

**DODATEK IV**

**POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Pristojni nacionalni organi, ki jih usklajuje referenčna država članica, zagotovijo, da imetniki dovoljenj za promet z zdravili izpolnijo naslednje pogoje:

- izvedba študije o uporabi zdravila za spremljanje učinkovitosti ukrepov za zmanjševanje tveganja. Protokol in časovni načrt študije je treba predložiti referenčni državi članici v enem mesecu po odločbi Komisije, s katero se zaključi ta napotitev;
- po dogovoru s CHMP razdeljevanje neposrednih obvestil za zdravstvene delavce v skladu s sprejetim komunikacijskim načrtom;
- skrajšanje cikla PSUR na letno oddajo.