

IV. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

A referencia tagállam által koordinált nemzeti illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételt:

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak részletes vizsgálati tervet (pl. gyógyszerhasználati vizsgálatok vagy adatok összekapcsolásával végzett felmérés) kell benyújtaniuk a termékinformációra vonatkozóan a CHMP által az EMEA/H/A-31/881 számú betérjesztési eljárás részeként elfogadott módosítások betartásának és hatékonyságának hosszú távú nyomon követéséről.