

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU, KTORÉ MÁ VYKONAŤ ČLENSKÝ ŠTÁT**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU, KTORÉ MÁ VYKONAŤ ČLENSKÝ ŠTÁT

Členské štáty musia zabezpečiť, že všetky podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku popísané nižšie sú implementované.

Členské štáty zabezpečia, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poskytl všetkým lekárom, ktorí predpisujú alebo používajú Tamiflu informáciu priamo adresovanú zdravotníckym pracovníkom (DHPC), text, ktorého je priložený k správe odsúhlasenej Výborom pre lieky na humánne použitie (CHMP). Členské štáty sa dohodnú s držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku na komunikačnom pláne pre list DHCP.