

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- διενεργούν μελέτη για τη χρήση του φαρμάκου με στόχο την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου. Για την ολοκλήρωση της παρούσας παραπομπής το πρωτόκολλο και τα χρονοδιαγράμματα της μελέτης για τη χρήση του φαρμάκου πρέπει να υποβληθούν στο κράτος μέλος αναφοράς εντός ενός μηνός από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής
- αποστέλλουν άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, όπως έχει συμφωνηθεί με τη CHMP, βάσει του συμφωνηθέντος σχεδίου κοινοποίησης
- συντομεύουν τον κύκλο υποβολής ΕΠΠΑ σε ετήσια βάση.