

Приложение IV

Условие на разрешенията за употреба

Условие на разрешенията за употреба

Националните компетентни органи (НКО) на държавата(ите) членка(и) или референтната(ите) държава(и) членка(и), където е приложимо, следва да гарантират, ПРУ е изпълнил следните условия:

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (списък EURD), постановен съгласно член 107в, параграф 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал на лекарствата.