

ANEKS

**WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO SPEŁNIENIA PRZEZ PAŃSTWA
CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO SPEŁNIENIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa członkowskie powinny zapewnić, że wszystkie warunki lub ograniczenia w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego opisane poniżej zostaną wdrożone.

Państwa Członkowskie zapewnią, że podmiot odpowiedzialny dostarczy wszystkim lekarzom, którzy będą przepisywać lub stosować produkt Tamiflu Komunikat do fachowych pracowników opieki zdrowotnej (*ang. Direct Healthcare Professional Communication - DHPC*), którego tekst jest dołączany do raportu oceny Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, *ang. Committee for Medicinal Products for Human Use*). Państwa członkowskie uzgodnią z podmiotem odpowiedzialnym planu komunikacji listu DHPC.