvaldības sistēma, kas jāapraksta atbilstošām kompetentām iestādēm iesniedzamā riska pārvaldības plānā (RPP).</p> <p>RPP jāatspoguļo šādi papildu riska mazināšanas pasākumi, lai skaidrotu nozīmīgo konstatēto pārdozēšanu izraisošo zāļu lietošanas kļūdu risku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - izglītojošais(-ie) materiāls(-i) veselības aprūpes speciālistiem, kas izstrādāti saskaņā ar galvenajiem apstiprinātajiem elementiem; - apstiprinātā pacienta kartīte. <p>Tablešu zāļu formām jāīsteno arī šādi pasākumi:</p> <p>reģistrācijas apliecības īpašniekiem jebkura tiešajam iepakojumam izmantotā pudele vai trauciņš jāaizstāj ar blisteriem.</p>	<p>Trīs mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma</p> <p>Četru gadu laikā pēc Komisijas lēmuma</p>