

ANNEXE IV

CONDITIONS DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

Les autorités nationales compétentes, coordonnées par l'État membre de référence (EMR), devront s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché:

- mener une étude sur l'utilisation du médicament (EUM) pour surveiller l'efficacité des mesures de minimisation des risques. Le protocole et le calendrier de l'EUM doivent être indiqués à l'EMR dans un délai d'un mois à partir de la décision clôturant la présente procédure de saisine;
- diffuser la communication directe aux professionnels de la santé approuvée par le CHMP, conformément au plan de communication convenu;
- raccourcir la périodicité des PSUR à une soumission annuelle.