

PŘÍLOHA IV

PODMÍNKY REGISTRACE

Příslušné vnitrostátní orgány koordinované referenčním členským státem zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili tyto podmínky:

- Držitelé rozhodnutí o registraci provedou studii užívání přípravků (DUS) zaměřenou na sledování účinnosti opatření k minimalizaci rizik. Protokol a časový harmonogram studie užívání přípravků by měly být předloženy referenčnímu členskému státu během jednoho měsíce od vydání příslušného rozhodnutí Komise v rámci tohoto postupu přezkoumání.
- Držitelé rozhodnutí o registraci rozešlou přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům odsouhlasené výborem CHMP, které bude v souladu se schváleným plánem komunikace.
- Zkrácení cyklu předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti přípravku na jeden rok.