

**ANNEXE IV**

**CONDITIONS DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE**

Les autorités compétentes nationales, coordonnées par l'État membre de référence (EMR) doivent s'assurer que les titulaires des autorisations de mise sur le marché remplissent la condition suivante:

Les titulaires des autorisations de mise sur le marché doivent prévoir, dans un protocole détaillé (p. ex. des études ou une enquête d'utilisation des médicaments effectuées par couplage de dossiers), le suivi à long terme de l'adhésion aux modifications des informations sur le produit adoptées par le CHMP dans le cadre de la procédure de saisine EMEA/H/A-31/881, et de leur efficacité.