

IV. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁNAK FELTÉTELEI

A referens tagállam által koordinált illetékes nemzeti hatóságoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai eleget tesznek a következő feltételeknek:

- gyógyszerhasználati esettanulmány (DUS) lefolytatása a kockázatcsökkentő intézkedések eredményességének nyomon követésére. A DUS protokollját és ütemezését a jelen beterjesztési eljárást lezáró bizottsági határozatot követő egy hónapon belül a referens tagállam rendelkezésére kell bocsátani;
- a CHMP-vel egyeztetett DHPC (az egészségügyi szakembereknek küldött közvetlen tájékoztató levél) körözése a megállapodás szerinti kommunikációs tervnek megfelelően;
- a PSUR-ciklus egyéves időtartamúra rövidítése.