

BILAG IV
BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

De nationale kompetente myndigheder, koordineret af referencemedlemsstaten, skal sikre, at følgende betingelser opfyldes af indehaverne af markedsføringstilladelsen:

- Der skal gennemføres en undersøgelse af lægemiddelanvendelsen for at overvåge, hvor effektive risikominimeringsforanstaltningerne er. Protokollen og tidsplanen for undersøgelsen af lægemiddelanvendelsen bør sendes til referencemedlemsstaten senest en måned efter Kommissionens afgørelse, som afslutter denne indbringelsesprocedure.
- Den direkte meddelelse til sundhedspersonalet, der er indgået aftale med CHMP om, fremsendes i overensstemmelse med den vedtagne kommunikationsplan.
- PSUR-cyklussen afkortes til en årlig fremsendelsescyklus.