

**IV pielikums**  
**Reģistrācijas apliecību nosacījumi**

## Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Dalībvalsts(-u) nacionālām kompetentām iestādēm atsauces dalībvalsts(-u) vadībā, ja piemērojams, jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) izpilda šādus nosacījumus:

Nosacījumi	Datums
Saskaņā ar <i>CHMP</i> apstiprināto rīcības plānu reģistrācijas apliecības īpašniekiem sadarbībā ar nacionālām kompetentām iestādēm jāizplata apstiprinātā vēstule veselības aprūpes speciālistam.	30 dienu laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas
Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāiesniedz riska pārvaldības plāns (iekļaujot informāciju par zāļu patēriņa pētījumu un izglītojošos materiālus, skat. arī turpmāk) Eiropas Savienības formātā.	Divu mēnešu laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas
Tiokolhikozīds ir iekļauts zāļu aģentūru vadītāju īstenotajā periodiski atjaunināmā ziņojuma par zāļu drošumu sinhronizācijas projektā. Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) nākamais periodiski atjaunināmais ziņojums par zāļu drošumu jāiesniedz līdz:	2015. gada 4. jūlijam
Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) kopā ar riska pārvaldības plānu jāiesniedz arī zāļu patēriņa pētījuma protokols, lai raksturotu zāļu parakstīšanas praksi standarta klīniskas lietošanas gadījumā pārstāvošās zāļu ordinētāju grupās un novērtētu galvenos zāļu parakstīšanas iemeslus. Pētījuma galīgais ziņojums jāiesniedz līdz:	2017. gada novembrim
Reģistrācijas apliecības īpašniekiem riska pārvaldības plānā jāiekļauj izglītojošs materiāls zāļu parakstītājiem un pacientiem. Tajā jāuzsver genotoksisku reakciju risks un brīdinājumi par tām.	Divu mēnešu laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas