

IV PIELIKUMS

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

Valstu kompetentajām iestādēm atsauces dalībvalsts vadībā jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieki izpilda šādus nosacījumus:

- veikt zāļu lietošanas pētījumu, lai uzraudzītu riska mazināšanas pasākumu efektivitāti. Zāļu lietošanas pētījuma protokols un termiņi jāiesniedz atsauces dalībvalstij viena mēneša laikā pēc komisijas lēmuma pieņemšanas, ietverot šo pārskatīšanas procedūru;
- atbilstoši apstiprinātajam saziņas plānam izplatīt ar *CHMP* saskaņotu vēstuli veselības aprūpes speciālistiem;
- saīsināt *PSUR* ciklu līdz tā iesniegšanai vienreiz gadā.