

**IV PIELIKUMS**  
**REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU NOSACĪJUMS**

## REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU NOSACĪJUMS

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

### Riskvadības plāns

Saskaņā ar Eiropas Komisijas lēmumu riskvadības plāns attiecīgi jāiesniedz kopā ar visiem jaunajiem indikācijas paplašināšanas pieteikumiem mānijas ārstēšanai bipolāru traucējumu gadījumā.