

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Националните компетентни органи, координирани от референтната държава-членка, следва да гарантират изпълнението на следните условия от притежателите на разрешение за употреба:

- Провеждане на проучване на лекарствена използваемост за проследяване ефективността на мерките за минимизиране на риска. Протоколът и сроковете на проучването за лекарствена използваемост следва да се предоставят на референтната държава-членка в рамките на един месец от решението на Комитета за приключване на настоящата процедура по сезиране.
- Разпространяване на директно съобщение до медицинските специалисти, съгласувано с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, в съответствие с договорения комуникационен план.
- Скъсяване на цикъла на ПДБ до годишно подаване.