

Παράρτημα IV
Όρος για τις άδειες κυκλοφορίας

Όρος για τις άδειες κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ) του(των) κράτους(-ών) μέλους(-ών) ή του(των) κράτους(-ών) μέλους(-ών) αναφοράς, κατά περίπτωση, διασφαλίζουν ότι ο(οι) ΚΑΚ ικανοποιεί (-ούν) τους ακόλουθους όρους:

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.