

IV LISA
MÜÜGILOA TINGIMUSED

Liikmesriikide pädevad asutused tagavad viiteliikmesriigi koordineerimisel, et müügiloa hoidjad täidavad järgmist tingimust:

müügiloa hoidjad peavad esitama üksikasjaliku aruande (nt ravimikasutuse uuringud või registreeritud andmete võrdleva analüüsi) esildismenetluse EMEA/H/A-31/881 raames inimravimite komitee poolt kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõttesse tehtud muudatustest kinnipidamise ja nende tõhususe pikaajalise jälgimise kohta.