

**MELLÉKLET**

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEK VAGY  
KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS  
HASZNÁLATÁRA**

## **A TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy minden alábbiakban felsorolt feltétel vagy korlátozás tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára megvalósuljon.

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja minden orvos részére, aki a Tamiflu-t várhatóan felírja vagy alkalmazza eljuttat egy Orvosok szóló tájékoztató levelet, melynek szövegét a CHMP értékelő jelentésének melléklete tartalmazza.

A tagállamoknak egyeztetni kell a forgalomba hozatali engedély jogosultjával a DHPC levél kommunikációs tervét.