

## **BILAGA IV**

### **VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Berörda nationella myndigheter ska, under samordning av referensmedlemsstaten, se till att följande villkor uppfylls av innehavarna av godkännande för försäljning:

- Genomföra en studie av läkemedelsanvändningen för att kontrollera effekten av riskminimeringsåtgärderna. Protokollet och tidplanen för denna studie ska inlämnas till referensmedlemsstaten inom en månad efter kommissionens beslut som avslutar detta hänskjutningsförfarande.
- Skicka ut det direktadresserade brev till hälso- och sjukvårdspersonal som tagits fram i samråd med CHMP i enlighet med den överenskomna kommunikationsplanen.
- Förkorta intervallet av uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter till insändande en gång om året.