

**IV PRIEDAS**  
**RINKODAROS PAŽYMĖJIMO SĄLYGOS**

Referencinės valstybės narės koordinuojamos nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojai įvykdytų šias sąlygas:

rinkodaros teisės turėtojai turi pateikti išsamų protokolą (pvz., vaisto naudojimo tyrimų arba įrašų tyrimo) dėl Žmonėms skirtų vaistų komiteto pagal kreipimosi procedūrą EMEA/H/A-31/881 patvirtintų preparato informacijos pakeitimų laikymosi ir veiksmingumo ilgalaikės stebėsenos.