

BIJLAGE

**VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN
EFFECTIEF GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN
GEÏMPLEMENTEERD MOETEN WORDEN**

VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN EFFECTIEF GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN GEÏMPLEMENTEERD MOETEN WORDEN

De lidstaten dienen te controleren of alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel zoals hieronder beschreven geïmplementeerd zijn.

De lidstaten dienen te controleren of de vergunninghouder alle artsen van wie wordt verwacht dat ze Tamiflu gaan voorschrijven of gebruiken voorziet van een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) brief, waarvan de tekst is toegevoegd aan het CHMP-beoordelingsrapport. De lidstaten dienen met de vergunninghouder overeenstemming te bereiken over het communicatieplan voor de DHPC-brief.