

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV
ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας πληρούν την ακόλουθη προϋπόθεση:

Οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλλουν ένα λεπτομερές πρωτόκολλο (ήτοι μελέτες χρήσης του φαρμάκου ή έρευνες που πραγματοποιήθηκαν με διασύνδεση αρχείων) για τη μακροχρόνια παρακολούθηση της τήρησης και της αποτελεσματικότητας των αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος που εγκρίθηκαν από την CHMP στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής EMEA/H/A-31/881.