

**LIITE IV**  
**MYYNTELUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, joita viitejäsenvaltio koordinoi, on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavan ehdon:

Myyntiluvan haltijat toimittavat pitkäaikaisen seurannan yksityiskohtaisen tutkimussuunnitelman (esim. lääkkeenkäyttötutkimukset tai tietojen linkittämiseen perustuvat tutkimukset) niiden muutosten noudattamisesta ja vaikutuksesta, jotka lääkevalmistekomitea hyväksyi tuotetietoihin osana asiaa koskevaa menettelyä EMEA/H/A-31/881.