

**ANNEX IV**

**KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza (RMS), għandhom jassiguraw li l-kundizzjoni li ġejja tiġi sodisfatta mid-Detenturi ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Il-MAHs għandhom jipprovdu protokoll iddettaljat (eż. studji ta' l-użu tal-medicina jew stharrig magħmul permezz ta' konnessjoni ta' registrazzjonijiet) għas-segwiment fuq perjodu ta' zmien twil ta' l-adeżjoni ma' u l-effikaċja tal-bidliet għat-taghrif dwar il-prodott adottati mis-CHMP bhala parti mill-proċedura ta' referenza EMEA/H/A-31/881.