

Anhang IV

Bedingung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Bedingung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden des/der Mitgliedstaates/en oder des/der Referenzmitgliedstaates/en müssen ggf. sicherstellen, dass folgende Bedingung vom/von den Inhaber/n der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt wird:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt regelmäßig erstellte aktualisierte Sicherheitsberichte für dieses Arzneimittel gemäß den Anforderungen der – nach Artikel 107c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten – Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) vor.