

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV
ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES I
MEDLEMSSTATERNE**

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES I
MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstaterne skal sikre, at alle betingelserne eller begrænsningerne vedrørende sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som beskrives nedenfor, implementeres.

Medlemsstaterne skal sikre at indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer et Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)-brev til alle læger, som forventes at ordinere eller anvende Tamiflu. Brevet skal indeholde teksten, som er vedlagt i CHMP vurderingsrapporten. Medlemsstaterne skal aftale en kommunikationsplan for DHPC-brevet med indehaveren af markedsføringstilladelsen.